



CONSEJERÍA DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

RESOLUCIÓN de 16 de mayo de 2014, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el desarrollo de diversas actividades de apoyo a la I+D+i en salud. (2014061065)

Habiéndose firmado el día 1 de abril de 2014, el Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el desarrollo de diversas actividades de apoyo a la I+D+i en salud, de conformidad con lo previsto en el artículo 8.º del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

RESUELVO :

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como Anexo de la presente resolución.

Mérida, a 16 de mayo de 2014.

La Secretaria General

PD La Jefa de Servicio de Legislación y Documentación
(Resolución de 09/08/2011, DOE n.º 154, de 10 de agosto),
M.ª MERCEDES ARGUETA MILLÁN



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD
Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES
DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA EL DESARROLLO DE DIVERSAS
ACTIVIDADES DE APOYO A LA I+D+i EN SALUD

En Mérida, a 01 de abril de 2014.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Joaquín García Guerrero, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud (en adelante también, el SES), en su calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 238/2012, de 4 de diciembre (DOE n.º 235, de 5 de diciembre de 2012), con domicilio a estos efectos en Avda. las Américas n.º 2, 06800 en Mérida (Badajoz), y en el ejercicio de la competencia atribuida en el art. 4.d) del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud.

Y de otra parte, Sr. D. Javier Lorente Redondo, con DNI 08824624F, actuando en nombre y representación de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (en adelante FUNDESALUD), en su calidad de Director Gerente de la misma, con CIF GO6427728, y con domicilio estatutario Calle Adriano 4, 06800, Mérida (Badajoz).

Intervienen las partes en el ejercicio de las facultades que legalmente les confieren los cargos que desempeñan, reconociéndose legitimación para la suscripción del presente Convenio y en orden al mismo,

EXPONEN

PRIMERO. El SES es un Organismo Autónomo de carácter administrativo, adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, disponiendo de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto.

El SES tiene como funciones, entre otras, la planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional, así mismo realizará esas mismas funciones en cuanto a la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas. En el ámbito de la Junta de Extremadura, el SES impulsa la investigación e innovación, fomentando la actividad investigadora en los equipos de profesionales que, en ese concreto nivel asistencial, desarrollen proyectos de investigación de calidad sobre los resultados en salud de la práctica clínica habitual, y cuyas conclusiones puedan ser transferidas al resto de los profesionales del sistema.

SEGUNDO. En el ejercicio de sus funciones, el Servicio Extremeño de Salud está interesado en el desarrollo de diferentes actividades que tengan como objetivo el impulso y fomento de la I+D+i en Salud. Estas actividades tendrán los siguientes objetivos:

Complementar la formación científica de los profesionales de la Salud de Extremadura con dilatada trayectoria investigadora con formación en dirección y gestión científica, de forma que ob-



tengan una visión sobre la gestión de los centros dedicados a la investigación Biosanitaria. Asimismo, y según se establece en la Orden ECI/332/2008, complementar la formación de aquellos profesionales con competencias en materia de gestión sanitaria en las carencias que los diferentes expertos señalan como puntos débiles de la actual formación del médico: comunicación con los medios y otros profesionales, economía, bioética, derecho sanitario, gestión, etc.

Apoyar la investigación clínica fomentando los recursos disponibles en los centros sanitarios, con la finalidad de mejorar la gestión de los medicamentos en investigación y garantizar las necesidades asistenciales requeridas por esta investigación.

Apoyar la investigación en los servicios de salud en el desarrollo de proyectos de I+D+i en Salud, mediante el fomento de los recursos humanos y materiales necesarios para un adecuado desarrollo de los mismos.

TERCERO. La constitución de FUNDESALUD fue autorizada mediante Decreto 62/2004, de 20 de abril, constituida en Mérida el 13 de Junio de 2004, según consta en la escritura pública 1.381 otorgada ante el notario del Ilustre Colegio de Extremadura, Don Rafael Soriano Montalvo. FUNDESALUD fue inscrita en el Registro de Fundaciones de competencia estatal con el número 788 mediante Orden ECI/4550/2004, de 22 de diciembre, por la que se inscribe en el Registro de Fundaciones la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura.

Que entre los fines de FUNDESALUD se encuentran el fomento de la I+D+i en el ámbito de la salud; el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la Salud y afines; el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la salud; el apoyo y fortalecimiento de las estructuras de I+D+i, de la región de Extremadura, a través del fomento de los recursos materiales y humanos, de las inversiones en infraestructuras y la consolidación de la red de agentes actores tanto nacionales como internacionales; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia.

Para la consecución de sus fines, y entre otras actividades, FUNDESALUD organiza, gestiona y controla proyectos de I+D+i y/o de carácter asistencial, dirigidos a la mejora de la salud de los ciudadanos, la satisfacción de los profesionales de la salud y el fortalecimiento de las instituciones; promueve la participación de los profesionales de la salud de Extremadura en programas y proyectos de I+D+i, foros, seminarios, congresos, consorcios o cualquier otro tipo de acciones nacionales e internacionales, que redunden en la mejora de los sistemas de gestión clínica, en la calidad de los servicios de salud y en las condiciones de vida de los ciudadanos, y en especial de la salud.

CUARTO. Teniendo en cuenta las funciones atribuidas a las mencionadas entidades, en el marco de sus fines y competencias, consideran de interés establecer un instrumento de colaboración para facilitar el desarrollo y potenciación de la I+D+i en Salud en las líneas de actuación establecidas en el Exponendo Tercero.

En virtud de lo que antecede y en cumplimiento de los objetivos de las citadas instituciones, reconociéndose capacidad y competencia suficiente para intervenir en este acto, proceden a formalizar el presente Convenio de Colaboración de acuerdo con las siguientes

**CLÁUSULAS****PRIMERA. OBJETO.**

Constituye el objeto del presente Convenio regular las condiciones en las que las partes colaborarán en el desarrollo de las siguientes actividades de impulso y fomento de la I+D+i en Salud:

Código	Proyecto	Responsable/s del Proyecto	Centro de realización
FS-14-01	Máster en Dirección y Gestión de la I+D+i en Ciencias de la Salud	D. Javier Lorente Redondo Director Gerente de FUNDESALUD	Escuela Nacional de Salud Instituto de Salud Carlos III (MINECO)
FS-14-02	Mejora de la gestión de los medicamentos empleados en la investigación clínica	D. Juan Francisco Rangel Mayoral Coordinador Farmacéutico del Área de Badajoz	Servicio de Farmacia Hospitalaria Hospitales Infanta Cristina (SES)
		D. Luis Carlos Fernández Lisón Jefe de Sección del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Cáceres	Servicio de Farmacia Hospitalaria Hospital San Pedro de Alcántara (SES)
FS-14-03	Organización de la Nutrición Domiciliaria y Cribaje Malnutrición Hospitalaria	D. Juan Parra Barona Jefe de Sección de la Unidad de Endocrinología del Hospital de Mérida	Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital de Mérida (SES)
FS-14-04	Eficacia a medio y largo plazo de la ventilación no invasiva en el síndrome de hipoventilación obesidad	D. Juan Fernando Masa Jiménez Jefe del Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres	Servicio de Neumología. Hospital San Pedro de Alcántara (SES)
FS-14-05	Eficacia y coste-efectividad de la poligrafía respiratoria domiciliaria	D. Juan Fernando Masa Jiménez Jefe del Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres	Servicio de Neumología. Hospital San Pedro de Alcántara (SES)
FS-14-06	Estudio sobre el porcentaje de pacientes pediátricos con asma de difícil control que acuden a consulta en el Hospital Materno Infantil de Badajoz	D. Pedro Bobadilla González Subdirector Médico del Hospital Perpetuo Socorro-Materno Infantil de Badajoz	Servicio de Alergología. Hospital Materno Infantil (SES)
FS-14-07	Implante de electrodos de ventrículo izquierdo, para la terapia de resincronización cardíaca, con determinación previa de la situación más idónea de estimulación por eco 2D-strain, y evaluación clínica a medio-largo plazo	D. Juan José García Guerrero FEA en Cardiología del Hospital Infanta Cristina	Servicio de Cardiología. Hospital Infanta Cristina (SES)
		D. Joaquín Fernández de la Concha FEA en Cardiología del Hospital Infanta Cristina	
FS-14-08	II Jornada de Equipos de Alta Dirección del Servicio Extremeño de Salud	D. Joaquín García Guerrero Director Gerente del SES	SES
FS-14-09	Estudio COSINUREX: estudio de costes de la incontinencia urinaria en Extremadura	D. Jose Luis Sánchez Chorro Subdirector general de Gestión Farmacéutica del SES	Diversos Servicios de Centros sanitarios (SES)

La memoria de las diferentes actividades se recoge en Anexo I a este Convenio de Colaboración, constituyendo elemento integrante del mismo.

SEGUNDA. FINANCIACIÓN.

Todas las actividades a desarrollar serán financiadas íntegramente con fondos propios de FUNDESALUD, conforme se desglosa en el Anexo I, con un coste total de 204.000 € (dos cientos cuatro mil euros). El presupuesto estimado de cada una de las acciones es el siguiente:



Código	Proyecto	Presupuesto estimado
FS-14-01	Máster en Dirección y Gestión de la I+D+i en Ciencias de la Salud	22.000 €
FS-14-02	Mejora de la gestión de los medicamentos empleados en la investigación clínica	62.000 €
FS-14-03	Organización de la Nutrición Domiciliaria y Cribaje Malnutrición Hospitalaria	12.500 €
FS-14-04	Eficacia a medio y largo plazo de la ventilación no invasiva en el síndrome de hipoventilación obesidad	13.000 €
FS-14-05	Eficacia y coste-efectividad de la poligrafía respiratoria domiciliaria	8.500 €
FS-14-06	Estudio sobre el porcentaje de pacientes pediátricos con asma de difícil control que acuden a consulta en el Hospital Materno Infantil de Badajoz	24.000 €
FS-14-07	Implante de electrodos de ventrículo izquierdo, para la terapia de resincronización cardiaca, con determinación previa de la situación más idónea de estimulación por eco 2D-strain, y evaluación clínica a medio-largo plazo	50.000 €
FS-14-08	II Jornada de Equipos de Alta Dirección del Servicio Extremeño de Salud	8.000 €
FS-14-09	Estudio de costes de la incontinencia urinaria en Extremadura (Estudio COSINUREX)	4.000 €
	Total	204.000 €

TERCERA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

Obligaciones de FUNDESALUD:

- Desarrollar las actividades en colaboración con el SES.
- Financiar la totalidad de los costes del Convenio establecidos en la Clausula Segunda.
- Gestionar económica y administrativamente la realización de las actividades y de todos los pagos e ingresos generados durante el desarrollo del mismo.

Obligaciones del SES:

- Coordinación junto a FUNDESALUD de la dirección, organización y gestión de las actividades.
- Facilitar los espacios y medios materiales, técnicos y organizativos, para el cumplimiento de los proyectos.

CUARTA. EFICACIA DEL CONVENIO.

El presente convenio producirá efectos desde el día de su firma hasta la finalización de las actividades contempladas en el Anexo I proyectadas para un periodo de 24 meses.



Código actividad	2014												2015												2016			
	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A		
FS-14-01																												
FS-14-02																												
FS-14-03																												
FS-14-04																												
FS-14-05																												
FS-14-06																												
FS-14-07																												
FS-14-08																												
FS-14-09																												

QUINTA. DISPOSICIONES APLICABLES A LOS MEDIOS HUMANOS Y MATERIALES APORTADOS.

Las tareas a desarrollar por el personal de FUNDESALUD serán de apoyo técnico a los Responsables del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

El SES será el encargado del correcto mantenimiento de los medios materiales aportados por FUNDESALUD a cualquiera de los proyectos y de su asignación a los fines especificados en el mismo.

SEXTA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

Será obligación de las partes tomar aquellas medidas destinadas a garantizar el respeto la confidencialidad de los datos a los que se tenga acceso, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, su Reglamento de desarrollo contenido en RD 1720/07, la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente y la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura.

Todo el personal de FUNDESALUD participante en alguno de los proyectos comprendidos en el presente Convenio deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución de sus trabajos. Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizados los trabajos objetos del presente Convenio.

SÉPTIMA. EXTINCIÓN Y RESOLUCIÓN DEL CONVENIO.

El Convenio se extinguirá transcurrido el plazo estipulado en la Cláusula Cuarta, sin necesidad de preaviso alguno por las partes.

El Convenio podrá ser resuelto en los siguientes casos:

- Acuerdo mutuo de las partes formalizado por escrito.
- Como consecuencia del incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente Convenio, previa denuncia que habrá de comunicarse a la otra parte por escrito, con un plazo de preaviso de quince días hábiles.



La resolución del presente convenio no repercutirá en las actividades que en ese momento estuvieran en curso, existiendo el compromiso por ambas partes de finalizar las acciones ya iniciadas hasta su término.

OCTAVA. RÉGIMEN JURÍDICO Y RESOLUCIÓN CONTROVERSIAS.

Este Convenio es de carácter administrativo, de los contemplados en el artículo 4.1 c) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios en él contenidos para resolver las dudas o lagunas que pudieran producirse.

En caso de controversia, las partes se comprometen a constituir una Comisión Mixta para el seguimiento de las actuaciones que se derivan del presente Convenio. Dicha Comisión habrá de estar formada por dos miembros de FUNDESALUD y dos miembros del SES, que serán propuestos por cada una de las entidades firmantes. La Comisión se reunirá cuando alguna de las partes lo solicite, siéndole de aplicación el régimen jurídico establecido para órganos de tal naturaleza en el Capítulo II Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Y en prueba de conformidad con el contenido del presente Convenio de Colaboración, las partes lo firman por duplicado, en el lugar y fecha arriba indicados.

Por el Servicio Extremeño de Salud

Por FUNDESALUD

Fdo.: D. Joaquín García Guerrero
Director Gerente

Fdo.: D. Javier Lorente Redondo
Director Gerente

ANEXO I. MEMORIA DE ACTIVIDADES

1. PROYECTO FORMATIVO “APOYO A LA GESTIÓN DE CENTROS DE LA I+D+i BIOSANITARIA”

1.1. Responsable del Proyecto y Centro de realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en Escuela Nacional de Salud del Instituto de salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad. Gobierno de España) siendo sus responsable La Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD)

1.2. Proyecto

Con la puesta en funcionamiento en el año 2013 de las dos Unidades de Gestión de Ensayos Clínicos en las ciudades de Cáceres y Badajoz, la Comunidad Autónoma de Extremadura ha aumentado el número de unidades dedicadas a la investigación orientada y priorizada en salud en los centros sanitarios adscritos al Sistema Extremeño de Salud. Esta situación, complementada por la creciente posición de Extremadura dentro del ámbito científico biosanitario nacional (incremento de la producción científica, recursos económicos públicos y privados, transferencia tecnológica, políticas científicas, colaboración con la I+D+i empresarial, etc.), ha puesto de manifiesto la necesidad de disponer de investigadores cualificados que complementen su formación científica con la dirección y gestión en dicha área de conocimiento, de forma que obtengan una visión sobre la gestión de los centros dedicados a la I+D+i biosanitaria.

1.2.1 Objetivo

De forma general, este programa formativo tiene como objetivo proporcionar a los profesionales de la salud una visión innovadora sobre la gestión de los centros dedicados a la investigación y de cómo se debe diseñar la estrategia de estos centros, de forma que adquieran de forma sistematizada competencias ejecutivas, capacidades analíticas y visión estratégica que les capaciten para tener iniciativas y responder a los desafíos propios de la dirección y gestión de la I+D+i Biosanitaria.

Los objetivos específicos buscados con el desarrollo de este programa son los siguientes:

- Conocer y analizar el establecimiento las dimensiones históricas, sociológicas, económicas, científico técnicas sobre las que se han fundamentado las políticas científicas y de I+D+i.
- Conocer el Sistema de ciencia-tecnología-empresa, sus bases legales así como los recursos públicos y privados para la I+D+i y las agencias financiadoras.
- Conocer el marco de actuación tanto nacional como internacional para acceder a los distintos programas en materia de financiación de la I+D+i, qué actuaciones se están llevando a cabo y a través de qué entidades.
- Adquirir conocimientos y dotar de herramientas para conseguir una gestión eficiente dentro del área de la I+D+i.
- Analizar las diversas modalidades de protección de la innovación, prestándose especial atención a la protección mediante patente que es el instrumento más usual de protección del conocimiento en el ámbito biosanitario.

1.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

Para el desarrollo de este programa formativo FUNDESALUD financia íntegramente los gastos de dos matriculas en el Máster en Dirección y Gestión de la I+D+i en Ciencias de la Salud, impartido por el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Economía y Competitividad del Gobierno de España.

Los destinatarios de este proyecto formativo serán Profesionales de la Salud (Médicos, Farmacéuticos, Biólogos, etc.) con dilatada labor investigadora en el área de la salud y que desempeñen su actividad en aquellos centros sanitarios del Sistema Extremeño de Salud que dispongan de Unidades de Gestión de Investigación gestionados por FUNDESALUD.

1.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 20.000 €.

1.5. Duración del Proyecto

El programa tiene una duración estimada de 16 meses.



2. PROYECTO DE I+D+i “MEJORA DE LA GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EMPLEADOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA”

2.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en los Servicios de Farmacia Hospitalaria de los Hospitales Infanta Cristina de Badajoz y San Pedro de Alcántara de Cáceres, siendo sus responsables D. Juan Francisco Rangel Mayoral (Coordinador Farmacéutico del Área de Badajoz) y D. Luis Carlos Fernández Lisón (Jefe de Sección del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Cáceres) respectivamente.

2.2. Proyecto

2.2.1. Antecedentes

En periodo 2012-2013 la investigación clínica en Extremadura ha experimentado un aumento cuantitativo significativo, produciéndose un incremento del 16.2% en el número de solicitudes por parte de la industria farmacéutica para desarrollar estudios clínicos en la Comunidad Autónoma. Esta situación ha provocado que tanto el número de contratos suscritos para el desarrollo de ensayos clínicos como el número de estos que se han desarrollado hayan incrementado sustancialmente, con un aumento del 34.5 y 22.4% respectivamente. Este aumento de la labor investigadora ha sido especialmente significativo en los dos principales centros sanitarios de referencia en Extremadura: el Hospital Infanta Cristina de Badajoz y el Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

El incremento de la investigación clínica ha impactado directamente sobre sus los Servicios de Farmacia Hospitalaria de los citados Hospitales, los cuales tienen que compaginar su dedicación a la labor asistencial con la dedicación a la investigación clínica y evidenciando la necesidad de contar con profesionales especialistas en Farmacia Hospitalaria que se encarguen de la gestión de los medicamentos empleados en la investigación clínica.

2.2.2. Objetivo

El objetivo principal del Proyecto consiste en mejorar la gestión de los medicamentos empleados en la investigación clínica desarrollada en los centros hospitalarios mediante la centralización de todos los aspectos relativos a su control, infraestructura y responsabilidad en todos los aspectos de su utilización. Como objetivos secundarios se encuentran mejorar la contribución de los Servicios de Farmacia al desarrollo de ensayos clínicos en los hospitales, garantizar la utilización correcta de los medicamentos, y proporcionar apoyo logístico a los investigadores y al promotor.

2.2.3. Desarrollo del Proyecto

El proyecto se desarrollará llevando a cabo actuaciones dirigidas a conseguir una mejora en los siguientes aspectos:

Gestión de muestras: adquisición, custodia, conservación y documentación

Gestión de medicamentos: elaboración, conservación, dispensación y seguridad (Farmacovigilancia, RAMs, y Efectos Adversos).

Gestión de relaciones externas: promotores, investigadores, CEIC, etc.

Gestión de la información: desarrollo y mantenimiento de Bases de Datos para el control de los protocolos, pacientes y muestras, entre otros parámetros.

Así como todas aquellas actividades clínicas que contribuyan a conseguir un mejor resultado final, como son la información y el seguimiento del ensayo.

2.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD aportará al desarrollo del Proyecto dos Licenciados en Farmacia especialistas en Farmacia Hospitalaria con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo a los Responsables del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

**2.4. Presupuesto del Proyecto**

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 62.000 €.

2.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses.

3. PROYECTO DE I+D+I “ORGANIZACIÓN DE LA NUTRICIÓN DOMICILIARIA Y CRIBAJE MALNUTRICIÓN HOSPITALARIA”.**3.1. Responsable del Proyecto y Centro de realización del Proyecto**

El proyecto se desarrollará en la Unidad de Endocrinología del Hospital de Mérida, siendo su responsable D. Juan Parra Barona Jefe de Sección de la Unidad de Endocrinología del Hospital de Mérida.

3.2. Proyecto**3.2.1 Antecedentes**

La nutrición es un pilar básico en el tratamiento y recuperación de muchos pacientes constituyendo la malnutrición un grave problema sobre todos en pacientes hospitalizados. Según el estudio PREDYES, realizado por la Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral el 23% de los pacientes ingresados en un hospital están en riesgo de desnutrición. Las personas ingresadas con riesgo de desnutrición tienen estancias medias hospitalarias más prolongadas, por lo que los costes económicos se disparan, sobre todo en personas que se desnutren durante su estancia hospitalaria.

Es por ello que incluir un sistema de cribado de malnutrición hospitalaria permitirá un diagnóstico precoz de desnutrición y un adecuado abordaje del problema tal como recomienda en la resolución ResAp (2003) sobre Alimentación y Atención Nutricional que aprobó el comité de Ministros del Consejo de Europa y así mismo lo recoge nuestro reciente Plan de Salud de Extremadura 2013-2020 en el Objetivo 11 de las Enfermedades Endocrino - Metabólicas: “ Establecer los mecanismos necesarios para abordar y tratar adecuadamente la Malnutrición Hospitalaria en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Extremadura”.

A raíz de la publicación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, del Sistema Nacional de Salud al que se suma nuestra Comunidad de Extremadura, se regula la prescripción de la Nutrición Enteral Domiciliaria, por lo que es preciso armonizar tal prestación para que no haya desigualdad de acceso en todo el área y unificar criterios que garanticen una actuación homogénea en todos los pacientes.



3.2.2. Objetivo

El objetivo principal del Proyecto consiste en la puesta en funcionamiento de un programa de Organización de la Nutrición Domiciliaria y Cribaje Malnutrición Hospitalaria para poder cumplir con los objetivos marcados en el Plan de Salud.

3.2.3. Desarrollo del Proyecto

- Seguimiento de pacientes con Nutrición Artificial Domiciliaria (NAD), en coordinación con los equipos de atención primaria del Área, la solicitud por parte de éstos de aquellos pacientes subsidiarios de recibir NAD mediante un cuestionario diseñado para ello, contactando con los pacientes y familiares para realizar prescripción, junto con endocrinólogo, y seguimiento específico en consulta ambulatoria.
- Implantación de cribado de Malnutrición Hospitalaria, siguiendo las líneas de actuación del Plan de Salud de Extremadura, mediante un programa informático (CONUT) junto con el Servicio de Laboratorio y realización de Valoración Nutricional en todos los pacientes en riesgo de Malnutrición.
- Soporte nutricional de pacientes derivados del Servicio de Oncología así como del Servicio de Cirugía para preparación para cirugía de colon.
- Diseño, definición y cálculo de dietas especiales no incluidas en el código de dietas del hospital a requerimientos de los servicios tanto médicos como quirúrgicos.
- Planificación y seguimiento de los pacientes con Anorexia Nerviosa ingresados en Unidad de Salud Mental (Referencia para Área de Salud de Mérida y Don Benito)
- Seguimiento y control de los pacientes con Nutrición Enteral ingresados en el hospital así como su seguimiento domiciliario una vez dados de alta.

3.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD aportará al desarrollo del Proyecto un Técnico de I+D+I con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo a los Responsables del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes

3.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 12.400 €.

3.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses.

4. PROYECTO DE I+D+i “EFICACIA A MEDIO Y LARGO PLAZO DE LA VENTILACIÓN NO INVASIVA EN EL SÍNDROME DE HIPOVENTILACIÓN OBESIDAD”.

4.1. Responsable del Proyecto y Centro de realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres, siendo su responsable D. Juan Fernando Masa Jiménez, Jefe del Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

4.2. Proyecto

4.2.1 Antecedentes

La obesidad es un fenómeno creciente en el mundo desarrollado afectando alrededor de 1/3 de la población adulta por lo que ha sido considerado como “la epidemia del siglo XXI”.

El síndrome de apneas-hipopneas de sueño (SAHS) es una alteración respiratoria favorecida por la obesidad y caracterizado por episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior que provocan fragmentación del sueño e hipoxia intermitente. Sus repercusiones son somnolencia diurna excesiva, pobre calidad de vida, accidentes de tráfico, hipertensión arterial, eventos cardiovasculares y mayor mortalidad. El tratamiento de elección en los casos graves es la CPAP (continuos positive airwaypressure) mejorando los síntomas clínicos, la calidad de vida y disminuyendo el riesgo de accidentes de tráfico y cardiovasculares.

El síndrome de Hipoventilación Obesidad (SHO) es otro trastorno dependiente de la obesidad. Este se caracteriza por la presencia de insuficiencia respiratoria crónica hipercápnica no secundaria a otras causas, eventos apnéicos e hipoventilación alveolar durante el sueño. Las repercusiones son menos conocidas que en el SAHS pero aparentemente es más frecuente la hipertensión pulmonar y dado el mayor grado de hipoxia nocturna, podrían presentar mayor riesgo de otros eventos cardiovasculares y mortalidad en comparación con obesos sin insuficiencia respiratoria. El tratamiento ideal es la pérdida de peso. Restaurar el peso a lo normal revierte la insuficiencia respiratoria, la hipertensión pulmonar y los trastornos durante el sueño. El problema radica en que en estos pacientes es difícil conseguir y mantener pérdidas importantes de peso y la cirugía bariátrica es una alternativa para una minoría, debido a la mayor mortalidad y rechazo de los propios pacientes. Sin embargo, pérdidas parciales (10 kg) consiguen disminuir la PCO₂ aunque no se ha establecido el resultado a largo plazo.

La ventilación no invasiva (VNI) consiste en la aplicación de presión positiva intermitente mediante mascarillas nasales o naso-orales con el objetivo de mejorar la ventilación alveolar y proporcionar reposo a los músculos respiratorios. Un grupo español fue uno de los pioneros en mostrar, en una serie de casos, mejoría clínica y de la gasometría arterial. Otros estudios con el mismo diseño han observado resultados similares. En estudios longitudinales no controlados se ha observado disminución de los días de ingreso. No existen estudios controlados que hayan evaluado mortalidad y solo se observa menor mortalidad en series de pacientes tratados con respecto a la de otros estudios que no se trataron. Un estudio ha observado menor mortalidad en una serie pequeña de casos en los tratados con respecto a los que rechazaron tratamiento.

A pesar de que la CPAP corrige los eventos apnéicos nocturnos en pacientes con SHO, no parece normalizar la PCO₂ diurna en todos los casos. Por tanto el papel de las apneas e hipopneas en el desarrollo de hipercapnia diurna no está claro y se sospecha que en los



respondedores al tratamiento con CPAP pueden predominar los eventos apnéicos sobre la hipoventilación alveolar.

4.2.2 Objetivos

El **principal objetivo** del Proyecto es realizar un estudio amplio, aleatorizado y controlado, en pacientes con SHO en situación estable, comparando la eficacia a corto/medio plazo (variables fisiológicas) y largo plazo (repercusiones cardiovasculares y días de hospitalización) de tratamientos con VNI, CPAP o tratamiento histórico (pérdida de peso y oxígeno). El **objetivo secundario** es investigar el papel de los eventos apnéicos y de la resistencia a la leptina en el origen de la hipoventilación alveolar diurna y si las alteraciones metabólicas, bioquímicas y disfunción endotelial vascular dependen de la presencia de apneas e hipopneas (hipoxia intermitente) o de la hipoventilación alveolar (hipoxia mantenida).

Objetivos primarios	Objetivos secundarios
Evaluar la eficacia a medio y largo plazo del tratamiento con VNI frente a los tratamientos con CPAP e histórico (pérdida de peso y oxígeno), en el SHO analizando las siguientes variables: Primarias: PCO2 y días de hospitalización Operativas: porcentaje de abandonos por razones médicas y mortalidad. Secundarias: mejoría clínica y funcional en vigilia y durante el sueño, calidad de vida, incidencia y evolución de eventos cardiovasculares.	Evaluar el papel de los eventos apnéicos durante el sueño en la inflamación a nivel molecular, daño endotelial y génesis de la hipercapnia diurna.

4.2.3. Desarrollo del Proyecto

El Proyecto se desarrollará en forma de estudio prospectivo, aleatorizado y controlado.

Los pacientes con SHO serán divididos inicialmente en pacientes con índice de apneas-hipopneas (IAH) ≥ 30 y < 30 mediante polisomnografía convencional. El grupo con IAH ≥ 30 se aleatorizará en tratamiento: histórico, VNI o CPAP. El grupo con IAH < 30 se aleatorizará en tratamiento con VNI o histórico. El análisis de la eficacia a medio y largo plazo se realizará por comparaciones entre grupos. El papel de los eventos apnéicos y de la leptina en la génesis de hipoventilación alveolar diurna por comparación del cociente PCO2 diurna/IAH entre respondedores y no respondedores al tratamiento con CPAP y evolución de los niveles de leptina en los 4 brazos del estudio. El papel de los eventos apnéicos en las alteraciones metabólicas, bioquímicas y disfunción endotelial por comparación basal y tras tratamiento de los niveles de las sustancias relacionadas entre los grupos con y sin significativo número de eventos apnéicos.

El trabajo de campo para la realización del Proyecto se detalla a continuación:

Evaluación de los pacientes

Los pacientes serán evaluados en 12 ocasiones:

- Al inicio del periodo de tratamiento (T0)
- A los 30 días del periodo de seguimiento (T1)
- A los 2 meses (T2)
- A los 5 meses (T3)
- A los 8 meses (T4)



- A los 12 meses (T5)
- A los 15 meses (T6)
- A los 18 meses (T7)
- A los 21 meses (T8)
- A los 24 meses (T9)
- A los 30 meses (T10)
- Al final del periodo de seguimiento (36 meses) (T11).

En T0 y T2 se obtendrán todas las variables que se relacionan en el siguiente apartado. En las evaluaciones T1, T3, T4, T6, T7, T8 y T10 se harán cuestionarios número de ingresos y días y gasometría arterial. En las T5, T9 y T11 se realizarán las variables descritas debajo exceptuando PSG.

Tratamiento de variables

- Datos antropométricos y socio-demográficos: edad, peso, talla, circunferencia del cuello y abdominal (cintura y cadera).
- Presión arterial con protocolo habitual (JAMA. 2003; 289:2560-2572).
- Número de ingresos y días de estancia hospitalaria en los 3 años previos al tratamiento. Número de ingresos y días de estancia hospitalaria en el seguimiento. Estos datos se obtendrán de los servicios de admisión de los hospitales correspondientes.
- Número de ingresos y días de estancia hospitalaria en UCI en los 3 años previos al tratamiento. Número de ingresos y días de estancia en UCI en el seguimiento. Estos datos se obtendrán de los servicios de admisión de los hospitales correspondientes.
- Numero de intubaciones orotraqueales en los 3 años previos al tratamiento y numero de intubaciones en el seguimiento.
- Número de veces que acudió urgencias del hospital en los 3 años antes del tratamiento y durante el seguimiento.
- Síntomas relacionados con el SAS e insuficiencia respiratoria hipercápnica se recogerán a partir de cuestionario en el que se interrogará la presencia así como su intensidad.
- Grado de somnolencia autopercebida: se analizará mediante la escala de somnolencia de Epworth.
- Capacidad funcional relacionada con el SAS: FunctionalOutcomes of SleepQuestionaire-FOSQ- y Medical OutcomeSurvey -Short Form 36-(SF 36).
- Escala visual analógica del estado subjetivo de la enfermedad a estudio.
- Historia clínica en relación a factores de riesgo cardiovascular (HTA, DM, hábitos tóxicos y tratamiento habitual, antecedentes familiares cardiovasculares).
- Registro de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio, angor, accidente isquémico transitorio, enfermedad cerebrovascular aguda, vasculopatía periférica, insuficiencia cardíaca y otros).



- Registro de abandonos del estudio y causas.
- Registro de exitus y causas.
- Cumplimiento mediante contador horario y cuestionario sobre efectos secundarios.
- Gasometría arterial respirando aire ambiente, espirometría siguiendo recomendaciones SEPAR y test de marcha de 6 minutos.
- PSG:
 - Índice de apnea-hipopnea/hora durante el tiempo total de sueño, NREM y REM.
 - Porcentaje de eventos obstructivos + mixtos.
 - Duración media de eventos durante el tiempo total de sueño, NREM y REM.
 - Índice de arousals/hora.
 - Tiempo total de sueño (TTS).
 - Eficiencia de sueño (III+IV+REM/TTS).
 - Hipnograma (porcentaje de tiempo en los diferentes periodos de sueño).
 - SatO2 media de sueño y en REM. Tiempo con saturación inferior al 90% (TC90).
 - Índice de desaturaciones.
- Ecocardiograma: los siguientes parámetros se medirán en al menos 3 ciclos.
 - Presión sistólica arterial pulmonar (PSAP) mediante dopplertranstorácico midiendo la velocidad del pico de regurgitación tricúspide.
 - Corazón derecho: índice de Tei derecho.
 - Corazón izquierdo: Velocidad pico de la Onda-E y onda-A por doppler pulsado del llenado transtmitral, ondas a' y e' por doppler tisular del anillo mitral, tiempo de relajación isovolumétrica, tiempo de deceleración mitral, diámetros auricular anteroposterior, diámetros y diastólico y sistólico del VI (mm), fracción de eyección del VI, setum interventricular (mm), pared posterior del VI (mm).
- Manejo de las muestras para la medición de factores biológicos.
 - Se estudiarán en situación basal y tras tratamiento en sangre (tras un periodo de ayuno nocturno, entre las 8 y 9 horas, en condiciones basales de reposo en decúbito supino durante 30 minutos).
 - Estudios bioquímicos: Hemograma, hemoglobina, fibrinógeno, perfil renal, hepático y lipídico (colesterol total, HDL y LDL, triglicéridos y lipoproteína), proteína C reactiva, leptina, grelina, adiponectina, ácido gamma-aminobutírico, vitaminas B6-B12 y ácido fólico.
 - Factores dependientes del endotelio:
 - Endotelina-1 plasmática mediante radio-inmunoanálisis
 - Concentración en sangre de nitritos y nitratos, utilizando un método fluorimétrico
 - Factor activador del plasminógeno (t-PA)



- Factor inhibidor de la activación del plasminógeno
- Eje renina-angiotensina-aldosterona y sistema simpático:
 - Actividad renina plasmática por RIA de II generación
 - Angiotensina II
 - Aldosterona mediante RIA
 - Catecolaminas en sangre
- Otras:
 - Homocisteína por cromatografía líquida
 - Molécula de adhesión intracelular (ICAM-1)
 - P-selectina
 - Factor de necrosis tumoral (TNF-alfa)
 - Interleucina 6 (IL-6) e interleucina 1 (IL-1)
 - Factor de crecimiento derivado del endotelio vascular (VEGF)
 - VCAM (Vascular AdhesionMolecule)
 - ICAM (IntercellularAdhesionMolecule)
 - ROS (Reactive OxygenSpecies)

Para los análisis no habituales se congelaran inicialmente las muestras a -80 C.

4.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD aportará al desarrollo del Proyecto un Técnico de I+D+I con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo al Responsable del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

4.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 12.985 €.

4.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses.

5. PROYECTO DE I+D+i “EFICACIA Y COSTE-EFECTIVIDAD DE LA POLIGRAFÍA RESPIRATORIA DOMICILIARIA”

5.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres, siendo su responsable D. Juan Fernando Masa Jiménez Jefe del Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

5.2. Proyecto

5.2.1. Antecedentes

La prevalencia del síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño (SAHS) es de 2%-5% en adultos. Varios estudios han mostrado asociación con hipertensión arterial, mortalidad de origen cardiovascular y accidentes de tráfico.

El patrón oro para el diagnóstico es la polisomnografía (PSG) pero es una prueba cara y consume mucho tiempo lo que no facilita atender a un volumen alto de pacientes. La poligrafía respiratoria realizada en el domicilio (PR) es un método abreviado y aceptado para el diagnóstico del SAHS en pacientes seleccionados por tener una sospecha intermedia o alta (la gran mayoría de los pacientes subsidiarios de realizar estudios diagnósticos). Aunque en la evaluación de coste-efectividad existían datos contradictorios, el resultado de un gran proyecto multicéntrico publicado en Thorax, que ha incluido a 366 pacientes, ha concluido que existe una excelente relación coste/efectividad de la PR domiciliaria con respecto a la PSG para el diagnóstico del SAHS (2-4).

Sin embargo la decisión terapéutica (CPAP o no CPAP) es un proceso diferente al diagnóstico, los cuales consideran también diferentes niveles del IAH: ≥ 5 , ≥ 10 y ≥ 15 para el diagnóstico y grupos entre 5-30 o ≥ 30 (con mayor o menor importancia de los síntomas y repercusiones respectivamente) para tomar la decisión terapéutica. En la práctica clínica, para el proceso de decisión terapéutica, se asume generalmente que el valor del índice de apneas e hipopneas (IAH) de la PR es igual o similar al de la PSG. Sin embargo es conocido que existe variabilidad entre los dos métodos diagnósticos especialmente para valores intermedios y altos del IAH (≥ 15 aproximadamente) (2-4,6-11). La variación en niveles altos del IAH puede tener una relevancia menor que en los intermedios en los que esta variabilidad puede ser crucial para tomar la decisión de tratamiento con CPAP (Ejemplo: IAH entre 5 y 30).

En efecto, la decisión de tratamiento con CPAP de la PR frente a la PSG tenía una sensibilidad de 73%, una especificidad de 77% y la suma de falsos positivos y negativos fue 24%, lo cual no puede considerarse aceptable. Este nuevo análisis, publicado en el Blue Journal también demuestra que la decisión terapéutica realizada mediante PR sería similar a la realizada por la PSG en la población con un IAH >30 en la PR. Esto concierne al 40% de la muestra que es subsidiaria de diagnóstico mediante PR, correspondiendo en general a pacientes con alta sospecha clínica de SAHS (edad >55 años, obesos e hipertensos).

Cuatro estudios aleatorizados con grupos paralelos han evaluado el resultado del tratamiento con CPAP después de hacer el diagnóstico de SAHS mediante PR o PSG (ningún estudio ha evaluado a los pacientes en los que se decide no tratar con CPAP). Ambos protocolos (PR y PSG) mostraron similar mejoría en el IAH (13), calidad de vida, síntomas clínicos así como adherencia al tratamiento con CPAP (13-16). En estos estudios los pacientes fueron seleccionados clínicamente para recibir tratamiento con CPAP si el SAHS era confirmado. En consecuencia estos pacientes tenían más gravedad clínica, mayor edad y mayor índice de masa corporal (IMC) que los pacientes subsidiarios de hacer el diagnóstico de SAHS mediante PR como los que fueron incluidos en nuestro proyecto del ISCIII. Como se ha comentado la población incluida en los estudios comentados compondría aproximadamente el 40% de los potencialmente diagnosticables por PR. Si la gran población de pacientes no incluida en los mencionados estudios (60%) requiere PSG para hacer el diagnóstico y la decisión terapéutica es



muy probable que este proceso no sea coste-efectivo. Por otra parte en ninguno de estos estudios se ha comparado el riesgo cardiovascular ni marcadores biológicos de inflamación o daño endotelial.

Para muchos la PSG no es el patrón oro y es probable, que a pesar de las diferencias que hemos encontrado en nuestro proyecto (2,12), los pacientes tratados y no tratados con CPAP por ambos métodos estén en una situación clínica similar y consecuentemente con una relación coste-efectividad favorable a la PR. Por tanto, para determinar si la PR es una alternativa a la PSG son necesarios estudios que incluyan un espectro más amplio de pacientes (todos los subsidiarios de diagnóstico mediante PR), grupos tratados y no tratados con CPAP y valoración de coste-efectividad. Sociedades internacionales como AASM (1), editoriales y artículos de opinión de revistas importantes así como un reciente workshop realizado entre la AASM, ATS y ERS invitan a realizar estudios en el sentido comentado en este párrafo. Parte del interés radica en que en USA, Medicare ha autorizado la indicación de tratar con CPAP a pacientes con SAHS valorados mediante PR exclusivamente, generando una notable controversia.

5.2.2. Objetivos

El objetivo principal del Proyecto es completar una línea de investigación que comenzó por ratificar contundentemente la buena relación coste-efectividad del diagnóstico de SAHS mediante PR y siguió por evidenciar que la decisión terapéutica es otro proceso diferente al diagnóstico que limita al 40% la utilidad de la PR domiciliaria. El escenario final es si la PR es una alternativa de diagnóstico y decisión terapéutica a la PSG. Se realizará un estudio multicéntrico, controlado, aleatorizado, de grupos paralelos para demostrar que pacientes con sospecha intermedia o alta de SAHS, tratados y no tratados con CPAP mediante la información obtenida por la PR tienen una situación clínica no inferior a los pacientes cuya decisión de tratamiento se tomó en base a la PSG.

Entre los objetivos secundarios se encuentran analizar otros aspectos relacionados a la efectividad como el coste-efectividad de ambos procedimientos, la mejoría del riesgo cardiovascular, centrado en la tensión arterial, y una batería de análisis biológicos que permitan determinar las diferencias en marcadores inflamatorios y de daño endotelial, datos no valorados en los estudios comentados. Otra novedad de este estudio es la valoración de los costes sanitarios entre 6 meses antes y después del diagnóstico y tratamiento en una cohorte real de pacientes.

Si la hipótesis es correcta, la PSG no sería necesaria para el manejo de la inmensa mayoría de pacientes con sospecha de SAHS aliviando enormemente los costes y las demoras y permitiendo la rápida atención de la gran población aun por diagnosticar en todo el mundo. En caso contrario la PR quedaría relegada al manejo del subgrupo de pacientes de mayor gravedad siendo la PSG necesaria para la mayoría de los pacientes con sospecha de SAHS.

5.2.3. Desarrollo del Proyecto

- El estudio se llevará a cabo mediante trabajo de campo para la obtención de las variables y visitas que se detallan a continuación:
- Datos antropométricos y socio-demográficos: edad, peso, talla, circunferencia del cuello.
- Distancia del domicilio al hospital.



- Atención sanitaria 6 meses antes y después de la aleatorización: número de consultas en atención primaria, en especializada y asistencia a urgencias u hospital de día. Fármacos (nombres comerciales). Ingresos hospitalarios número y días, ingresos en UCI número y días.
- Co-morbilidades: depresión, ansiedad, HTA, cardiopatía (isquémica, valvular, arrítmica, dilatada, otras) enfermedades neurológicas (ictus, demencia, epilepsia, otras), respiratorias (EPOC, asma, TEP, neumonía, hipertensión pulmonar, otras), diabetes, dislipemia, neoplasias, accidentes laborales o de tráfico (urbanos o extraurbano con lesiones del vehículo y personas -heridos y fallecidos).
- Síntomas relacionados con el SAHS: se recogerán a partir de cuestionario en el que se interrogará la presencia así como su intensidad.
- Grado de somnolencia autopercebida: se analizará mediante la escala de somnolencia de Epworth. (MW Johns. TheEpworthSleepinessScale. Sleep 1991;14:540)
- Grado de somnolencia según la definición de la American Thoracic Society. Clasifica la somnolencia en cuatro categorías: no, leve, moderada y grave.
- Calidad de vida: Capacidad funcional relacionada con el SAS. (FunctionalOutcomes of SleepQuestionnaire); SF-36; EuroQuol; y Escala visual analógica del estado de bienestar con respecto a la enfermedad a estudio. (Masa et al AJRCCM 2004 y Sleep and Breathing 2011)
- Presión arterial según recomendaciones internacionales. MAPA de presión arterial 24 horas
- PR y PSG: a) Tiempo del registro; b) Tiempo válido (PR) y tiempo total de sueño (PSG); c) Periodos del sueño (solo PSG); d) Índice de arousals (solo PSG); e) Índice de apnea; f) Índice de hipopnea; g) Tiempo con saturación inferior al 90%; h) Índice de desaturaciones.
- PSG post-tratamiento:
 - Tiempo del registro
 - Tiempo total de sueño
 - Periodos del sueño
 - Índice de arousals
 - Índice de apnea
 - Índice de hipopnea
 - Tiempo con saturación inferior al 90%
 - Índice de desaturaciones.
- Numero de estudios (PR, PSG y autoCPAP) considerados no válidos en cada grupo.
- Presión de CPAP.
- Número de abandonos en cada grupo.
- Cumplimiento horario de CPAP.
- Cuestionario sobre efectos secundarios del tratamiento con CPAP.

- Manejo de muestras biológicas rutinarias para las determinaciones:
 - Hemograma
 - Estudio de coagulación (Quick, el tiempo de cefalina, fibrinógeno y D-dímero)
 - Perfil básico bioquímicos (glucosa, triglicéridos, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, ácido úrico, creatinina, AST, ALT), proteína C reactiva, HbA1c y TSH.
- Manejo de muestras biológicas para las determinaciones en suero experimental: las alícuotas de suero y plasma de las muestras de sangre del paciente se almacenarán a -80 C hasta su envío al Hospital San Pedro de Alcántara, donde se harán las siguientes determinaciones necesarias para el proyecto:
 - Marcadores de disfunción endotelial: ADMA, ICAM-1, VCAM1, el VEGF
 - Activación plaquetaria y marcadores del sistema fibrinolítico: p-selectina, scd40, PAI1
 - Marcadores de la disfunción hemodinámica: péptidos natriuréticos (NT-probnp)
 - Marcadores de estrés oxidativo: isoprostanos
 - Marcadores de inflamación: IL6, IL8, adiponectina
 - Marcadores metabólicos relacionados con el riesgo cardiovascular: metabolismo óseo (vitamina D, IPTH), vitaminas antioxidantes (A, E, C)
 - Una vez obtenidas dichas determinaciones, las muestras serán destruidas.

VARIABLES	PRE-SELECTION	VISIT			
		T0	T1	T2	T3
1. Anthropometrics	X	X (complete)			X
2. Distance		X			
3. Healthattention		X			X
4. Co-morbidities	X				X
5. Symptoms	X	X (complete)			X
6-7. Sleepiness	X	X (complete)			X
8. Quality of life		X			X
9. Bloodpressure		X			X
10. PSG o HRP		X			
11. PSG post-treatment					X
12. Validstudies		X			
13. CPAP (pressure)		X	X	X	X
14. Abandons			X	X	X
15-16. Compliance			X	X	X
17-18. Bloodtests		X			X

5.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD aportará al desarrollo del Proyecto un Técnico de I+D+I con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo al Responsable del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

5.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 8.500,00 €.



5.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 6 meses.

6. PROYECTO DE I+D+I “ESTUDIO SOBRE EL PORCENTAJE DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ASMA DE DIFÍCIL CONTROL QUE ACUDEN A CONSULTA EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE BADAJOZ”

6.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en el Servicio de Alergología del Hospital Materno Infantil de Badajoz, siendo su responsable D. Pedro Bobadilla González Subdirector Médico del Hospital Perpetuo Socorro-Materno Infantil de Badajoz Servicio de Alergología del Hospital Materno Infantil de Badajoz.

6.2. Proyecto

6.2.1. Antecedentes

El asma es una enfermedad caracterizada por inflamación de la vía aérea y obstrucción bronquial reversible. La prevalencia del asma en el mundo ha aumentado en las dos pasadas décadas, a pesar de los avances en el manejo y el tratamiento. Actualmente es la enfermedad crónica de vía aérea más frecuente, con una prevalencia de 300 millones de personas. Según el estudio ISAAC (International Study Asthma and Allergy in Children), el asma afecta a un 10% de los niños entre 6 y 7 años, y a un 9% de los adolescentes entre 13 y 14 años. En Europa el 38% de los niños faltan a la escuela por esta enfermedad. Continua siendo la causa más frecuente de hospitalización en la edad pediátrica, causando más de 200 muertes cada año en Estados Unidos.

Hay un subgrupo de niños asmáticos que continúan con síntomas crónicos y exacerbaciones a pesar del tratamiento convencional (según la guía GINA, Global Initiative for Asthma), incluyendo altas dosis de corticoides inhalados (CI), beta2 agonistas de larga duración (LABA) y antagonistas de los leucotrienos (LTRA).

Cuando el asma no está controlada, puede poner límites graves en la vida y a veces es fatal. Según la OMS el asma grave infantil es una forma de asma no controlada que puede aumentar el riesgo de exacerbaciones, de reacciones adversas a la medicación y de morbilidad crónica (función pulmonar y crecimiento). Además provoca una disminución de la calidad de vida del paciente y sus familiares.

El asma mal controlada supone un problema de salud pública. Provoca absentismo escolar, y laboral de los padres o tutores, además conlleva visitas a los servicios de urgencias y hospitalizaciones. Todo ello supone elevados costes directos e indirectos. El 5% de los pacientes con asma severa consume más del 50% de los recursos sanitarios de esta enfermedad.

Dado que el asma tiene un gran impacto sociosanitario y económico, es imprescindible conocer su prevalencia, identificar correctamente los factores de riesgo, y comorbilidades, y definir con exactitud los diferentes niveles de control y gravedad, con el fin de elaborar un programa de actuación para el correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento a cada paciente. Con estos objetivos se conseguirá mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares y disminuir los problemas de salud pública relacionados con la enfermedad, utilizando los recursos

materiales y humanos necesarios. Según las recomendaciones recogidas en la GINA, la implantación de un programa de manejo del asma mejora la calidad de vida y es coste efectivo. Además, conocer datos epidemiológicos y clínicos del ADC nos ayuda a elaborar estrategias que mejoren la calidad de vida y los costes de esta patología. En España se estima que el coste del paciente con asma severa no controlada es casi 6 veces más que en pacientes con asma moderada controlada.

No existen estudios previos en el Hospital Materno Infantil de Badajoz sobre prevalencia de asma no controlada y asma de difícil control en niños, factores asociados (socioeconómicos, ambientales y factores psicológicos) y comorbilidades (rinosinusitis, RGE, alergia a inhalantes o alimentos y obesidad), por ello se hace necesaria la ejecución de este proyecto.

6.2.2. Objetivos

El objetivo principal del estudio es describir la prevalencia del asma de difícil control en la población pediátrica asmática que acude a consulta en el Hospital Materno Infantil de Badajoz. Los objetivos secundarios del estudio son los siguientes:

- Evaluar los criterios clínicos y el protocolo de tratamiento de niños con asma no controlada según criterios de la GINA, para que no exista infra- o sobrevaloración de los síntomas a la hora de clasificar los estadios y el control del asma (anexo 1).
- Evaluar la adherencia al tratamiento, nivel socioeconómico y factores psicológicos y ambientales.
- Valoración de comorbilidades (rinosinusitis, RGE, obesidad y alergia)
- Estudio de biomarcadores más relevantes en asma: prick test a batería de inhalantes y alimentos, IgE total y específica, eosinófilos en sangre y fracción exhalada de óxido nítrico (FENO).
- Registro del autocontrol del asma mediante test (ACT) para niños y de la calidad de vida en niños con asma y sus familias (AQLQ).

6.2.3. Desarrollo del Proyecto

- Para la realización del estudio se seguirá un protocolo de actuación basado en las recomendaciones de diferentes consensos o revisiones de experto, y estructurado en un mínimo de 3 visitas médicas durante un período de 6-12 meses.

Primera Visita

- Se explicará a los padres o tutores el procedimiento de estudio.
- Se firmará el consentimiento informado.
- Anamnesis exhaustiva (haciendo una nueva Historia Clínica), de los síntomas, tipos de crisis, hospitalizaciones, limitación de la vida diaria y tratamientos previos.
- Los padres responderán a un cuestionario de forma voluntaria, donde se recogerán datos sobre la exposición al humo del tabaco, las condiciones del hábitat, la situación económica familiar y factores psicológicos.
- Se realizaran pruebas cutáneas en prick test a batería de alérgenos (inhalantes y alimentos) según la clínica y los factores de riesgo recogidas en la historia.



- Espirometría basal y prueba broncodilatadora. Se podrá monitorizar PeakFlew (PF) domiciliario si la espirometría es normal y la prueba broncodilatadora es negativa.
- Medición de FENO.
- Extracción de sangre venosa para Hemograma completo, IgE total, IgE específica (según criterio del facultativo)
- Ante el diagnóstico de asma se optimizará el tratamiento de acuerdo a la práctica clínica habitual (GINA 2007). Explicando al paciente y/o a sus tutores la presunción diagnóstica, enseñarles el uso de los inhaladores y de la monitorización del PF en domicilio).
- Se entregara una guía de actuación personalizada por escrito, del tratamiento diario y de las exacerbaciones, incluyendo instrucciones de auto-manejo y autoevaluación. Según la Cochrane la educación del asma y las estrategias del autocontrol han demostrado reducir a morbilidad del asma en adultos y niños (evidencia A).

Se citará al paciente de 1-3 meses para nueva valoración.

Segunda visita

- Valoración de los síntomas, la respuesta a la medicación, espirometría y FENO. Se revisará el tratamiento y las habilidades de su uso.
- Análisis de los resultados de las pruebas complementarias.
- Descartar otras patologías que simulen asma (aspiración de cuerpo extraño, Fibrosis Quística, disfunción de las cuerdas vocales, patologías neoplásicas y cardiopatías).
- Si ha habido un control de los síntomas, estaremos ante un caso de falso asma de control difícil. Si persiste el mal control, continuaremos con el estudio.
- Derivación a ORL si presenta sospecha de disfunción de cuerdas vocales y rinosinusopatía crónica y al Especialista en Digestivo si se sospecha RGE.
- Se continuara con la estrategia terapéutica de acuerdo a la práctica clínica habitual y se ajustara dosis de tratamiento (GINA) en colaboración con su pediatra.

Se citará para próxima visita en 1-3 meses.

Tercera Visita

- Valoración de los síntomas, la medicación utilizada, espirometría y FENO.
- Estudio de los resultados de las pruebas complementarias.
- Análisis de resultados junto a la sintomatología para diagnosticar un Asma de Difícil Control.
- Se programará seguimiento periódico dependiendo del grado de control de la enfermedad en las consultas de Alergología Infantil.



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN		
Primera visita	Segunda visita	Tercera visita
1. Firma del consentimiento informado	1. Anamnesis y exploración	1. Anamnesis y exploración
2. Anamnesis y exploración	2. Espirometría	2. Espirometría
3. Complimentar cuestionario escrito	3. Medición de FENO	3. Medición de FENO
4. Pruebas cutáneas a alérgenos	4. Análisis de pruebas complementarias	4. Análisis de pruebas complementarias
5. Espirometría basal forzada. TBD	5. Derivación a otros especialistas.	5. Diagnóstico de Asma de Difícil Control
6. Medición de FENO	6. Continuar con la estrategia terapéutica	6. Continuar con la estrategia terapéutica
7. Extracción de sangre venosa		7. Programar seguimiento periódico
8. IgE total, hemograma completo e IgE específica		
9. Tratamiento. Uso de inhaladores		
10. Entrega de guía de actuación personalizada		

6.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD aportará al desarrollo del Proyecto un Técnico de I+D+i con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo al Responsable del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes

6.4. Presupuesto del Proyecto

1. El coste total de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 24.000,00 € conforme al siguiente detalle:

- Gastos de personal 18.000 €.
- Gastos de ejecución (bienes inventariables, materia fungible y otros gastos) 6.000 €.

6.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses.

7. PROYECTO DE I+D+i “IMPLANTE DE ELECTRODOS DE VENTRÍCULO IZQUIERDO, PARA LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA, CON DETERMINACIÓN PREVIA DE LA SITUACIÓN MÁS IDÓNEA DE ESTIMULACIÓN POR ECO 2D-STRAIN, Y EVALUACIÓN CLÍNICA A MEDIO-LARGO PLAZO”

7.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en el Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, siendo sus responsables los médicos especialistas en Cardiología D. Juan José García Guerrero y D. Joaquín Fernández de la Concha.

7.2. Proyecto.

7.2.1 Antecedentes

Desde hace años se vienen publicando numerosos trabajos en la literatura mundial que estudian la posibilidad de mejorar la tasa de no respondedores (25-40% según las series) que tiene la técnica de resincronización cardiaca (CRT), y se ha identificado la situación del electrodo de ventrículo izquierdo (VI) como uno de los responsables directos de esa tasa, actualmente bastante alta, de no respondedores. Varios estudios muy recientes (publicados entre el 2010 y 2013), usando el nuevo método de eco 2D-strain, han conseguido demostrar que situar la punta del electrodo VI en la zona de máximo retraso mecánico del VI consigue incrementar de manera estadísticamente significativa el número de pacientes respondedores a esta técnica y mejorar la morbimortalidad de estos pacientes (1, 2, 3, 4). De la misma manera, se ha demostrado también que el situar el electrodo VI fuera de la zona de la punta cardiaca mejora las expectativas de respuesta de estos pacientes (5). Otros estudios, que combinan la posibilidad de establecer el punto de máximo retraso mecánico, y al tiempo la situación de las venas cardiacas que podrían llevar a ese punto previamente determinado, han conseguido demostrar también un resultado superior a los pacientes que no tienen ese estudio previo realizado (6).

La Unidad de Arritmias-Estimulación Cardiaca, del Servicio de Cardiología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz se encuentra actualmente inmersa en un proyecto de estudio de la aplicación de la técnica de 2D-strain en sus pacientes, para poder evaluar la idoneidad de la posición de implante del electrodo de VI en los mismos de manera prospectiva.

Para poder situar el electrodo en el lugar idóneo, identificado previamente por el estudio 2D-strain, y evitar la punta cardiaca, es imprescindible poder realizar, durante el procedimiento de implante, todas las proyecciones radiológicas necesarias para evaluar correctamente la posición del electrodo VI. Estas proyecciones, que son PA, lateral, oblicuo anterior izquierda y oblicuo anterior derecha, no pueden ser realizadas con la mesa actual de quirófano, ya que las zonas laterales de la mesa, diseñadas para poder situar los soportes para los brazos del paciente, son metálicas, y hacen imposible establecer la posición real del electrodo de VI, ya que las partes metálicas hacen imposible una buena visión de la silueta cardiaca en la mayoría de esas posiciones.

7.2.2 Objetivo

Lograr una correlación beneficiosa entre la situación del electrodo de VI, su correlación con los datos previos de idoneidad, y la evolución de los pacientes a medio-largo plazo.

7.2.3 Desarrollo del Proyecto

Evaluar a los pacientes a medio-largo plazo con parámetros ecocardiográficos, para ver el resultado clínico del implante, y su correlación con la situación del electrodo de VI.

7.3. Recursos materiales puestos a disposición del Proyecto

Para el adecuado desarrollo del proyecto FUNDESALUD aportará una mesa de quirófano que tenga la posibilidad de ser radiológicamente transparente en 360.

7.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estima en 50.000 €.



7.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 24 meses.

8. PROYECTO FORMATIVO “II JORNADAS DE EQUIPOS DE ALTA DIRECCIÓN DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD”

8.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en el Servicio Extremeño de Salud del Gobierno de Extremadura, siendo su responsable el Gerente D. Joaquín García Guerrero.

8.2. Proyecto

8.2.1 Antecedentes del Proyecto

En el año 2013 se desarrollaron las I Jornadas de Equipos Directivos del Servicio Extremeño de Salud en las que participaron tanto sus Altos Cargos como los Directivos de sus cuatro Áreas de Gestión. Entre los objetivos de estas Jornadas se encontraban realizar una puesta en común de los objetivos y directrices que el SES pretendía llevar a cabo en el 2013 y fomentar la interacción de equipos de alto rendimiento y su formación.

8.2.2. Objetivos del Proyecto

Dar continuidad a las I Jornadas de Equipos Directivos del SES realizadas en el 2013, realizando una puesta en común de los objetivos y directrices que el SES pretende llevar a cabo en el año 2014, y fomentando la interacción de equipos de alto rendimiento y su formación.

8.2.3. Desarrollo del Proyecto

El Proyecto consistirá en programa de formación a medida eficaz diseñado para dar respuestas innovadoras, efectivas y eficaces en relación con la necesidad de implantar políticas de dirección en la salud pública, y en consecución, contribuir a la mejora de la gestión de equipos fomentando la interacción de los mismos. Asimismo, el programa permitirá un adecuado despliegue de los objetivos estratégicos del Sistema Extremeño de Salud para el ejercicio en todas sus áreas de Dirección.

El programa formativo se desplegará en todas las áreas de gestión del Sistema Extremeño de Salud y será desarrollado en colaboración con ITAE, Escuela de Negocios de Extremadura especializada en ofrecer soluciones a las necesidades de las empresas en el ámbito de la gestión empresarial, a través de una formación y consultoría especializada, utilizando las fórmulas de gestión más modernas e innovadoras.

8.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

Para el adecuado desarrollo del proyecto FUNDESALUD aportará los recursos humanos y materiales necesarios para su desarrollo.

8.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estima en 8.000 €.

8.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 1 mes.



9. ESTUDIO DE COSTES DE LA INCONTINENCIA URINARIA EN EXTREMADURA (ESTUDIO COSINUREX)

9.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en Diversos Servicios de Centros sanitarios adscritos al SES, siendo su responsable D. Jose Luís Sánchez Chorro, Subdirector General de Gestión Farmacéutica del SES.

9.2. Proyecto

9.2.1 Antecedentes

La incontinencia urinaria (IU) es un síntoma del tracto urinario inferior que se define como la pérdida involuntaria de orina. Esta incontinencia puede ser “de urgencia” cuando viene acompañada de un deseo urgente de orinar o “incontinencia urinaria de esfuerzo” cuando ésta ocurre tras un ejercicio de esfuerzo o tras estornudar ó toser. La incontinencia urinaria presenta además una modalidad “mixta”, cuando la pérdida involuntaria ocurre acompañada de urgencia y/o después de un esfuerzo (Abrams 2009).

Según un estudio realizado en España publicado en 2005, la prevalencia de la IU de urgencia fue de 16,7% vs 10,4%, en hombres y mujeres respectivamente, mientras que la IU de esfuerzo (también en hombres y mujeres) fue del 33,1% vs 7,9%, respectivamente ($p < 0,01$). En ambos casos, la diferencia de prevalencia entre ambos sexos fue estadísticamente significativa (Castro 2009)

Aunque la IU no afecta a la supervivencia de los pacientes, sus manifestaciones interfieren considerablemente con las actividades de la vida diaria, más allá de los inconvenientes debidos exclusivamente a la incontinencia.

La IU afecta a la calidad de vida relacionada con la salud de una manera similar a cualquier enfermedad crónica.

En resumen, la carga que produce la IU tanto en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes, como en el consumo de recursos sociosanitarios no está determinada exclusivamente por la severidad de la enfermedad

Estudios internacionales

Hasta ahora existen escasos estudios que hayan medido el impacto económico de la IU en España, por lo que este estudio ayudará a mejorar el conocimiento sobre el impacto económico de la IU en Sistema Nacional de Salud y los pacientes

9.2.2 Objetivo

El objetivo principal del estudio es evaluar los costes asociados al tratamiento de la incontinencia urinaria en pacientes diagnosticados clínicamente de la enfermedad, durante un año de seguimiento a través de una visita basal y dos visitas de seguimiento a los 6 meses (+/- 15 días) y a los 12 meses (+/- 30 días) del inicio del estudio.



9.2.3. Desarrollo del Proyecto

Para la realización del estudio se seguirá un protocolo de actuación basado en las recomendaciones de diferentes consensos o revisiones de experto, y estructurado en 6 visitas.

- Las características del estudio son las siguientes:
- Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico.
- Estudio no post-autorización (no-EPA), ya que el factor de exposición fundamental investigado no es un fármaco.
- Se realizarán seis visitas:

Visita 0 (basal).

En esta visita se informará a los pacientes de los objetivos del estudio y aquellos que decidan participar en el estudio y que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión, firmarán el consentimiento informado. Se recogerán las variables demográficas, clínicas y aquellas relacionadas con la enfermedad. El paciente auto cumplimentará el cuestionario específico de calidad de vida relacionada con la salud, International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) y el cuestionario genérico sobre el estado de salud SF-12.

Durante la visita, el investigador en presencia del paciente, revisará los cuestionarios que cumplimente, para comprobar que se han respondido todas las preguntas de los mismos de forma adecuada.

En esta visita al paciente se le entregará un diario (anexo 2) para que especifique la información relacionada con el consumo de recursos, exclusivamente relacionados con su incontinencia urinaria desde esta visita (basal) hasta la visita 1 que se realizará a los dos meses. En cada una de las visitas, el investigador entregará un nuevo diario al paciente. El investigador revisará con el paciente las preguntas del diario y le explicará la manera idónea de cumplimentarlo.

En esa primera visita se le asignará al paciente un código identificativo en cumplimiento con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la normativa que la desarrolla, de forma que la recogida de datos será totalmente anónima y la identidad de los pacientes incluidos enmascarada.

Visita 1 a Visita 5

Se cumplimentará los datos sobre el consumo de recursos relacionados con la incontinencia urinaria del paciente cada dos meses desde la visita basal ($t \pm 15$ días).

El investigador, en colaboración con el paciente y según los datos recogidos en el diario del paciente, cumplimentará los datos sobre el consumo de recursos en el cuaderno de recogida de datos. Si es necesario, se complementará la información aportada por el paciente a través del diario, con datos de la historia clínica o registros hospitalarios (fundamentalmente, aquellos relacionados con la hospitalización, posibles cirugías y las visitas a urgencias).

En cada una de las visitas, se le entregará al paciente un nuevo diario (anexo 2) para que especifique la información relacionada con el consumo de recursos exclusivamente relacionados con su incontinencia urinaria. El investigador revisará con el paciente las preguntas del diario y le explicará la manera idónea de cumplimentarlo.

**Visita 6: Visita final (mes 12)**

Se cumplimentará los datos sobre el consumo de recursos relacionados con la incontinencia urinaria del paciente desde la visita 5 a los 10 meses de la visita basal hasta la visita 6, que se realizará a los 12 meses \pm 15 días, tras el inicio de la visita basal.

El paciente auto cumplimentará el cuestionario específico de calidad de vida relacionada con la salud, International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) y el cuestionario genérico sobre el estado de salud SF-12.

El investigador, en colaboración con el paciente y según los datos recogidos en el diario del paciente, cumplimentará los datos sobre el consumo de recursos en el cuaderno de recogida de datos. Si es necesario, se complementará la información aportada por el paciente a través del diario con datos de la historia clínica o registros hospitalarios (fundamentalmente, aquellos relacionados con la hospitalización, posibles cirugías y las visitas a urgencias).

El reclutamiento de pacientes se realizará de forma consecutiva (a medida que acudan a la consulta). El horizonte temporal máximo del estudio será de 12 meses. Una vez completado el número de pacientes a incluir, se procederá al cierre del estudio.

Las variables del estudio se recogerán cumplimentando un cuaderno de recogida de datos, con la información obtenida a través de la historia clínica y en el caso de las variables relacionadas con la calidad de vida a través de la entrevista personal con el paciente en la consulta del clínico.

La información se complementará con la aportada por el paciente a través del diario con datos sobre el consumo de recursos.

9.3. Recursos materiales puestos a disposición del Proyecto

Para el adecuado desarrollo del proyecto FUNDESALUD aportará equipos informáticos para la gestión de datos y desarrollo de soporte informático para su almacenamiento.

9.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto, se estima en 4.000 €.

9.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses.

• • •

