



Universidad de Oviedo

Programa de Doctorado  
Ciencias de la Salud

Eficiencia de un programa de autogestión de la  
enfermedad crónica, en población con  
vulnerabilidad socioeconómica en cinco países  
europeos

*Efficiency of a Chronic Disease Self-Management Program in socio-  
economic vulnerable population in five European countries*

TESIS DOCTORAL

AN LIEVE DIRK BOONE

2022





Universidad de Oviedo

Programa de Doctorado  
Ciencias de la Salud

Eficiencia de un programa de autogestión de la  
enfermedad crónica, en población con  
vulnerabilidad socioeconómica en cinco países  
europeos

*Efficiency of a Chronic Disease Self-Management Program in socio-  
economic vulnerable population in five European countries*

TESIS DOCTORAL  
AN LIEVE DIRK BOONE

2022



Eficiencia de un programa de autogestión de la enfermedad crónica, en población con vulnerabilidad socioeconómica en cinco países europeos

## TESIS DOCTORAL

Autora                    An Lieve Dirk BOONE

Directores              Alberto Lana Pérez  
Marta María Pisano González







## RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español: Eficiencia de un programa de autogestión de la enfermedad crónica, en población con vulnerabilidad socioeconómica en cinco países europeos	Inglés: Efficiency of a Chronic Disease Self-Management Program in socio-economic vulnerable population in five European countries
2.- Autor	
Nombre: An L D Boone	DNI/Pasaporte/NIE:
Programa de Doctorado: Ciencias de la Salud	
Órgano responsable: Centro Internacional de Postgrado	

### RESUMEN (en español)

#### Introducción

El envejecimiento de la población mundial por la transición demográfica y la consecuente elevada prevalencia de las enfermedades crónicas resultan en que más del 70% de la mortalidad mundial está provocada por enfermedades no transmisibles y sus factores de riesgo. Para mejorar la salud de la población es importante conocer los determinantes de la salud para poder actuar sobre los que son modificables, como son los estilos de vida. No obstante, las personas de colectivos vulnerables tienen muchas más probabilidades de padecer peor estado de salud y sufrir enfermedades incapacitantes y, además, acuden menos a los servicios sanitarios. El programa de intervención "Tomando Control de su Salud" o *Chronic Disease Self-Management Programme* (CDSMP) es un programa basado en el modelo de cuidados crónicos y en el empoderamiento, que se aplica con éxito desde hace más de cuarenta años en países del mundo entero. El proyecto europeo EFFICHRONIC implementó el programa específicamente en personas de población vulnerable en cinco países. El objetivo general de esta tesis doctoral fue describir el diseño y la implementación de un programa de intervención en población vulnerable con enfermedad crónica en cinco países dentro del marco del proyecto EFFICHRONIC.

#### Metodología

La presente tesis doctoral se realizó por compendio de publicaciones, de acuerdo a la normativa de la Universidad de Oviedo (Acuerdo del 20 de Julio de 2018 del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo por el que se aprueba el Reglamento de los Estudios de Doctorado). Se incluyeron cinco publicaciones de los cuales las tres primeras se difundieron en revistas con factor de impacto, incluidas en *Journal Citation Reports* (JCR).

#### Resultados

En la primera publicación se describe el protocolo de estudio del proyecto europeo EFFICHRONIC para reclutar y evaluar a 2.000 personas con enfermedades crónicas o cuidadores informales pertenecientes a poblaciones vulnerables en España, Italia, Reino Unido, Francia y Países Bajos, para participar en el programa CDSMP que fomenta el autocuidado. La inclusión de los participantes se basó en una estratificación geográfica, socioeconómica y clínica.

La segunda publicación se centra en el desarrollo del marco evaluativo del proyecto y explica la evaluación del programa en términos de autoeficacia, calidad de vida y coste-efectividad, utilizando una combinación de cuestionarios validados y autocumplimentados por las personas participantes antes del inicio del programa y a los seis meses de terminar la intervención.

El desarrollo de un índice pronóstico multidimensional de autocumplimentación, el SELFY-MPI, fue el asunto tratado en la tercera publicación de este compendio. Se especifican las escalas utilizadas y el proceso de validación que conllevó su elaboración, comparándolo con un instrumento de medición de la fragilidad ya validado.





En el cuarto artículo, publicado en una revista no indexada, se expone el estudio de viabilidad de la implementación del índice pronóstico SELFY-MPI en cinco países europeos. Se realizó un análisis descriptivo de los datos recogidos de 300 personas participantes en EFFICHRONIC y se demostró una correlación significativa entre el resultado obtenido y la edad, al igual que entre la edad y el tiempo de llenado.

El quinto artículo, publicado igualmente en una revista no indexada, se centra en las estrategias de reclutamiento llevado a cabo en los cinco países participantes en el proyecto. El enfoque de reclutamiento combinó estrategias individuales y poblacionales. Para llegar a la población vulnerable, se generaron alianzas con las autoridades locales y regionales, con los servicios de salud, con las organizaciones de atención social y la sociedad civil a través de los coordinadores locales de EFFICHRONIC. Como resultado de este esfuerzo colaborativo, se han involucrado un total de 2.951 participantes vulnerables distribuidos en los 5 países europeos.

### **Conclusiones**

1. Un protocolo sólido y detallado fue imprescindible para llevar a cabo el estudio EFFICHRONIC para mejorar la autogestión de la enfermedad crónica de personas de colectivos vulnerables y sus cuidadores en las cinco regiones de la Unión Europea.
2. El marco evaluativo pretendió contemplar una valoración muy amplia para observar tanto los resultados de la intervención en la población diana, como en los efectos que pueda tener sobre la sociedad y el sistema sanitario.
3. El desarrollo y la validación del SELFY-MPI dentro del marco del proyecto resultó un éxito, debido a que se puede utilizar como una herramienta predictiva para la fragilidad. Además, el instrumento nuevo tiene una fuerte concordancia con el MPI y se puede emplear en todas las edades.
4. El estudio de factibilidad de la implementación del SELFY-MPI confirmó que es una excelente herramienta autoadministrada para la evaluación integral de personas no institucionalizadas en riesgo de fragilidad física, deterioro cognitivo y/o vulnerabilidad socioeconómica.
5. El reclutamiento de la población vulnerable fue uno de los grandes retos dentro del proyecto. Para que el proceso de captación funcione, debe involucrarse una gran variedad de agentes clave de diferentes sectores de los territorios desde el inicio. Es fundamental que las diversas estrategias se implementen simultáneamente y que el proceso sea organizado por un equipo coordinador eficaz para optimizar los resultados.

## **RESUMEN (en Inglés)**

### **Introduction**

The ageing of the world's population due to the demographic transition and the consequent high prevalence of chronic diseases implies that more than 70% of global mortality is caused by non-communicable diseases and their risk factors. To improve the health of the population it is important to understand the determinants of health in order to be able to act on those that are modifiable, such as lifestyles. However, people from vulnerable groups are much more likely to be in poorer health and suffer from disabling diseases, and they are also less likely to attend the health services. The Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) is an intervention programme based on the chronic care and empowerment model, which has been successfully implemented in countries around the world for over 40 years. The European project EFFICHRONIC implemented the programme specifically in vulnerable populations in five countries. The overall aim of this doctoral thesis was to describe the design and implementation of an intervention programme for vulnerable people with chronic illness in five countries within the framework of the EFFICHRONIC project.

### **Methodology**

The present doctoral thesis was carried out by compendium of publications, in accordance with the regulations of the University of Oviedo (Agreement of 20 July 2018 of the Governing Council of the University of Oviedo approving the Regulations of Doctoral Studies). Five publications



were included of which the first three were disseminated in journals with Impact Factor included in the Journal Citation Reports (JCR).

### **Results**

The first publication describes the study protocol of the European EFFICHRONIC project to recruit and assess 2.000 chronically ill people or informal carers from vulnerable populations in Spain, Italy, the UK, France and the Netherlands, to participate in the CDSMP programme promoting self-care. Inclusion of participants was based on geographical, socio-economic and clinical stratification.

The second publication focuses on the development of the project's evaluation framework and explains the evaluation of the programme in terms of self-efficacy, quality of life and cost-effectiveness, using a combination of validated and self-administered questionnaires completed by participants before the start of the programme and six months after the end of the intervention.

The development of a self-completion multidimensional prognostic index, the SELFY-MPI, was the subject of the third publication in this compendium. The scales used and the validation process involved in its development are specified and compared with a validated frailty measurement instrument.

The fourth article, published in a non-indexed journal, presents the feasibility study of the implementation of the SELFY-MPI prognostic index in five European countries. A descriptive analysis of the data collected from 300 participants in EFFICHRONIC was carried out and showed a significant correlation between the result obtained and age, as well as between age and filling time.

The fifth article, also published in a non-indexed journal, focuses on the recruitment strategies carried out in the five countries participating in the project. The recruitment approach combined individual and population-based strategies. To reach vulnerable populations, partnerships were generated with local and regional authorities, health services, social care organisations and civil society through local EFFICHRONIC coordinators. As a result of this collaborative effort, a total of 2.951 vulnerable participants have been involved across the five European countries.

### **Conclusions**

1. A robust and detailed protocol was essential to carry out the EFFICHRONIC study with the aim to improve the chronic disease self-management of vulnerable people and their caregivers in the five regions of the European Union.

2. The evaluative framework aimed to provide a very broad assessment of both the outcomes of the intervention on the target population and the effects it may have on society and the health system.

3. The development and validation of the SELFY-MPI within the framework of the project was successful because it can be applied as a predictive tool for frailty. Furthermore, the new instrument has a strong concordance with the MPI and can be used across all ages.

4. The feasibility study of the implementation of the SELFY-MPI confirmed that it is an excellent self-administered tool for the comprehensive assessment of non-institutionalised persons at risk of physical frailty, cognitive impairment and/or socio-economic vulnerability.

5. Recruitment of the vulnerable population was one of the major challenges within the project. For the recruitment process to work, a wide range of key actors from different sectors of the territories must be involved from the outset. It is essential that the various strategies are implemented simultaneously and that the process is organised by an effective coordinating team to optimise results.



## Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer de todo corazón al director de esta tesis, Alberto Lana Pérez, por aceptar la dirección de este trabajo sin apenas conocerme, sus consejos acertados, su paciencia cuando la pandemia se interpuso en el camino, su disposición para aclarar las muchas dudas que me surgieron en el transcurso y su meticulosa revisión del manuscrito. ¡Gracias!

En segundo lugar, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a Marta Pisano González, co-directora de este trabajo. Marta fue el alma de EFFICHRONIC, la fundadora y coordinadora sin la cual no existiría el programa Paciente Activo en Asturias, ni se hubiera dado tanta difusión al programa en Europa, objeto de este trabajo. Gracias a ella, tuve la oportunidad de formar parte de un gran equipo, tanto en Asturias como a nivel internacional. Ha sido un placer poder colaborar con ella por su buen humor, ganas de trabajar, profesionalidad, generosidad y humanidad. ¡Gracias!

En tercer lugar, debo dar las gracias a la FICYT, y en particular a Inés Rey Hidalgo y Raquel Ochoa González por su gran profesionalidad, entusiasmo y entrega al trabajo y por todos los buenos momentos compartidos. ¡Gracias!

En cuarto lugar, estoy agradecida a las universidades de Oviedo, Valencia y Gante por la formación recibida sin la cual no estaría preparada para emprender una tesis doctoral. ¡Gracias!

En quinto lugar, quiero dar las gracias a todos los socios del consorcio EFFICHRONIC por su compañerismo y por darme la oportunidad de conocer sus realidades, por colaborar en todas las actividades del proyecto, y, por dejarme participar en las publicaciones. ¡Gracias!

En sexto lugar, se merecen una especial dedicación todas las personas de los cinco países que han participado en el proyecto, por su papel imprescindible en el buen desarrollo del proyecto, por compartir su vida, por su disposición a rellenar los cuestionarios, por compartir sus vivencias y por su voluntad de colaborar. Del mismo modo, agradezco a todos los monitores el tiempo que dedicaron a formarse y a impartir los talleres con emoción. ¡Gracias!

En séptimo lugar estoy agradecida a mi familia, que siempre está presente dando apoyo aun desde la distancia. ¡Gracias!

En último lugar, estoy especialmente agradecida a Pedro, por cuidar de mí en el día a día y por prescindir de mi presencia durante mi dedicación a esta tesis. ¡Gracias!



## Glosario

AIVD: Actividades Instrumentales de la Vida Diaria

AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad

AVAD: Años de Vida Ajustados por la Discapacidad

AVD: Actividades de la Vida Diaria

CBPR: Community-Based Participatory Research

CCM: Chronic Care Model

CDSMP: Chronic Disease Self-Management Program

CGA: Comprehensive Geriatric Assessment

CSPA: Consejería de Salud del Principado de Asturias

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DALYs: Disability Adjusted Life Years

ENT: Enfermedades No Transmisibles

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

EVA: Escala Visual Analógica

FICYT: Fundación para el Fomento en Asturias de la Investigación Científica aplicada y la tecnología

GA: Grant Agreement

GBD: Global Burden of Disease

HALYs: Health-Adjusted Life Years

JCR: Journal Citation Reports

MPI: Multidimensional Prognostic Index

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PIB: Producto Interno Bruto

QALYs: Quality Adjusted Life Years

SESPA: Servicio de Salud del Principado de Asturias

SMRC: Self-Management Resource Center

UE: Unión Europea

VGI: Valoración Geriátrica Integral

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana



# Índice

1.	Introducción	3
1.1.	La transición epidemiológica hacia la cronicidad	5
1.2.	Los determinantes de la salud	8
1.3.	Estrategias para abordar la cronicidad	11
1.4.	Chronic Disease Self-Management Program	13
1.5.	Llegar a los más vulnerables	15
1.6.	El Proyecto europeo EFFICHRONIC	17
2.	Objetivos	25
2.1.	Justificación	27
2.2.	Objetivo General	27
2.3.	Objetivos Específicos	27
3.	Resultados	29
3.1.	Introducción	31
3.2.	El protocolo de estudio de EFFICHRONIC	33
3.2.1.	Título	33
3.2.2.	Autores	33
3.2.3.	Resumen	33
3.2.4.	Palabras Clave	34
3.3.	El diseño del marco evaluativo de EFFICHRONIC	41
3.3.1.	Título	41
3.3.2.	Autores	41
3.3.3.	Resumen	41
3.3.4.	Palabras Clave	42
3.4.	El desarrollo y la validación de una herramienta pronóstica	53
3.4.1.	Título	53
3.4.2.	Autores	53
3.4.3.	Resumen	53
3.4.4.	Palabras Clave	53
3.5.	Estudio de la factibilidad de implementar la herramienta pronostica	63
3.5.1.	Título	63
3.5.2.	Autores	63



3.5.3. Resumen	63
3.5.4. Palabras Clave	64
3.6. Las estrategias de reclutamiento	69
3.6.1. Título	69
3.6.2. Autores	69
3.6.3. Resumen	69
3.6.4. Palabras Clave	70
4. Discusión	81
4.1. El protocolo de estudio de EFFICHRONIC	83
4.2. El diseño del marco evaluativo	83
4.3. El desarrollo y validación del SELFY-MPI	88
4.4. La factibilidad de implementar el SELFY-MPI	92
4.5. Las estrategias de reclutamiento	93
5. Conclusiones	99
6. Referencias	103
7. Informe de factor de impacto	121

# CAPÍTULO 1

## INTRODUCCIÓN



# 1. Introducción

## 1.1. La transición epidemiológica hacia la cronicidad

El envejecimiento de la población mundial y, como consecuencia, la elevada prevalencia de enfermedades crónicas es un hecho altamente reconocido tanto por la sociedad científica como por la población general. El fenómeno que está en la base de este cambio se denomina transición demográfica y tiene su origen en la disminución de las tasas de fecundidad y mortalidad, que condiciona un aumento de la proporción de personas mayores<sup>1</sup>.

Este cambio demográfico se produce en todos los países del mundo, aunque es más pronunciado en las regiones industrializadas, entre otras, la Unión Europea (UE). En el año 2020, la esperanza de vida al nacer, un indicador de la salud de las personas, es de 78,5 años en hombres y 84,5 años en mujeres en la UE<sup>2</sup>. España supera esa cifra media de esperanza de vida al nacer, tanto en hombres (79,7 años) como en mujeres (85,1 años). Igualmente, en el ranking mundial de los países con la esperanza de vida más alta, España ocupa el cuarto lugar, después de Japón, Suiza y Corea del Sur<sup>3</sup>.

La transición demográfica se acompaña de una transición epidemiológica, es decir, de un cambio en los patrones de salud y enfermedad que propicia el predominio de las enfermedades no transmisibles (ENT). Además del aumento de la incidencia de las enfermedades crónicas asociado a la edad, el envejecimiento entraña unas consecuencias para la vida de las personas debido al deterioro paulatino de la actividad fisiológica y de las respuestas adaptativas al entorno. Como resultado, el impacto de las enfermedades crónicas en la salud de la población se ve reflejado en las principales causas de muerte. En el 2021, más del 70% de la mortalidad a nivel global (41 millones de personas al año), se debió a enfermedades crónicas como el cáncer, la diabetes, enfermedades cardíacas y respiratorias<sup>4</sup>. En España, por ejemplo, las cinco primeras causas de fallecimiento del año 2018 fueron las enfermedades tumorales (25,4%), las enfermedades del corazón (19,6%), las enfermedades cerebrovasculares (6,2%), la enfermedad de Alzheimer (3,5%) y las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores (3,4%)<sup>5</sup>. Solo las tres primeras causas representan en conjunto más de la mitad de las defunciones<sup>6</sup>. Asimismo, la diabetes mellitus, otra enfermedad crónica muy extendida y con una carga de enfermedad considerable, está en el octavo puesto con un 2,3%.

La mortalidad y sus causas son una manera de medir el impacto de la enfermedad en la salud de la población; no obstante, aporta una visión incompleta del estado de salud de una población y no es del todo satisfactoria para comparar el impacto de intervenciones para

mejorar la salud de las personas<sup>7</sup>. En los años 60 se empezó a estudiar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y se ha analizado extensivamente desde entonces. Además, se construyeron indicadores sintéticos de la salud y enfermedad, para cuantificar no sólo cuántos años se pierde de vida, sino también cuántos años se sufren los efectos no mortales de las enfermedades, combinando información sobre la mortalidad y la morbilidad. Uno de ellos, es la esperanza de vida en buena salud o los *health-adjusted life years* en inglés (HALYs), que es el promedio de años esperados que vive una persona en ausencia de limitaciones funcionales o de discapacidad. En España, en el año 2019, la esperanza de vida saludable al nacer era de 69,4 años en los hombres y 70,4 años en las mujeres, y a los 65 años la esperanza de vida en buena salud fue 12,4 años en los hombres y de 12,3 en las mujeres<sup>8</sup>. Otro indicador, los QALYs, del inglés *quality-adjusted life years*, es decir, los años de vida ajustados por calidad (AVAC), sintetizan los resultados de salud combinando el número de años vividos con la calidad de vida experimentada. Este indicador empezó a utilizarse como medida de costo-utilidad, para convertirse en un indicador ampliamente aceptado para estudiar el análisis de coste-efectividad. Finalmente, los DALYs, del inglés *disability-adjusted life years*, o su equivalente en español AVADs (años de vida ajustados por la discapacidad) reflejan el impacto de la mortalidad y discapacidad asociada a enfermedades específicas, mediante estudios de carga de enfermedad<sup>9</sup>.

Para poder actuar sobre las causas de las enfermedades crónicas que provocan las pérdidas de calidad de vida, es necesario disponer de indicadores válidos y datos sólidos. Desde 1990 existe el proyecto mundial llamado: "*Global Burden of Disease*" (GBD)<sup>10</sup>, coordinado por el "*Institute of Health Metrics and Evaluation*" de la Universidad de Washington. Más de 7.000 investigadores de 146 países colaboran en el proyecto donde se recoge tanto la información sobre la prevalencia de las enfermedades y sus factores de riesgo, como el daño relativo que causan, mediante el cálculo de la pérdida de años de vida saludable. En España, se estima que las principales causas de pérdida de años de vida saludable son el tabaquismo, la diabetes, la obesidad y la hipertensión<sup>6</sup>.

Hasta mediados del siglo pasado, las principales causas de morbimortalidad eran las enfermedades infecciosas y, como consecuencia, la vigilancia epidemiológica estaba casi exclusivamente centrada en la detección precoz de las enfermedades transmisibles para prevenir y controlar brotes y epidemias<sup>11</sup>. Durante las últimas décadas, el declive permanente de la mortalidad por enfermedades transmisibles ha originado que las enfermedades crónicas o ENT y las causas externas de mortalidad (p. ej. suicidios o accidentes) se conviertan en las principales causas de muerte<sup>5,12</sup>. Por ese motivo y por la importante carga de enfermedad que conllevan las ENT, la vigilancia epidemiológica se amplió a las enfermedades crónicas y sus

factores de riesgo con el fin de buscar estrategias para prevenirlas. Desde entonces, el concepto amplio de vigilancia de la salud está recogido en la normativa de salud pública vigente en España<sup>13</sup>, que incluye entre las áreas a vigilar, las enfermedades crónicas. De hecho, uno de los retos más grandes de la salud pública en la actualidad son las enfermedades crónicas por su doble huella: el sufrimiento humano que causan y el efecto dañino que tiene sobre las estructuras socioeconómicas de los países. A pesar de la tendencia hacia la cronicidad, los sistemas sanitarios todavía están orientados mayoritariamente a las enfermedades agudas<sup>14,15</sup> y para inducir un cambio de enfoque, se requieren nuevos modelos de atención sanitaria para garantizar la sostenibilidad.

Con la pandemia por SARS-CoV-2 originada en el año 2020 la atención de la salud pública se volvió a centrar en una enfermedad infecciosa aguda, con unas consecuencias enormes a nivel global por su gran carga de enfermedad y mortalidad. A pesar de la emergencia sanitaria por la alta transmisibilidad del virus y la consecuente sobrecarga para los sistemas de salud, la pandemia también remarcó la importancia del impacto de las enfermedades crónicas ya que pronto se estableció que ciertas comorbilidades aumentaban el riesgo de padecer infecciones con afectación pulmonar más grave y, por tanto, de morir prematuramente<sup>16</sup>. Las personas con hipertensión, diabetes, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC), enfermedades cardíacas, tumores malignos y portadores del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) son más propensas a desarrollar situaciones críticas con desenlaces mortales, igual que las personas mayores<sup>17,18</sup>. Además, debido a la implementación de las medidas de salud pública urgentes, como el confinamiento decretado por el estado de alarma en España el 14 de marzo de 2020<sup>19</sup>, las personas con enfermedades crónicas se vieron afectados otras maneras, entre las que destacan el abandono del autocuidado, que fue mayor en los grupos de personas con menor nivel de instrucción, y el miedo al contagio, que limitó el acceso a los servicios sanitarios, incluso en situaciones graves<sup>20,21</sup>.

El gran impacto de las enfermedades crónicas en el producto interno bruto (PIB) se debe principalmente a la pérdida de productividad por causa del ausentismo y la incapacidad temporal, lo que amenaza la sostenibilidad de los logros macroeconómicos recientes. Además, a lo largo de los años ha habido un aumento global constante en el gasto sanitario para las ENT. Según una revisión sistemática sobre el gasto sanitario y la renta nacional, las enfermedades cardiovasculares representan el 12% del gasto sanitario en la UE y los costes relacionados con la diabetes se estimaron en un 7%<sup>22</sup>. En algunos países europeos los gastos de las enfermedades crónicas son tan relevantes que alcanzan el 6,8% del PIB<sup>23,24</sup>. Además de los costes, las enfermedades crónicas afectan a los grupos de edad más productivos de la población activa,

reduciendo su productividad y competitividad. Afortunadamente, las enfermedades crónicas pueden ser prevenidas y/o controladas reduciendo los factores de riesgo modificables, muchos de ellos relacionados con estilos de vida y problemas de salud mental como la depresión<sup>25,26</sup>.

## 1.2. Los determinantes de la salud

Para mejorar la salud de la población es importante conocer sus determinantes para poder actuar sobre los que son modificables. La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió en 1998 los determinantes de la salud como el “conjunto de factores personales, sociales, políticos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos y las poblaciones”<sup>27</sup>.

El significado que dan las personas al concepto de la salud es diferente según la época, la cultura, la edad, las creencias personales y la educación de quién lo define. No es un concepto estático, sino que se ha ido definiendo y transformando a lo largo de los tiempos. Como punto de partida, se puede considerar la definición formulada por la OMS en su constitución en el año 1946<sup>28</sup>, como el “estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no solo la ausencia de afecciones o enfermedades”.

En 1974 el ministro canadiense de salud Marc Lalonde, describió la salud de manera holística en su informe *“A new perspective on the health of Canadians”*<sup>29</sup>, refiriéndose a ella como el resultado de la influencia de diferentes factores que interactúan con el individuo y entre ellos mismos. Esos factores, los determinantes de salud, son definidos como la biología humana, el medio ambiente físico y social, los servicios de salud y los estilos de vida, con mucho énfasis en esos últimos como los determinantes más importantes. Su visión sobre los determinantes de salud transformó la manera de pensar sobre la salud en el mundo entero y el documento se sigue considerando como el origen de la promoción de la salud.

En la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma Ata (1978) organizada por la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Unicef se constituyó la base para la construcción de un nuevo sistema de salud en torno al reconocimiento pleno del derecho a la salud y a la Atención Primaria como el núcleo sobre el cuál pivotara toda la asistencia sanitaria<sup>30</sup>.

Una de las principales consecuencias de la Declaración de Alma Ata fue la organización de la Primera Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud en Ottawa, Canadá, ocho años después, que culminó con una declaración mundialmente conocida como la “Carta de Ottawa”<sup>31</sup>. Según esta, la promoción de la salud consiste en “proporcionar a los pueblos los medios necesarios para mejorar su salud y ejercer un mayor control sobre la misma”, que

implica la elaboración de una salud pública sana, la creación de ambientes favorables, el reforzamiento de la acción comunitaria, el desarrollo de las aptitudes personales y la reorientación de los servicios sanitarios. Hay muchos determinantes de la salud en los que las personas no tienen capacidad de intervención, aunque, a la vez, las actitudes y aptitudes personales son un campo en el cual los programas de salud que promuevan cambios en estilos de vida y la manera de enfrentar cualquier enfermedad pueden tener un papel importante.

En los años 90, Dahlgren y Whitehead, colaboradores de la OMS regional de Europa, desarrollaron un nuevo modelo de los determinantes de la salud, clasificándolos y teniendo en cuenta también factores socioeconómicos como potentes determinantes del bienestar y la salud de las personas. En dos publicaciones describen los conceptos y principios de equidad y salud<sup>32</sup>, y proponen políticas y estrategias para reducir en un 25% las diferencias en estado de salud entre países y entre diferentes poblaciones del mismo país mejorando la salud de los menos privilegiados<sup>33</sup>. El modelo de salud de Dahlgren y Whitehead expone los determinantes de la salud en láminas concéntricas que, desde fuera hacia dentro, incluyen los determinantes estructurales (socioeconómicos, culturales y medioambientales), las condiciones de vida y trabajo, las redes sociales y comunitarias, y los estilos de vida individuales. Finalmente, en el centro están las características intrínsecas de las personas, como la edad, el sexo o los factores constitucionales (Figura 1).

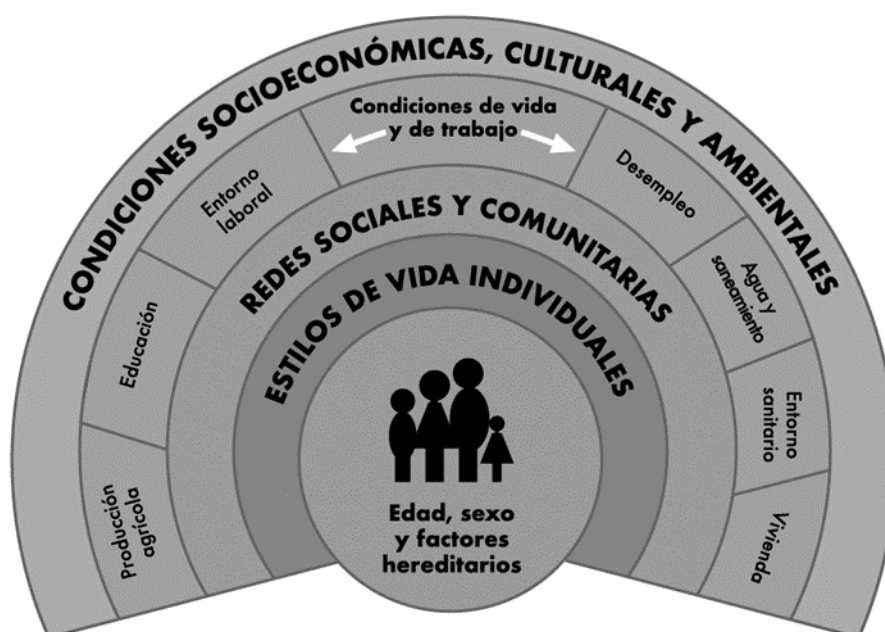


Figura 1: Determinantes de la Salud (Modificado de Dahlgren y Whitehead).

Una visión tan amplia de lo que determina la salud de un individuo implica que la mayoría de estos factores sobrepasan al alcance de los esfuerzos de las personas individuales y se necesitan,



por tanto, políticas poblacionales para aumentar la calidad de vida relacionada con la salud de todas las personas.

Posteriormente hubo más modelos para intentar explicar los determinantes de salud y proponer estrategias para reducir las desigualdades en salud, como la realizada por la Comisión para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en el 2008 en España cuya finalidad era reconocer la importancia de los determinantes sociales y disminuir las desigualdades en salud<sup>34</sup>, priorizando la salud en todas las políticas. Estas desigualdades pueden ser tanto a corto como a largo plazo, en la atención sanitaria y en las habilidades personales para el manejo de la enfermedad, ambas dimensiones esenciales en la prevención y el tratamiento de las enfermedades crónicas. Por ejemplo, entre las variables que influyen o determinan las conductas de riesgo relacionados con la salud se incluyen, entre otras, la edad, el sexo, el género, la etnia, el estatus socioeconómico, el nivel de educación o la renta familiar; y todas estas variables interactúan de manera compleja condicionando a corto, medio y largo plazo el estilo de vida de las personas, así como sus conocimientos, preocupaciones y habilidades para el autocuidado en relación a su salud.

En términos generales, las personas con enfermedades crónicas que poseen un mayor nivel educativo presentan mejores indicadores de salud que aquellos con menor nivel de instrucción o con menor estatus socioeconómico, y muestran, además, un mayor interés en la participación en intervenciones comunitarias, programas de capacitación y acciones de investigación. Por lo tanto, el impacto de las intervenciones dirigidas a aumentar las habilidades de autogestión y mejora de las condiciones de salud de las personas con enfermedades crónicas, podría ser mayor en aquellas personas que presentan vulnerabilidad desde el punto de vista socioeconómico<sup>26</sup>.

A pesar de la importancia reconocida de los determinantes sociales de la salud, la mayor parte de la investigación en salud sigue estando dirigida a las ciencias biomédicas, cuando el potencial de mejora de la salud a través de sus principales determinantes podría exceder al conseguido a través de los progresos de la asistencia sanitaria<sup>35</sup>. Además, el acceso a un sistema sanitario de calidad tiene un poder explicativo bajo en relación con las desigualdades sociales en salud. Los factores sociales tienen que ver sobre todo con las diferencias de estatus de las personas y sus desigualdades materiales, lo que explica que las sociedades con mayor desigualdad social sean también aquellas con mayor desigualdad de salud<sup>36</sup>.

De hecho, a parte de las enfermedades crónicas, los entornos frágiles y vulnerables son dos de las 10 amenazas para la salud mundial según la OMS<sup>37</sup>. El 22% de la población mundial vive en entornos vulnerables que existen en casi todas las regiones del mundo. En consecuencia,

el 13º Programa General de Trabajo de la OMS (2019–2023) expresa esta particular preocupación con el lema "Promover la salud, mantener el mundo seguro, servir a los vulnerables", instando precisamente a trabajar en la promoción de la salud especialmente en aquellas poblaciones o grupos que sufren particular vulnerabilidad. En la mayoría de los países, las personas más pobres están más expuestas al riesgo de desarrollar enfermedades crónicas y éstas ya provocan el 50% de la carga de enfermedad en los países más desfavorecidos<sup>38</sup>.

Parece evidente que las principales enfermedades crónicas están relacionadas con factores de riesgo individuales como el tabaquismo, el sedentarismo, el consumo nocivo de alcohol o una dieta poco saludable. Además, otras condiciones y factores de riesgo, como la depresión o la obesidad, son cada vez más frecuentes en los países de la UE con mayores ingresos y están determinados en gran medida por la pobreza y los bajos ingresos. Igualmente, la evidencia científica de las últimas décadas ha puesto de manifiesto el enorme impacto de los determinantes sociales, como la renta, el paro, la calidad de la vivienda, el nivel educativo o el género sobre las desigualdades en salud. Las diferencias socioeconómicas y culturales pueden producir desigualdades a corto y largo plazo en los comportamientos relacionados con la salud y el autocuidado<sup>39,40</sup>, así como en la atención recibida por parte de los servicios de salud.

### 1.3. Estrategias para abordar la cronicidad

En la actualidad, tal y como muestra la evidencia científica disponible, las enfermedades crónicas se pueden prevenir y controlar al reducir sus factores de riesgo<sup>41,42</sup>. Esos factores están relacionados principalmente con estilos de vida poco saludables, que pueden modificarse con éxito mediante intervenciones de alfabetización para la salud y con los programas que se centran en la autoeficacia y el empoderamiento de las personas<sup>43</sup>. Además, y desde el punto de vista de la reducción del gasto sanitario, es cada vez más importante que las personas con enfermedades crónicas se autogestionan al máximo, para ahorrar el exceso de gastos relacionados con la atención médica a las personas con enfermedades crónicas.

Existen varias iniciativas tanto a nivel global, europeo y nacional donde se elaboraron estrategias y líneas de trabajo para aliviar el impacto de las enfermedades crónicas mediante la modificación de los determinantes de la salud. El 20 de octubre de 2010 se convocó una Conferencia Ministerial en Bruselas con más de 300 expertos vinculados al campo de la salud, asociaciones de pacientes y responsables políticos, donde se subrayó la necesidad de encontrar formas innovadoras y costo-efectivas para prevenir los factores de riesgo más comunes, crear entornos facilitadores para que los ciudadanos puedan tomar decisiones saludables, tener en cuenta las desigualdades socioeconómicas tanto en la promoción de la salud como en la

asistencia sanitaria, facilitar una mejor coordinación en todos los sistemas sanitarios para garantizar una asistencia integrada centrada en el paciente y estimular la investigación integrada en la promoción de la salud, la prevención primaria, la prevención secundaria (incluido el diagnóstico precoz), el tratamiento y el cuidado de las enfermedades crónicas<sup>44</sup>.

A raíz de esta Conferencia, el Consejo de la UE formuló una serie de recomendaciones para el desarrollo de políticas conducentes a disminuir el impacto de las enfermedades crónicas que se reflejaron en el documento "*Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare systems*"<sup>44</sup>. A través de este informe, el Consejo Europeo instó a los estados miembros a seguir desarrollando políticas centradas en las personas con enfermedades para la promoción de la salud, la prevención primaria y secundaria, el tratamiento y la atención a las enfermedades crónicas en cooperación con todas las partes interesadas, especialmente las organizaciones de pacientes. Además, se debería intentar que estas políticas contribuyeran a la reducción de las desigualdades en materia de salud, teniendo en cuenta un enfoque de "salud en todas las políticas", así como identificar e intercambiar buenas prácticas con respecto a estas políticas y a los datos existentes comparables sobre la incidencia, la prevalencia y los resultados clínicos y sociales de las enfermedades crónicas.

En respuesta a las peticiones del Consejo de la EU, se elaboró en España en el 2012 "la Estrategia para abordar la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud" que adapta las conclusiones a la realidad de la población y del sistema sanitario español. En el documento se formula la siguiente misión: "Establecer un conjunto de objetivos y recomendaciones para el Sistema Nacional de Salud que permitan orientar la organización de los servicios hacia la mejora de la salud de la población y sus determinantes, la prevención de las condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico y su atención integral"<sup>45</sup>. Asimismo, se describen seis líneas estratégicas: 1) la promoción de la salud, 2) la prevención de las condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico, 3) la continuidad asistencial, 4) la reorientación de la atención sanitaria, 5) la equidad en salud e igualdad de trato y 6) la investigación e innovación.

El Chronic Care Model (CCM) o el Modelo de Atención a los Crónicos es un modelo reconocido internacionalmente, cuyo objetivo es promocionar la autonomía y empoderamiento del paciente<sup>46</sup>, introduciendo en la atención ambulatoria un programa de calidad que mejore la atención al paciente crónico<sup>47</sup>. La evidencia apoya el CCM como marco integrado para guiar el rediseño de la práctica clínica que conduce a una mejor atención de los pacientes y a mejores

resultados de salud. Este modelo identifica seis elementos clave que interactúan entre sí para mejorar la atención a las personas con enfermedades crónicas:

1. La autoayuda y la participación del paciente y su familia en el seguimiento global.
2. El apoyo a la decisión profesional con guías clínicas y otras recomendaciones.
3. La mejora de la atención clínica, con el reparto de tareas y responsabilidades según la necesidad de cada paciente.
4. Unos sistemas de información electrónicos para el seguimiento, la atención y la evaluación de los procesos.
5. Cambios en la organización con incentivos para mejora de la calidad.
6. La participación comunitaria para movilizar recursos no sanitarios.

El CCM está fuertemente vinculado con las “Escuelas de pacientes” que abordan la prevención, la promoción y el manejo de las enfermedades crónicas a partir de un modelo centrado en el paciente, teniendo en cuenta el contexto sociocultural y de la atención sanitaria. El objetivo es conseguir una mayor autonomía y responsabilidad individual cambiando el rol de paciente pasivo hacia el empoderamiento en autocuidados y manejo de la enfermedad. En este contexto, cada vez surgen más intervenciones conductuales para ayudar a las personas a vivir con las enfermedades crónicas<sup>48</sup>, como los programas de autogestión, que implican acciones y comportamientos deseables para la protección y promoción de la salud y para la gestión de los efectos físicos, emocionales y sociales de la enfermedad crónica.

#### 1.4. Chronic Disease Self-Management Programme

Un programa basado en la autogestión de la enfermedad muy reconocido es el “*Chronic disease self-management programme*” (CDSMP) en inglés<sup>49</sup>, o “Tomando control de su salud” en la versión española. El programa ha sido desarrollado en los años 80 del siglo pasado por Kate Lorig y su equipo del Centro de Investigación de la Universidad de Stanford, basándose en el trabajo cualitativo de Corin y Strauss<sup>50</sup>, sobre el manejo de la enfermedad crónica. Es un programa que está basado en la evidencia, y su eficacia para mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas y disminuir los costes sanitarios, se demostró posteriormente en un elevado número de investigaciones<sup>51</sup>. La intervención tiene un recorrido largo de implementación en más de 30 países en el mundo y con más de 40 años de vida.

La base del programa son dos teorías psicológicas de Albert Bandura: la Teoría de autoeficacia<sup>52</sup> y la Teoría del aprendizaje vicario<sup>53</sup> o social, que en resumen indica que no solo se aprende por la experiencia propia sino también por experiencia ajena, bien sea por información

o por modelaje. En el programa, se combinan las bases de las dos teorías, con diferentes dinámicas de grupo, que permitan alcanzar el aumento de la autoestima y la capacidad para comenzar a emprender cambios saludables en la vida cotidiana que permanezcan en el tiempo. La Teoría cognitiva social establece como variables la confianza en la capacidad de realizar una acción (autoeficacia) y la expectativa de que se logrará una meta en particular (expectativa de resultado)<sup>53</sup>

La manera de impartir el programa es a través de una serie de talleres ofrecidos una vez por semana durante seis semanas consecutivas, guiada por un manual muy estricto para garantizar la calidad de la intervención y para poder comparar los resultados de la intervención sea donde sea que se haya llevado a cabo. Además, el programa tiene un manual de fidelidad que incrementa la calidad de su implementación y que se preserva por sus estándares de calidad. Cada taller tiene una duración de dos horas y media, y el grupo que participa es de entre 12 y 20 personas, un tamaño reducido, y a la vez, lo suficientemente grande para poder generar unas dinámicas de grupo adecuadas para promocionar el proceso de educación sanitaria.

El aprendizaje vicario está integrado en la intervención a través del modelaje de las personas que actúan como monitores y el intercambio de experiencias entre los participantes, la educación entre iguales. Cada serie de talleres está impartida por una pareja de monitores, idealmente una persona del ámbito sanitario y otra leiga, ambos con una enfermedad crónica o cuidador de una persona con una condición crónica. Para el grupo, los dos monitores son personas con una enfermedad crónica y el profesional sanitario no se identifica como tal, para evitar la medicalización de los talleres y promover la sensación de estar entre iguales.

El programa se basa en tres habilidades primordiales para lograr el autocuidado: 1) la formulación de planes de acción realistas y factibles, 2) el aprendizaje de técnicas para solucionar los problemas y 3) los métodos para afrontarse a la toma de decisiones. De esa manera, no solamente se adquieren conocimientos, sino también se les ofrece a las personas que participan unas herramientas y habilidades para mejorar la calidad de vida y el afrontamiento a la enfermedad y/o el cuidado.

Numerosos estudios en diferentes países han demostrado la eficacia del programa para mejorar la salud y la calidad de vida a través de la autogestión de los factores de riesgo, tanto en poblaciones generales como en poblaciones con enfermedades específicas, como los supervivientes de cáncer<sup>54,55</sup> o los pacientes con depresión<sup>56,57</sup>. En concreto, la intervención ha tenido un impacto positivo sobre la actividad física<sup>54,56,58,59</sup>, la depresión<sup>54,56,58,59</sup>, el sueño y la fatiga<sup>54,56,58,59</sup>, la adherencia a la medicación<sup>54,56,60</sup> y la calidad de vida relacionada con la

salud<sup>58,61,62</sup>. La intervención también ha mostrado mejoras en la alfabetización sanitaria de los participantes, lo que da lugar a una mejor comunicación con los profesionales de la salud y a un menor número de errores médicos percibidos<sup>54,58,63</sup>. Además, se ha informado de los beneficios para la sociedad en términos de reducción de la asistencia sanitaria y el aumento de la productividad, así como la reducción de consultas al personal sanitario<sup>61</sup>, las visitas al servicio de urgencias del hospital<sup>51</sup> y la frecuencia y duración de los ingresos hospitalarios<sup>61</sup>. Dado que cada vez se reconoce más la importancia de la pérdida de productividad, hay líneas de investigación que se han centrado recientemente en los trabajadores como población diana, con resultados prometedores<sup>64</sup>. Un estudio realizado en Estados Unidos estimó un ahorro neto potencial de 280 euros por persona y un ahorro nacional de 2.500 millones de euros si sólo el 5% de la población con una enfermedad crónica participara en la intervención<sup>51</sup>.

### 1.5. Llegar a los más vulnerables

Tanto la literatura sobre las enfermedades crónicas y sus factores de riesgo<sup>65</sup>, como la evidencia sobre la atención integrada<sup>66</sup>, han ido reconociendo gradualmente la importancia de los determinantes sociales de la salud de las personas. Ambos campos coinciden en reconocer que las estrategias e intervenciones de salud no solo deben considerar los factores individuales, sino también los del entorno de las personas, incluyendo los determinantes socioeconómicos. Varios estudios han demostrado que los individuos en riesgo de exclusión desarrollan mayor morbilidad y mortalidad, en particular para las enfermedades crónicas más prevalentes como las enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias, diabetes mellitus y cáncer<sup>67</sup>.

Aplicando el razonamiento utilizado por Tudor Hart en la Ley del cuidado inverso<sup>68</sup>, son precisamente las personas más vulnerables con enfermedades crónicas las que más necesitan ayuda social y apoyo comunitario, así como una atención eficaz e integrada al máximo, ya que, por lo general, son las que más sufren de la fragmentación de los servicios sanitarios y la atención que tanto necesitan. Además, se sabe que las personas vulnerables participan con menos frecuencia en los programas de autocuidado y no todos tiene las mismas preferencias en cuanto al apoyo que necesitan, por ejemplo, para identificar los recursos de la comunidad o mejorar la comunicación y realizar una toma de decisiones compartida con los profesionales de salud<sup>69</sup>. En conjunto, las personas vulnerables representan a pacientes con una mayor necesidad de educación y apoyo, pero en los programas de autocuidados se caracterizan por tener una carga de tareas más alta y una autoeficacia más baja, resultando en una adherencia más débil a los programas. Estos hallazgos deberían ayudar a una mejor adaptación de los enfoques de autocuidado para atender a los requerimientos específicos de la población vulnerable con enfermedades crónicas<sup>70</sup>.

Para aliviar la deficiencia de los sistemas de salud en la atención a la vulnerabilidad, las estrategias integradas de atención de la salud deben priorizar las intervenciones dirigidas a las personas vulnerables con enfermedades crónicas. De hecho, ese tipo de compromiso aparece muy a menudo en la literatura especializada<sup>71</sup>, y, también en documentos que recogen políticas nacionales e internacionales<sup>72</sup>.

Sin embargo, hay menos conciencia sobre otro aspecto relevante de este enfoque: los grupos de población vulnerable suelen ser difíciles de alcanzar<sup>73,74</sup> y, a menudo, son reacios a asistir al sistema sanitario y no buscan apoyo a través de los canales habituales<sup>75</sup>. Además, la vulnerabilidad socioeconómica o cultural no está definida de manera única en la literatura y, adicionalmente, las variables que pueden definir la vulnerabilidad tanto a nivel social como de salud, no están contempladas en muchos sistemas de información sanitaria<sup>76</sup>. De acuerdo a los resultados del proyecto “VulnerABLE” financiado por la UE<sup>77</sup>, incluso en sistemas de salud con cobertura universal, algunos grupos de la población todavía siguen fuera del alcance del sistema. Por ese motivo, mientras el discurso y las intenciones políticas evolucionan hacia los esfuerzos para mejorar la inclusión de las personas vulnerables<sup>78</sup>, el desafío real está al nivel de la política local y la práctica. La importancia de la atención a personas vulnerables con enfermedades crónicas se sustenta en la evidencia de que la prevalencia de enfermedades crónicas es aproximadamente un 10% mayor en poblaciones vulnerables<sup>79</sup>.

Hay estudios que afirman que las personas que viven bajo el umbral de la pobreza tienen muchas más probabilidades de padecer peor estado de salud y sufrir enfermedades incapacitantes y, además, acuden menos a los diferentes servicios sanitarios. La vulnerabilidad puede aumentar la incidencia de enfermedades crónicas debido a una mayor frecuencia de factores de riesgo en esta población. A la inversa, la vulnerabilidad también puede ser la consecuencia de las enfermedades crónicas<sup>80</sup>. Jeon et al.<sup>81</sup> demostraron cómo las diferencias socioeconómicas y culturales producen desigualdades a corto y largo plazo en términos de autocuidado y salud. Esto respalda los estudios que exponen que la enfermedad crónica agrava la vulnerabilidad social o precipita a las personas a la precariedad a través de la pérdida de trabajo<sup>82</sup>.

Adicionalmente, un término estrechamente relacionado a la vulnerabilidad es la fragilidad, que se define como un estado fisiológico de mayor vulnerabilidad a agentes estresores de baja intensidad, que resulta de la disminución de las reservas fisiológicas o la desregulación de múltiples sistemas fisiológicos<sup>83</sup>. En general, la fragilidad se refiere únicamente a la esfera fisiológica de las personas y se ha investigado mayoritariamente en las personas mayores; sin embargo, la nueva información sobre la existencia de la fragilidad entre las

personas más jóvenes<sup>84</sup>, es crucial para explorar los aspectos latentes de la fragilidad como pueden ser sus aspectos socioeconómicos.

Se sabe que para las personas mayores con bajos ingresos, la atención sanitaria y el envejecimiento saludable son menos esenciales que para la población de la misma edad con mayores ingresos<sup>85</sup>, lo que probablemente evoca falta de interés o motivación y constituye una importante barrera para alcanzar a estos grupos de población. Además, según los resultados de estudios con pacientes vulnerables (i.e. poco conocimiento del idioma local, sin cobertura médica y/o con escasa formación educativa), otras barreras son su dificultad para acceder al sistema sanitario y la interferencia con su propio entorno social<sup>86</sup>. Por lo tanto, para alcanzar a las poblaciones vulnerables es imprescindible ir más allá de los límites formales de las funciones convencionales de los servicios de salud, y tal emprendimiento implica alianzas intersectoriales entre una amplia gama de actores, todos trabajando juntos hacia el mismo objetivo. Asumiendo este desafío práctico de llegar en situaciones reales a personas vulnerables con condiciones crónicas se desarrolló el proyecto EFFICHRONIC, un proyecto de tres años financiado por la UE para reclutar a personas vulnerables con enfermedades crónicas y/o sus cuidadores difíciles de alcanzar, que participaran en un programa de autocontrol de la enfermedad y así aprender a manejar varios aspectos relacionados con su salud y su bienestar.

### 1.6. El Proyecto europeo EFFICHRONIC

El proyecto EFFICHRONIC (acrónimo de: *“Enhancing health systems sustainability by providing cost-efficiency data based interventions for chronic management in stratified population based on clinical and socio-economic determinants of health”*) que forma la matriz de este trabajo, se enmarcó en el Tercer Programa de Salud de la Unión Europea (2014-2020)<sup>88</sup>, en el marco de la Estrategia de Salud y fue promovido por la Consejería de Salud del Principado de Asturias (CSPA), el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) y la Fundación para el Fomento en Asturias de la Investigación Científica aplicada y la Tecnología (FICYT) con fondos aportados al proyecto ‘738127 / EFFICHRONIC’.

Los socios implantadores del consorcio fueron cinco organizaciones de diferentes ámbitos, empezando por dos centros universitarios, la Universidad de Rotterdam en Países Bajos a través del “Erasmus Medical Centre” y el Hospital Universitario de Montpellier en Francia. En Génova (Italia) colaboró el hospital comarcal “Ente Ospedaliero Galliera” (EOG) mientras que en Reino Unido fue el Instituto de Calidad para la Educación y Formación del Autocuidado (Quality Institute for Self-Management Education and Training – QISMET), una organización que apoya a los proveedores de programas de autocuidado para ofrecer un servicio



de la más alta calidad posible para las personas que viven con enfermedades crónicas. La coordinación del proyecto se llevó a cabo desde la CSPA, en colaboración con la FICYT, que simultáneamente implementó el programa en Asturias. La Universidad de Valencia se encargó de elaborar una metodología de control de calidad del proyecto, desde la evaluación formativa del proceso, que se realizó de forma continuada y retroalimentada, hasta la evaluación sumativa, que se centró en los objetivos y resultados. Como criterio de evaluación se valoró el rendimiento del proyecto en términos de eficacia y calidad, lo que permitió determinar si se cumplieron los objetivos del proyecto garantizando la máxima calidad.

Los proyectos con fondos de la UE se rigen por un “Grant Agreement” (GA), un contrato firmado por los participantes del proyecto complementario al Acuerdo de Subvención de la Comisión Europea, en el que se describen en detalle los derechos y obligaciones de todos los participantes del proyecto. Además, en el GA, se definieron los siete paquetes de trabajo, cada uno de ellos con sus tareas específicas, sus hitos a cumplir y los informes detallados que describen la realización de las tareas vinculadas a cada paquete de trabajo. El cronograma del proyecto está resumido en Figura 2.

## 7.2. Timetable or Gantt Chart

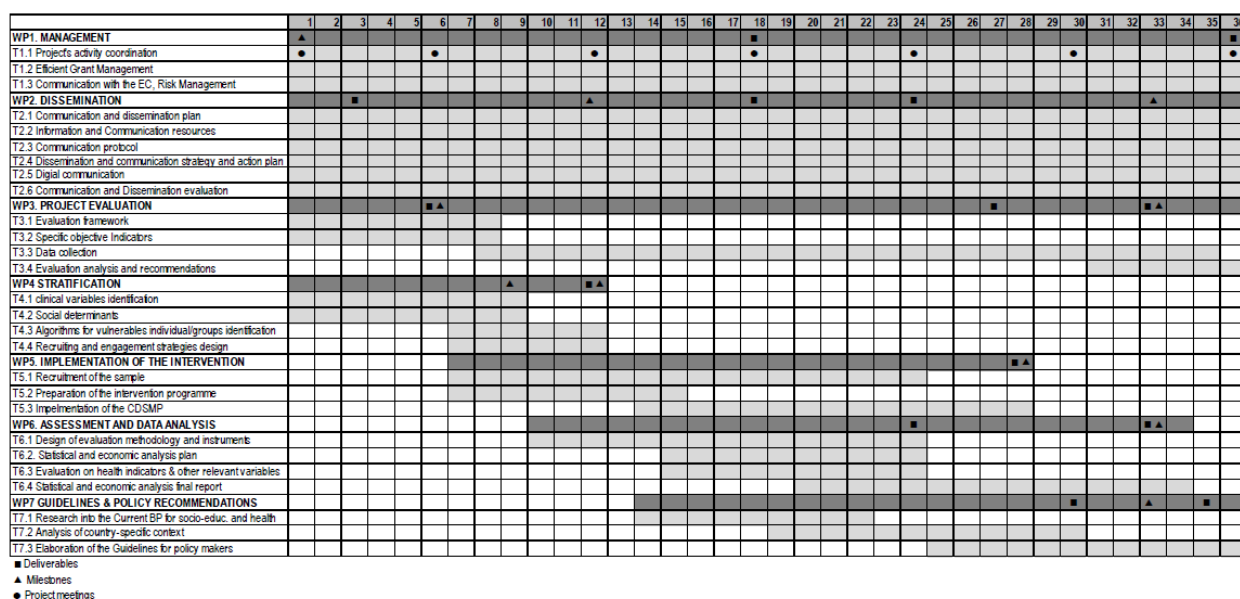


Figura 2 Gantt Chart EFFICHRONIC

Los siete paquetes de trabajo del proyecto fueron:

1. Coordinación
2. Diseminación
3. Evaluación del proyecto

4. Estratificación: análisis multidimensional de la vulnerabilidad
5. Implementación de la intervención
6. Evaluación y análisis de los datos
7. Directrices y recomendaciones políticas

El proyecto estaba programado para tres años, de mayo 2017 a mayo 2020, aunque, debido a varias dificultades encontradas en los diferentes países, se solicitó una prolongación de seis meses para poder cumplir con lo estipulado en el GA. Los problemas que justificaron el aplazamiento fueron diversos, desde el retraso en la aceptación del protocolo por parte del Comité de Ética en Montpellier, hasta la demora de la implementación en Rotterdam debido a la falta de monitores previamente formados en el programa. Con la extensión se pudo garantizar llegar al tamaño muestral anteriormente estipulado y con una población lo suficientemente heterogénea y equilibrada en los cinco países.

El propósito del proyecto multicéntrico europeo EFFICHRONIC fue empoderar y capacitar a las personas con enfermedades crónicas y/o sus cuidadores que pertenecían a colectivos vulnerables o excluidos socialmente, mediante un abordaje integral, sin dirigirse a una enfermedad crónica específica y, de esa manera, juntar a personas que sufren diferentes enfermedades y comorbilidades. El objetivo general del proyecto fue reducir la carga de las enfermedades crónicas y aumentar la sostenibilidad de los sistemas de salud mediante la implementación de un programa de autocuidados en poblaciones socio-económicamente vulnerables en cinco regiones europeas.

Dentro del proyecto, se definieron cinco objetivos específicos:

1. Identificar los grupos e individuos vulnerables mediante un análisis multidimensional en las regiones involucradas.
2. Diseñar las estrategias de reclutamiento específicas para llegar a los individuos y grupos diana.
3. Implementar el programa CDSMP en las cinco regiones con al menos quinientas personas reclutadas por región.
4. Generar un marco integral para la evaluación del impacto, incluida la evaluación del análisis de coste-efectividad y la evaluación económica en salud.
5. Definir directrices y recomendaciones políticas para permitir la ampliación de la metodología EFFICHRONIC y la estrategia de intervención a otras regiones de Europa.

Algunos elementos conceptuales subyacentes al proyecto fueron el empoderamiento del paciente, la educación por pares, el reconocimiento de los determinantes sociales de la salud, la salutogénesis (entendida como la reorientación del sistema sanitario hacia la salud y no hacia la enfermedad), la participación comunitaria y la estratificación del riesgo.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: tener una edad superior a los 18 años, padecer una o varias enfermedades crónicas o cuidar de una persona con ellas, residir en una de las cinco áreas geográficas seleccionadas y, preferiblemente, en zonas geográficas desfavorecidas, tener criterios individuales de bajo nivel socioeconómico u otros criterios de vulnerabilidad como pueden ser; estar en una institución penitenciaria, pertenecer a alguna minoría étnica, ser inmigrante, ser mayor de 65 años y vivir solo o ser un cuidador aislado, aceptar de manera voluntaria participar en el estudio y estar disponible para cumplimentar el cuestionario a los seis meses de haber terminado los talleres. Las personas que padecían una patología mental o deterioro cognitivo severo que dificultaba su participación en las dinámicas de los talleres, las personas que no dominaban el idioma local y las personas sin estabilidad en su situación personal, como personas que vivían en la calle, fueron excluidas ya que se necesitaba un nivel básico de capacidad intelectual, movilidad y cierta estabilidad personal en el día a día.

El reclutamiento de la población diana se realizó según los diferentes factores organizacionales y contextuales y la capacidad de cada uno de los cinco socios. Para ser más eficientes en la identificación de poblaciones vulnerables se construyeron mapas de vulnerabilidad en algunas regiones participantes, como p. ej. en Asturias (Figura 3).

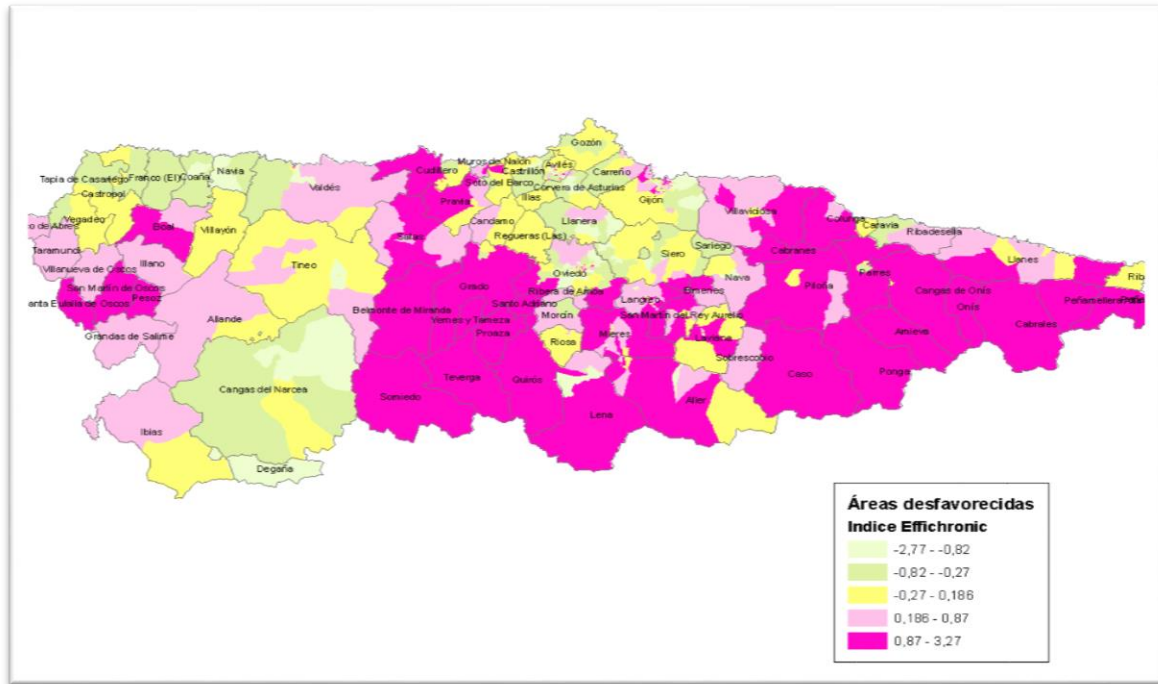


Figura 3: Áreas desfavorecidas en Asturias (Censo poblacional 2001).

La población de referencia correspondió a cinco áreas geográficas de España (Asturias, Italia (Génova), Reino Unido (varias regiones), Francia (Montpellier) y Países Bajos (Rotterdam). La muestra propuesta desde el inicio fue de 2.500 personas captadas para iniciar el programa, divididas equitativamente entre los cinco países. El análisis final se haría sobre una muestra de al menos 2.000 participantes contando con una pérdida de participantes a lo largo del proceso entre el reclutamiento inicial y la recogida del cuestionario de seguimiento.

Un requisito fundamental para poder impartir los talleres en todos los países, fue disponer de suficientes personas monitoras formados en el programa CDSMP para poder alcanzar la muestra en los plazos previstos. La situación basal en cuanto a experiencia con el programa fue muy desigual entre los socios. En Asturias, por ejemplo, ya existía el programa CDSMP llamado “Paciente Activo Asturias” y ya había una red de monitores formados previamente al comienzo de EFFICHRONIC y se pudieron impartir talleres casi desde el principio. Asimismo, en Reino Unido, el programa estaba ya más que consolidado para el abordaje de la enfermedad crónica y encontrar monitores no era una limitación. Como resultado, en España y Reino Unido se pudo arrancar con la implementación mucho antes que en otros países, como Francia y Países Bajos, que tenían primero que organizar la formación de las personas monitoras para capacitarlas en el programa CDSMP.

Sobre el concepto de la vulnerabilidad, el proyecto EFFICHRONIC consideraba desde su inicio tanto la vulnerabilidad clínica como social. Para consensuar el concepto de vulnerabilidad

se partió de la definición propuesta por Cruz Roja Española. Según esta “la zona de vulnerabilidad social está situada entre la zona de integración (trabajo estable y pilares sociales y familiares sólidos) y la de exclusión (carencia de trabajo y aislamiento socio familiar), caracterizándose, por lo tanto, por ser una zona más inestable, con trabajos precarios, paro intermitente y pilares socio-familiares menos sólidos”<sup>89</sup>. Las poblaciones vulnerables diana del proyecto incluyeron, por lo tanto, no solamente las personas económicamente desfavorecidas, sino también minorías étnicas, personas mayores que viven solas o aquellas que encuentran barreras para acceder a la atención sanitaria por aislamiento geográfico, bajo acceso al transporte público o falta de redes sociales<sup>90</sup>.

Antes de la participación, se obtuvo el consentimiento informado conforme el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Además, y según la normativa específica en cada país, se solicitó autorización a los comités de ética correspondientes. En el Reino Unido, el estudio no necesitó la aprobación de un comité de ética ya que se consideró que la evaluación del programa no constituía un proyecto de investigación, porque la eficacia del CDSMP ya se había demostrado en estudios anteriores. En Países Bajos el estudio fue aprobado por el Comité de Ética Médica del Erasmus MC (referencia MEC-2017-1116) con fecha 23/11/2017. El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias aprobó el protocolo (referencia 20/17) el día 31/01/2017. El Comité Regional de Ética de Liguria, Italia, autorizó el 27/03/2018 la realización del proyecto en Génova (referencia 152-2018). Finalmente, en Francia, el Comité de Ética del Sudoeste y Ultramar aprobó el protocolo (número de estudio 9788) el 05/11/2018.

La evaluación del análisis de coste-efectividad del proyecto EFFICHRONIC se hizo desde una perspectiva social y de atención sanitaria, y tuvo un diseño pre-post sin grupo de control. Se recogieron datos de las personas participantes antes del inicio de la intervención y seis meses después mediante cuestionarios autocumplimentados traducidos en los cinco idiomas. El cuestionario se sometió a una prueba piloto en todos los países para asegurar su adecuación, comprensibilidad y extensión. Debido a la heterogeneidad de los países y las organizaciones implicadas, se pudo proporcionar una evaluación económica, integral y comparativa, de la implementación de este programa en diferentes países con distintos sistemas sanitarios y presupuestos para invertir en la salud de la población.

Los avances y los resultados del proyecto se han ido publicando en revistas científicas en forma de artículos originales, se han comunicado en congresos internacionales, se han divulgado en redes sociales, programas de radio y televisión y en la página web del proyecto<sup>87</sup>, conforme el plan de comunicación y diseminación desarrollado en el segundo paquete de trabajo del proyecto. Los objetivos del plan fueron proporcionar una mejor difusión de los logros

del proyecto y de los resultados alcanzados por los socios, sensibilizar a la sociedad sobre la importancia de los estilos de vida saludables de las personas que padecen enfermedades crónicas, mediante información útil y bien clasificada, y facilitar a los socios de EFFICHRONIC una estrategia de comunicación y difusión conjunta para aumentar el impacto científico y social del proyecto, así como su reputación.

Se escoge específicamente la intervención CDSMP para el proyecto, porque se adapta de manera excelente a la población vulnerable por diferentes razones. Para empezar, los recursos y materiales del programa son adecuados para personas de cualquier nivel educativo o social sin tener que adaptarlos específicamente a ellos. Otra ventaja de la intervención en cuanto a su idoneidad para la población diana es que los talleres se ofrecen en grupos pequeños, pudiéndose adaptar a comunidades en situación de privación o exclusión social. A estas ventajas se añade que, comparando con otras intervenciones de autogestión, los costes son considerablemente menores. Esto último es importante para poder adoptar políticas de gestión y prevención de las enfermedades crónicas más rentables y sostenibles para los sistemas sanitarios.

En la literatura existente sobre los efectos de la intervención CDSMP, las mujeres, las personas de raza caucásica y las de mayor edad están sobrerrepresentadas<sup>91</sup>. Sin embargo, en el proyecto EFFICHRONIC se esperaba que la intervención consiguiera mayores beneficios para la salud de ciudadanos con una posición socioeconómica (PSE) baja, porque estos usualmente tienen menor adherencia a un estilo de vida saludable, tienen más enfermedades crónicas adversas y una peor salud general en comparación con las personas con una PSE más alta<sup>26,92</sup>. Existen pruebas científicas de que la PSE afecta a los factores de riesgo modificables de las enfermedades crónicas<sup>93-96</sup>. Al mismo tiempo, las personas con una PSE baja son menos propensas a participar en intervenciones comunitarias, programas de formación y acciones de investigación<sup>91,97</sup>.

Asimismo, se esperaba que la intervención del CDSMP consiguiera grandes ganancias de salud y ahorros económicos, implementándolo en las personas que cuidan de otras con enfermedades crónicas. La existencia de una asociación entre el estado de salud de las personas con una enfermedad crónica y la calidad de vida; y la carga percibida por sus cuidadores se ha verificado en repetidas ocasiones, por lo tanto, ofrecer programas de autocuidado a este colectivo parece justificada.



# CAPÍTULO 2

## OBJETIVOS





## 2. Objetivos

### 2.1. Justificación

Dado el acusado envejecimiento poblacional y, como consecuencia, la progresiva transición hacia una mayor prevalencia de las ENT, es importante favorecer el empoderamiento y la autogestión de la población en general para el manejo de la enfermedad crónica. Esto es especialmente primordial en población socioeconómicamente vulnerable, ya que se sabe que este grupo de la población es el más desfavorecido en cuanto al acceso al sistema de salud y la adopción de estilos de vida saludables.

Existe evidencia firme sobre el impacto positivo de los programas preventivos dirigidos a las personas con enfermedad crónica, así como a sus cuidadores. Habitualmente, este tipo de programas están centrados en intervenciones sobre una enfermedad crónica de forma específica, como puede ser la diabetes mellitus o la hipertensión, lo que puede limitar y estrechar su alcance. Además, apenas existen datos específicos sobre la eficiencia y el balance coste-beneficio de intervenciones preventivas en grupos vulnerables de la población, donde los beneficios de las intervenciones dirigidas a aumentar las habilidades para manejar la enfermedad pueden ser ampliamente mayor. En ese sentido, es clave la integración de los determinantes socioeconómicos de la salud tanto en los criterios de inclusión como para estratificar a la población a estudio. Se necesitan programas que presten especial atención a los determinantes sociales, culturales y económicos de la salud que están asociados con una carga más alta de enfermedades crónicas en la sociedad europea.

### 2.2. Objetivo General

El objetivo general de esta tesis doctoral fue describir el diseño y la implementación de un programa de intervención basado en el empoderamiento, en población socioeconómicamente vulnerable con enfermedad crónica en cinco países dentro del marco del proyecto europeo EFFICHRONIC.

### 2.3. Objetivos Específicos

1. Elaborar el protocolo del proyecto europeo EFFICHRONIC, un estudio prospectivo no-controlado para medir la eficiencia de un programa de autogestión de la enfermedad crónica en población socioeconómicamente vulnerable.
2. Diseñar el marco evaluativo para estudiar los beneficios de un programa de autogestión en la población diana del programa.

3. Desarrollar y validar una herramienta de estratificación de la población diana del programa, multidimensional y auto-administrada, para predecir resultados en salud en personas no institucionalizadas.
4. Estudiar la factibilidad de la implementación de la herramienta de estratificación auto-administrada en los cinco países europeos.
5. Describir y evaluar el proceso de reclutamiento de población vulnerable combinando estrategias tanto poblacionales como individuales.

# CAPÍTULO 3

## RESULTADOS



## 3. Resultados

### 3.1. Introducción

Los resultados de esta tesis doctoral se presentan a continuación como un compendio de varias publicaciones científicas en forma de artículos originales, precedidas por el título de cada trabajo, la lista de autores, así como el resumen de cada publicación en español. Cada uno de los cinco artículos da respuesta a los objetivos específicos planteados.



## 3.2. El protocolo de estudio de EFFICHRONIC

Este capítulo da respuesta al objetivo específico 1 a través de un artículo original en la revista BMJ Open. Este artículo, que se muestra más adelante, fue publicado en inglés. A continuación, se expone el título, los autores, el resumen del artículo y sus palabras clave traducidos al español.

### 3.2.1 Título

Protocolo del estudio EFFICHRONIC: un estudio prospectivo, no controlado, multicéntrico europeo para medir la eficiencia de un programa para el automanejo de enfermedades crónicas en población socioeconómicamente vulnerable.

### 3.2.2. Autores

An L D Boone, Marta M Pisano-González, Verushka Valsecchi, Siok Swan Tan, Yves-Marie Pers, Raquel Vázquez-Álvarez, Delia Peñacoba-Maestre, Graham Baker, Alberto Pilotto, Sabrina Zora, Hein Raat y José Ramón Hevia-Fernández, en representación del Consorcio de EFFICHRONIC.

### 3.2.3. Resumen

#### Introducción:

Más del 70% de la mortalidad a nivel mundial se debe a las enfermedades crónicas. Además, se ha demostrado que los determinantes sociales tienen un impacto enorme, tanto sobre el comportamiento relacionado con la salud como sobre la atención recibida en los servicios sanitarios. Estos determinantes provocan desigualdades en salud. El objetivo de este estudio es reducir la carga de las enfermedades crónicas en cinco regiones europeas, centrándose en las poblaciones vulnerables, y aumentar la sostenibilidad de los sistemas de salud mediante la implementación de un programa de autogestión de enfermedades crónicas (CDSMP).

#### Métodos y análisis:

2000 personas con enfermedades crónicas o cuidadores informales pertenecientes a poblaciones vulnerables, se reclutarán en el CDSMP en España, Italia, Reino Unido, Francia y Países Bajos. La inclusión de pacientes se basará en procesos de estratificación geográfica, socioeconómica y clínica. El programa se evaluará en términos de autoeficacia, calidad de vida y rentabilidad utilizando una combinación de cuestionarios validados, al inicio y a los 6 meses.



#### Ética y difusión:






Este estudio seguirá las directrices de la Declaración de Helsinki y se adherirá al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea. Las actividades, avances y resultados del proyecto se difundirán a través de materiales promocionales, el uso de los medios de comunicación, actividades online, presentaciones en eventos y publicaciones científicas.

Número de Registro de Ensayos: ISRCTN70517103.

#### 3.2.4. Palabras Clave

Enfermedades crónicas, Determinantes sociales de la salud, Cuidadores, Participación del paciente, Autogestión.

# BMJ Open EFFICHRONIC study protocol: a non-controlled, multicentre European prospective study to measure the efficiency of a chronic disease self-management programme in socioeconomically vulnerable populations

An L D Boone <sup>1</sup>, Marta M Pisano-Gonzalez <sup>2</sup>, Verushka Valsecchi,<sup>3</sup> Siok Swan Tan <sup>4</sup>, Yves-Marie Pers <sup>3</sup>, Raquel Vazquez-Alvarez,<sup>2</sup> Delia Peñacoba-Maestre,<sup>2</sup> Graham Baker,<sup>5</sup> Alberto Pilotto,<sup>6</sup> Sabrina Zora,<sup>6</sup> Hein Raat <sup>4</sup>, Jose Ramón Hevia-Fernandez,<sup>1</sup> on behalf of the EFFICHRONIC Consortium

**To cite:** Boone ALD, Pisano-Gonzalez MM, Valsecchi V, *et al*. EFFICHRONIC study protocol: a non-controlled, multicentre European prospective study to measure the efficiency of a chronic disease self-management programme in socioeconomically vulnerable populations. *BMJ Open* 2019;9:e032073. doi:10.1136/bmjopen-2019-032073

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032073>).

Received 31 May 2019  
Revised 06 November 2019  
Accepted 20 November 2019



© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

## Correspondence to

An L D Boone;  
An.Boone@asturias.org

## ABSTRACT

**Introduction** More than 70% of world mortality is due to chronic conditions. Furthermore, it has been proven that social determinants have an enormous impact on both health-related behaviour and on the received attention from healthcare services. These determinants cause health inequalities. The objective of this study is to reduce the burden of chronic diseases in five European regions, hereby focusing on vulnerable populations, and to increase the sustainability of health systems by implementing a chronic disease self-management programme (CDSMP).

**Methods and analysis** 2000 people with chronic conditions or informal caregivers belonging to vulnerable populations, will be enrolled in the CDSMP in Spain, Italy, the UK, France and the Netherlands. Inclusion of patients will be based on geographical, socioeconomic and clinical stratification processes. The programme will be evaluated in terms of self-efficacy, quality of life and cost-effectiveness using a combination of validated questionnaires at baseline and 6 months from baseline.

**Ethics and dissemination** This study will follow the directives of the Helsinki Declaration and will adhere to the European Union General Data Protection Regulation. The project's activities, progress and outcomes will be disseminated via promotional materials, the use of mass media, online activities, presentations at events and scientific publications.

**Trial registration number** ISRCTN70517103; Pre-results.

## INTRODUCTION

In the 21st century, chronic conditions are among the most important public health challenges mainly due to their double impact: the human suffering they cause on the one

## Strengths and limitations of this study

- Comparable data on the chronic disease self-management programme implementation in five European countries with different backgrounds will be collected.
- The outcome of the used recruitment strategies, specifically designed for the vulnerable study population, will lead to innovative conclusions.
- The study is not randomised controlled to allow all possible beneficiaries to participate.
- One of the limitations of the study is the fact that vulnerable people, who do not speak or understand the local language, cannot be included.
- Ideally, a longer-term trial should be conducted to measure the outcomes at 1 year postintervention.

hand and the damage they produce to global socioeconomic development on the other. Even though healthcare systems are still primarily focusing on acute diseases,<sup>1</sup> they are slowly transforming because of demographic changes, the increasing prevalence of chronic diseases and the budgetary crisis of recent years. This shift requires new healthcare delivery models to ensure sustainability.

Chronic conditions and also vulnerable settings<sup>2</sup> are part of the 10 threats to global health the WHO has warned of recently. More than 70% of mortality worldwide (41 million people each year), is due to chronic conditions, such as cancer, diabetes, respiratory disorders and heart disease. All of them are



related to five main risk factors: tobacco consumption, physical inactivity, alcohol abuse, unhealthy diet and air pollution. Furthermore, 22% of the global population lives in vulnerable settings which exist in almost all regions of the world. As a result, the 13th WHO General Programme of Work (2019–2023), expresses this concern with the slogan: ‘Promote health, keep the world safe, serve the vulnerable’, urging particularly to address health promotion in populations suffering vulnerability.<sup>3</sup>

The large impact of non-communicable diseases (NCDs) on national income is primarily due to loss of productivity caused by absenteeism and inability to work which threaten the sustainability of recent macro-economic achievements. Additionally, there has been a steady global increase in healthcare expenditure on NCDs over the years. According to a systematic review on healthcare spending and national income, cardiovascular diseases account for 12% of healthcare expenditure in the European Union (EU) and diabetes-related costs were estimated at 7%.<sup>4</sup> Besides, other conditions and risks factors such as depression or obesity are becoming more prevalent in higher-income EU countries and are greatly determined by poverty and low income.<sup>5,6</sup>

Also, recent scientific evidence has shown the enormous impact of social determinants (ie, income, unemployment, housing quality, educational level or gender) on health, which manifest in diverse short-term and long-term health inequalities.<sup>7</sup> These differences are not only related to deficient self-care behaviour<sup>1</sup> and poor health but also to the insufficient attention from healthcare services. Vulnerable people are generally less likely to receive preventive care, timely diagnosis or follow-up care for their chronic conditions. These observations agree with the ‘inverse care law’ theory described in 1971<sup>8</sup> by Tudor Hart, referring to the fact that often, the availability of good medical or social care varies inversely with the need of the population served. This way, chronic conditions and deprivation create a vicious circle.

Fortunately, there is evidence that chronic conditions can be controlled by reducing their risk factors,<sup>9</sup> which are mostly linked to unhealthy lifestyle. There is also proof that health literacy programmes that focus on self-efficacy and empowerment can successfully modify many harmful habits.<sup>10,11</sup>

The basis of the EFFICHRONIC project is the internationally acknowledged chronic care model<sup>12</sup> which aims to promote patients’ empowerment and autonomy. The specific programme used in the project is the chronic disease self-management programme (CDSMP).<sup>13</sup> It concerns a process-centred intervention constructed on the social learning theory<sup>14</sup> and it is appropriate for adults living with one or more chronic conditions. Since its beginning in 1990,<sup>15</sup> the effectiveness of the CDSMP has been demonstrated through positive health outcomes and more efficient use of health resources.<sup>16</sup> The programme is community-focused and disseminated through an international infrastructure of training, certification and licensing.

## Study rationale

Up to date, prevention research still concentrates mainly on disease-specific interventions and few studies on particularly vulnerable populations are performed. Moreover, data on the efficiency and cost-benefit of prevention programmes are scarce, which reduces policy engagement and likewise, it prevents health systems from being more sustainable and efficient.<sup>17,18</sup>

EFFICHRONIC aims to empower individuals from (socially) deprived communities to manage their chronic conditions, in an integrated and non-disease specific way. The overall objective of the project is to reduce the burden of chronic conditions and increase the sustainability of health systems by implementing a CDSMP in socioeconomically vulnerable populations in five European regions.

Five specific objectives have been defined: (1) to identify vulnerable people by means of a multidimensional analysis in the involved regions; (2) to design specific recruitment strategies to reach the target population; (3) to implement the programme in the five regions with at least 400 individuals per region; (4) to generate a comprehensive impact assessment framework, including cost-efficiency and health-economic assessment; and (5) to define guidelines and policy recommendations to allow to the scaling up of the EFFICHRONIC methodology to other regions in Europe.

## METHODS AND ANALYSIS

### Methodology

The methodology used for the community-based intervention of EFFICHRONIC is the ‘chronic disease self-management programme’ developed at Stanford University. The CDSMP is a public health intervention provided by trained monitors. The programme is strongly evidence-based and consists of the following conceptual elements: self-efficacy, empowerment, salutogenesis, peer-to-peer education and vicarious training. It includes action planning and feedback about problem-solving skills and other competencies such as the reinterpretation of symptoms and training in disease management.

A cascade training model is used in the CDSMP method. On top are Self-Management Resource Centre licensed T-trainers possessing the maximum teaching expertise. They are in charge of training master trainers, who in their turn train monitors (or leaders) who will conduct the chronic disease self-management workshops. The monitors receive practical training on the philosophical and methodological basis of the CDSMP: empowerment, self-efficacy, group management, management of painful emotions, positive health and efficient communication among other skills. Once trained, the monitors facilitate the workshops in pairs. In each country, minimum 32 monitors will be trained to instruct the end-users: people with chronic conditions or caregivers. The CDSMP workshops last for 6 weeks with sessions of 2.5 hours once a week in groups of 12–20 participants. The programme

fidelity and quality plan includes the supervision of workshops in the community by the master trainers through periodic protocolled monitor audits. Workshop assistants receive a handout with the workshop topics and homework assignments, a consultation book and a certificate of attendance if they were present at minimum 4 of the 6 sessions.

### Study design

EFFICHRONIC is a multicentre non-controlled prospective study with a duration of 3 years in five European settings: the Principality of Asturias in Spain, the area of Genoa in Italy, several regions in the UK, the Occitanic region in France and the area of Rotterdam in the Netherlands. The participating countries represent a wide range of social, economic and healthcare-related realities. The EFFICHRONIC intervention consists of the following phases: identification, recruitment and stratification of participants from vulnerable populations, implementation of the intervention and an economic and efficiency evaluation with a pre–post design. Additionally, guidelines and policy recommendations will be developed based on the project conclusions, this to allow the scaling-up of the intervention to other contexts.

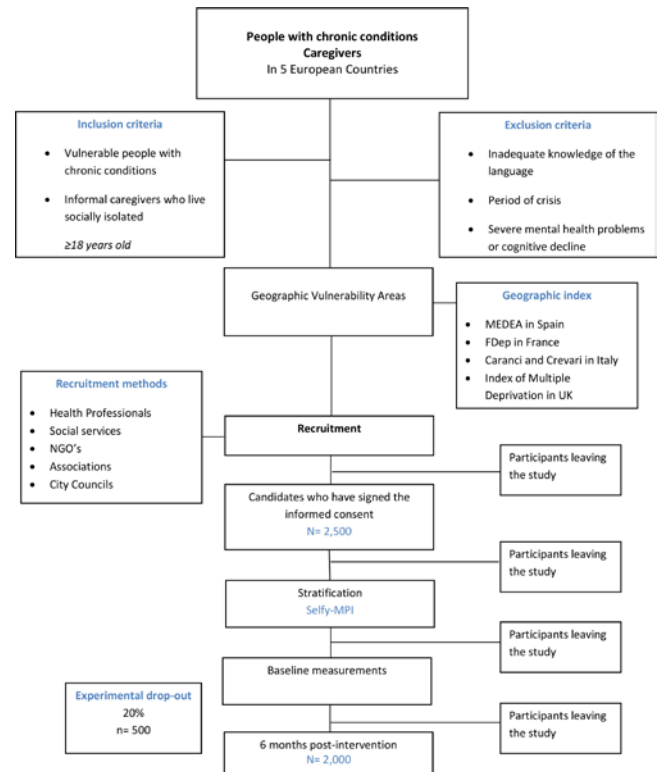
### Study population

The final study population will consist of 2000 vulnerable participants distributed over the five implicated areas, who finish the CDSMP (4 out of 6 sessions) and who are evaluated 6 months after the intervention. Taking into account a drop-out rate of minimum 20%, at least 2500 participants will be recruited initially.

The vulnerability concept of EFFICHRONIC is based on a definition from the Spanish Red Cross which describes it as ‘a situation between complete social inclusion and total exclusion’.<sup>19</sup> Keeping in mind this definition and adapting it to some specific requirements of the CDSMP (eg, being able to understand the local language) and of EFFICHRONIC (being traceable for follow-up at 6 months), the inclusion criteria were defined (figure 1).

The target population involves two main groups: vulnerable people with at least one chronic condition, and informal caregivers who are socially isolated. In general, participants must be minimum 18 years old, reside in the selected geographical areas, have their basic housing needs met and possess adequate knowledge of the local language.

Participants with chronic conditions are either people older than 65 living alone or in a nursing home; people having difficulties to make ends meet (especially if belonging to an ethnic minority or being a legal immigrant, asylum seeker or refugee); or people who are imprisoned. A chronic disease, self-reported or clinically evaluated, is outlined as a pathology listed in the International Classification of Primary Care (ICPC-2) with a code between 70 and 99 in 1 of the 17 chapters and should have >6 months of evolution.



**Figure 1** EFFICHRONIC: inclusion criteria flowchart. MPI, Multidimensional Prognostic Index; NGO, non-governmental organisations.

Informal caregivers are defined as people looking after a sick person, usually a relative, without receiving payment. Additionally, to be included in the study, it is required that they are socially isolated, as is the case of carers living in remote areas without transportation or with limited access to it (without a private car and public transport at >1 km from the house), without internet access or little social support.

General exclusion criteria are: going through a period of crisis (eg, being evicted), having severe mental health problems that cause a distorted perception of reality and/or inability to participate in group dynamics, having cognitive decline (eg, Alzheimer’s) or having active addictive disorders. Although the excluded groups are among the most vulnerable of society, they need other and more specific interventions before being eligible for a self-management programme.

### Sample size

The study primarily wishes to demonstrate a statistically significant difference in the two subscales of the 12 items Short Form (SF-12)<sup>20</sup> measuring health-related quality of life, and in the five participating countries. Based on a study on the effect of the CDSMP in lumbar back pain, the subscores ‘well-being’ and ‘energy’ of the SF-36 improved by 6.0±19.1 and 4.3±23.2, respectively, after 6 months.<sup>21</sup> The lowest Cohen’s d is therefore of 0.185 in quality of life domains. Thus, the principal conclusion of the study will rely on 10 tests. Applying the Bonferroni’s correction on the significance threshold, we will consider

an alpha risk of 0.005 for the tests measuring the quality of life (self-rated with SF-12) in vulnerable patients with chronic diseases and caregivers. To show a statistically significant effect size of 0.185, by a paired Student's t-test, with a bilateral alpha risk of 0.005, a power of 0.9 and a correlation between baseline and 6 months of 0, we need to analyse 978 subjects. Assuming a drop-out rate of 20%, we need to include at least 1223 subjects. The multicentre study will include 2000 subjects (400 per country), which will bring about sufficient power to analyse the objectives.

### Sample selection and recruitment

The potential participants are being identified by means of geographical, socioeconomic and clinical stratification processes. A distinction is made between the individual and social dimension of vulnerability, leading to different recruitment strategies that will be combined to be more efficient. First, geographical mapping of areas with a higher percentage of vulnerable population was done based on existing national and local indices in all participating countries. Consecutively, individualised recruitment will take place in these areas employing specifically designed actions. Multiple recruitment channels are used in coordination with local agents from the healthcare system, social services and community-based structures. More specifically, the following profiles and organisations are involved in recruitment: health professionals, pharmacists, social workers, non-governmental organisations, city councils and associations. The recruitment strategy at each study site is adapted to the specific local circumstances and collaborating organisations.

### Stratification

To identify the people who will benefit most from the programme, individual socioeconomic and clinical parameters will be measured by a multidimensional stratification analysis. The tool used for this purpose, the 'SELFY-MPI', has been developed based on the validated Multidimensional Prognostic Index.<sup>22</sup> The new tool is self-administrable and was specifically designed for EFFICHRONIC,<sup>23</sup> adapting it to the broad adult population (not limited to the elderly) and incorporating the socioeconomic parameters from the Spanish Gijón scale: education, income, cohabitation, age and social support.<sup>24</sup> Income categories are country-specific and built on the corresponding minimum wages.

### Implementation

Once the target population is identified and recruitment is ongoing, the programme can be implemented. To reach the target sample size of 2000 people, between 100 and 140 workshops (20–28 per country) will have to be conducted. In practice, for about a year and a half, one workshop will start every month at each study site.

### Evaluation

The last phase of the project consists of evaluating the effectiveness of the programme when it comes to changing health-related behaviour, self-efficacy and quality of life.

Furthermore, the economic and efficiency impact will be analysed through cost-benefit analyses. An autoadministrable impact questionnaire, containing validated scales and measuring tools, has been designed to assess these different outcome measures at baseline (T0, before the CDSMP) and 6 months (T1).<sup>25</sup>

### Statistical analysis plan

Differences between baseline and follow-up measurements will be assessed employing the paired T-test (for normally distributed variables), the Mann-Whitney U test (for variables not normally distributed) and the Pearson  $\chi^2$  test (for variable fractions). To adjust for multiple testing, one-way analyses of variance with post hoc testing (type Bonferroni) will be performed. The relationship of an outcome measure (T1) with explanatory variables will be determined using ordinary least squares regression analysis. The outcome measure (T0), (change in) other outcome measures, risk factors and social determinants may serve as explanatory variables. Additionally, the above-mentioned analyses will be repeated for each country separately and possibly for other subgroups (for variables which are likely to influence the effect of the intervention itself, eg, age and gender). All data from each of the five pilot sites will be anonymised and centralised at one study site for statistical analysis. Analyses will be performed with SPSS V.25.0.

### Guidelines and policy recommendations

By the end of the project, guidelines and policy recommendations will be formulated based on the specific results of the participating countries. These recommendations will take into account acknowledged best practices at European level, to allow the scaling up of community-based interventions in vulnerable populations.

### Patient and public involvement

Patients were not involved in the design of the study, choice of outcome measures or definition of the recruitment strategies. However, some patients and caregivers take an active part in the conduct of the study as trained monitors, facilitating workshop sessions in the community. Study participants will be able to access the study results on request as stated in the participant information letter. News on the study progress is being published via various general and specialised media channels throughout the running of the study.

### ETHICS AND DISSEMINATION

It is not considered ethical to conduct descriptive research on vulnerable subjects without running specific interventions afterwards. For this reason, the study is not randomised-controlled, being consistent with the principle of social justice and the ethics of working with marginalised groups.<sup>26</sup>

The study follows the directives of the Helsinki declaration and the corresponding ethical regulations are

being respected at each study site. In Occitanie, France, the Ethics Committee of the South-west and Overseas I in Toulouse (Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I) approved the study on 05 November 2018; study number 9788. In Genoa, Italy, the Regional Ethics Committee of Liguria (Il Comitato Etico della Regione Liguria) approved the study on 27 March 2018; study number 152–2018. In Rotterdam, the Netherlands, the Medical Ethics Review Committee (Medische Ethische Toetsings Commissie; METC) of the Erasmus MC University Medical Center—Rotterdam approved the study on 23 November 2017; study number MEC-2017–1116.

In Asturias, Spain, the Research Ethics Committee of the Principality of Asturias (Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias) approved the study on 31 January 2017; study number 20/17. In the UK, the online decision tool and query line of the Health Research Authority were consulted and it was concluded that approval from the NHS Research Ethics Committee was not necessary.

Eligible participants will be informed of the objectives and the procedures of the CDSMP in person by the investigator and in writing by a participant information letter before enrolment. Only after a sufficient period of reflection and after clarification of all questions, the participant will be asked to sign two copies of the informed consent form. Participation in the study is completely voluntary and participants have the right to withdraw their consent from the study at any time for any reason.

Data processing, communication and transfer are done following the EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, also known as the General Data Protection Regulation.<sup>27</sup> Only the research team that has to maintain confidentiality has access to all collected study data. Only impersonalised information may be transmitted to third parties. Information transmission to other countries will be carried out anonymously with a data protection level according to the mentioned regulation. The data will be collected and preserved in a codified way until the study is finished. The person responsible for data custody is responsible for the data file and treatment. At the end of the study, the data will be anonymised.

Via promotional materials, use of mass media, online activities, presentations at events and scientific publications, the project's activities, progress and outcomes will be disseminated as described in a specific communication and dissemination plan. The strategy aims to enhance the engagement of healthcare and social care providers, civil society and public administration officers, all of which multipliers on account of their broad network and potential influence on the target population. Nevertheless, the main intended beneficiaries of the strategy are vulnerable people with long-term conditions and the health services serving these people. Accessing the hard-to-reach is one of the major challenges in EFFICHRONIC for which a solid strategy will be used.

#### Author affiliations

- <sup>1</sup>Public Health General Directorate, Ministry of Health of the Principality of Asturias, Oviedo, Spain  
<sup>2</sup>Primary Health Care, Health Service of the Principality of Asturias, Oviedo, Spain  
<sup>3</sup>Immunologie Clinique et Thérapeutique Ostéo-articulaire, Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, Montpellier, Languedoc-Roussillon, France  
<sup>4</sup>Public Health, Erasmus Medical Center, Rotterdam, The Netherlands  
<sup>5</sup>QISMET, Portsmouth, UK  
<sup>6</sup>Geriatric Care, Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Genova, Liguria, Italy

**Acknowledgements** The authors would like to thank reviewer Mr Cesar Fernandez Lazaro for his critical reading and valuable suggestions for improvement, Sabine Talloen for her thorough revision and language editing, and Rosa Carretero de Lama for her administrative support.

**Collaborators** The members of the EFFICHRONIC Consortium are: Marta M Pisano Gonzalez, Raquel Vazquez Alvarez, Delia Peñacoba Maestre (Health Service of the Principality of Asturias – SESPA, Spain); An L. D. Boone, José Ramón Hevia Fernandez and Sergio Valles García (Ministry of Health of the Principality of Asturias – CSPA, Spain); Sonia López-Villar, Inés Rey Hidalgo and Raquel Ochoa Gonzalez (the Foundation for the Promotion in Asturias of applied Scientific Research and Technology – FICYT, Spain); Yves-Marie Pers, Christian Jorgensen, Verushka Valsecchi, Rosanna Ferreira, Adrien Durand, Cristina Balaguer Fernandez, Dallal Frasco (The University Hospital Center of Montpellier – CHUM, France); Graham Baker, Danni Brown and Suzanne Lucas (Qismet, Portsmouth, UK); Siok-Swan Tan, Irene Fierloos, Xuxi Zhang, Petra de Vries, Hein Raat (Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands); Alberto Pilotto, Sabrina Zora, Alberto Ferri, Alberto Cella and Alessandra Argusti (EO Galliera Hospital, Genoa, Italy); Ascensión Doñate Martínez, Laura Llop Medina and Jorge Garcés (University of Valencia, Polibienestar Research Institute – UVEG, Valencia, Spain).

**Contributors** MMP-G designed the initial study protocol. ALDB, VV, SST, Y-MP, RV-A, DP-M, GB, AP, SZ, HR and JRH-F advised on the study protocol. ALDB and MMP-G drafted the manuscript. All authors critically revised the manuscript on important content and approved the final manuscript.

**Funding** This work was supported by the European Union's Health Programme (2014-2020) grant number 738127.

**Competing interests** None declared.

**Patient consent for publication** Not required.

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Open access** This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution 4.0 Unported (CC BY 4.0) license, which permits others to copy, redistribute, remix, transform and build upon this work for any purpose, provided the original work is properly cited, a link to the licence is given, and indication of whether changes were made. See: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

#### ORCID iDs

- An L D Boone <http://orcid.org/0000-0001-5198-8889>  
 Marta M Pisano-Gonzalez <http://orcid.org/0000-0002-6485-9370>  
 Siok Swan Tan <http://orcid.org/0000-0002-9522-2321>  
 Yves-Marie Pers <http://orcid.org/0000-0001-5927-3773>  
 Hein Raat <http://orcid.org/0000-0002-6000-7445>

#### REFERENCES

- Barnett K, Mercer SW, Norbury M, *et al*. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *The Lancet* 2012;380:37–43.
- World Health Organization. Ten threats to global health in 2019, 2019. Available: <https://www.who.int/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019> [Accessed 13 Feb 2019].
- World Health Organization. Draft Thirteenth General programme of work, 2019–2023, 2018. Available: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_4-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_4-en.pdf) [Accessed 13 Feb 2019].
- Muka T, Imo D, Jaspers L, *et al*. The global impact of non-communicable diseases on healthcare spending and national income: a systematic review. *Eur J Epidemiol* 2015;30:251–77.
- Dalstra JAA, Kunst AE, Borrell C, *et al*. Socioeconomic differences in the prevalence of common chronic diseases: an overview of eight European countries. *Int J Epidemiol* 2005;34:316–26.



- 6 Kontis V, Mathers CD, Rehm J, *et al.* Contribution of six risk factors to achieving the 25x25 non-communicable disease mortality reduction target: a modelling study. *The Lancet* 2014;384:427–37.
- 7 Marmot M, Wilkinson R. *Social determinants of health*. Oxford University Press: Oxford, 2006.
- 8 Tudor Hart J, Hart J. The inverse care law. *The Lancet* 1971;297:405–12.
- 9 Bauer UE, Briss PA, Goodman RA, *et al.* Prevention of chronic disease in the 21st century: elimination of the leading preventable causes of premature death and disability in the USA. *The Lancet* 2014;384:45–52.
- 10 Bodenheimer Tet *al.* Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA* 2002;288:2469–75.
- 11 Smith M, Wilson M, Robertson M, *et al.* Impact of a translated disease self-management program on employee health and productivity: six-month findings from a randomized controlled trial. *Int J Environ Res Public Health* 2018;15:851.
- 12 Barr V, Robinson S, Marin-Link B, *et al.* The expanded chronic care model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the chronic care model. *Healthcare Quarterly* 2003;7:73–82.
- 13 Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL, *et al.* Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract* 2001;4:256–62.
- 14 Bandura A. Social cognitive theory of self-regulation. *Organ Behav Hum Decis Process* 1991;50:248–87.
- 15 Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL, *et al.* Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization. *Med Care* 1999;37:5–14.
- 16 Ory MG, Smith ML, Patton K, *et al.* Self-Management at the tipping point: reaching 100,000 Americans with evidence-based programs. *J Am Geriatr Soc* 2013;61:821–3.
- 17 Harrell JS, Bangdiwala SI, Deng S, *et al.* Smoking initiation in youth: the roles of gender, race, socioeconomics, and developmental status. *J Adolesc Health* 1998;23:271–9.
- 18 Porter SN. Poverty, Discrimination, and Health. In: *Social pathways to health vulnerability*, 2019: 23–53.
- 19 Malgesini RG, Rúa VA, Martínez IZ. Informe sobre La Vulnerabilidad social. *Cruz Roja Española* 2015:1–120.
- 20 Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220–33.
- 21 Haas M, Group E, Muench J, *et al.* Chronic disease self-management program for low back pain in the elderly. *J Manipulative Physiol Ther* 2005;28:228–37.
- 22 Pilotto A, Ferrucci L, Franceschi M, *et al.* Development and validation of a multidimensional prognostic index for one-year mortality from comprehensive geriatric assessment in hospitalized older patients. *Rejuvenation Res* 2008;11:151–61.
- 23 Pilotto A, Veronese N, Quispe Guerrero KL, *et al.* Development and validation of a self-administered multidimensional prognostic index to predict negative health outcomes in community-dwelling persons. *Rejuvenation Res* 2019;22:299–305.
- 24 Garcia-Caselles P, Miralles R, Arellano M, *et al.* Validation of a modified version of the Gijón's social-familial evaluation scale (SFES): The "Barcelona SFES Version", for patients with cognitive impairment. *Arch Gerontol Geriatr* 2004;38:201–6.
- 25 Tan SS, Pisano MM, Boone ALD, *et al.* Evaluation design of EFFICHRONIC: the chronic disease self-management programme (CDSMP) intervention for citizens with a low socioeconomic position. *Int J Environ Res Public Health* 2019;16:1883.
- 26 Mosavel M, Simon C. Exploratory health disparities research: the need to provide a Tangible benefit to vulnerable Respondents. *Ethics Behav* 2010;20:1–9.
- 27 European Union law. Available: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> [Accessed 13 Feb 2019].

### 3.3. El diseño del marco evaluativo de EFFICHRONIC

Este capítulo da respuesta al objetivo específico 2 a través de un artículo original en la revista *International Journal of Environmental Research and Public Health*. Este artículo, que se muestra más adelante, fue publicado en inglés. A continuación, se expone el título, los autores, el resumen del artículo y sus palabras clave traducidos al español.

#### 3.3.1. Título

Diseño de evaluación de EFFICHRONIC: La intervención de un programa de automanejo de enfermedades crónicas (CDSMP) en ciudadanos con una posición socioeconómica baja.

#### 3.3.2. Autores

Siok Swan Tan, Marta M Pisano, An LD Boone, Graham Baker, Yves-Marie Pers, Alberto Pilotto, Verushka Valsecchi, Sabrina Zora, Xuxi Zhang, Irene Fierloos y Hein Raat, en representación del Consorcio de EFFICHRONIC.

#### 3.3.3. Resumen

Antecedentes/justificación:

La intervención del programa de automanejo de enfermedades crónicas (CDSMP) es un programa basado en la evidencia y que tiene como objetivo estimular a ciudadanos con una condición crónica, así como a sus cuidadores, a manejar y mantener mejor su propia salud. Se espera que la intervención del CDSMP logre mayores ganancias en salud de los ciudadanos con una posición socioeconómica (PSE) baja, porque los ciudadanos con una PSE baja tienen menos oportunidades de adherirse a un estilo de vida saludable, tienen condiciones crónicas más adversas y una salud en general más pobre en comparación con los ciudadanos con una PSE más alto. En el proyecto EFFICHRONIC, la intervención CDSMP se ofrece específicamente a adultos con una condición crónica y una SEP bajo, así como a sus cuidadores (población diana).

Objetivo del estudio:

El objetivo de nuestro estudio es evaluar los beneficios de ofrecer la intervención CDSMP a la población diana.

Métodos:

Se recluta un total de 2500 participantes (500 en cada sitio de estudio) para recibir la intervención CDSMP. El estudio de evaluación tiene un diseño pre-post. Se recopilarán datos de



los participantes antes del inicio de la intervención (línea de base) y seis meses después (seguimiento). Los beneficios de la intervención incluyen el autocuidado en el estilo de vida saludable, la depresión, el sueño y la fatiga, la adherencia a la medicación y la calidad de vida relacionada con la salud, alfabetización en salud, comunicación con los profesionales de la salud, prevalencia de errores médicos percibidos y satisfacción con la intervención. El estudio incluye además un análisis preliminar de rentabilidad con un horizonte temporal de seis meses.

#### Conclusión:

El proyecto EFFICHRONIC medirá los efectos de la intervención CDSMP en la población diana y el ahorro de costes para la sociedad en cinco entornos europeos.




#### 3.3.4. Palabras Clave

Enfermedades crónicas, Prevención, Autogestión, Ciudadanos con una posición socioeconómica baja, Estudio de cohorte pre-post, Cuidadores, Vulnerabilidad.



Protocol

# Evaluation Design of EFFICHRONIC: The Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) Intervention for Citizens with a Low Socioeconomic Position

Siok Swan Tan <sup>1,\*</sup> , Marta M Pisano <sup>2</sup>, An LD Boone <sup>3</sup> , Graham Baker <sup>4</sup>, Yves-Marie Pers <sup>5</sup> , Alberto Pilotto <sup>6</sup>, Verushka Valsecchi <sup>5</sup>, Sabrina Zora <sup>6</sup>, Xuxi Zhang <sup>1</sup>, Irene Fierloos <sup>1</sup> and Hein Raat <sup>1</sup> on behalf of the EFFICHRONIC consortium

- <sup>1</sup> Department of Public Health, Erasmus MC University Medical Center, P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands; x.zhang@erasmusmc.nl (X.Z.); i.fierloos@erasmusmc.nl (I.F.); h.raat@erasmusmc.nl (H.R.)
  - <sup>2</sup> Fundación para el Fomento en Asturias de la Investigación Científica Aplicada y la Tecnología (FICYT), Cabo Noval St, 11, 1°C, 33007 Oviedo–Asturias, Spain; martam.pisanogonzalez@asturias.org
  - <sup>3</sup> Public Health General Directorate, Principality of Asturias (CSPA), C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 33006 Oviedo, Spain; anboone@ficyt.es
  - <sup>4</sup> Quality Institute for Self Management Education & Training (QISMET), Harbour Court, Compass Road, North Harbour, Portsmouth, Hampshire PO6 4ST, UK; qualitygb@aol.com
  - <sup>5</sup> Clinical Immunology and Osteoarticular Diseases Therapeutic Unit, Lapeyronie University Hospital, Montpellier, 371, Avenue du Doyen Gaston Giraud, 34295 Montpellier CEDEX 5, France; ympers2000@yahoo.fr (Y.-M.P.); v-valsecchi@chu-montpellier.fr (V.V.)
  - <sup>6</sup> Department of Geriatric Care, Orthogeriatrics and Rehabilitation, E.O. Galliera Hospital, Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genoa, Italy; alberto.pilotto@galliera.it (A.P.); sabrina.zora@galliera.it (S.Z.)
- \* Correspondence: s.s.tan@erasmusmc.nl

Received: 8 April 2019; Accepted: 25 May 2019; Published: 28 May 2019



**Abstract:** *Background/rationale:* The Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) intervention is an evidence-based program that aims to encourage citizens with a chronic condition, as well as their caregivers, to better manage and maintain their own health. CDSMP intervention is expected to achieve greater health gains in citizens with a low socioeconomic position (SEP), because citizens with a low SEP have fewer opportunities to adhere to a healthy lifestyle, more adverse chronic conditions and a poorer overall health compared to citizens with a higher SEP. In the EFFICHRONIC project, CDSMP intervention is offered specifically to adults with a chronic condition and a low SEP, as well as to their caregivers (target population). *Study objective:* The objective of our study is to evaluate the benefits of offering CDSMP intervention to the target population. *Methods:* A total of 2500 participants (500 in each study site) are recruited to receive the CDSMP intervention. The evaluation study has a pre-post design. Data will be collected from participants before the start of the intervention (baseline) and six months later (follow up). Benefits of the intervention include self-management in healthy lifestyle, depression, sleep and fatigue, medication adherence and health-related quality of life, health literacy, communication with healthcare professionals, prevalence of perceived medical errors and satisfaction with the intervention. The study further includes a preliminary cost-effectiveness analysis with a time horizon of six months. *Conclusion:* The EFFICHRONIC project will measure the effects of the CDSMP intervention on the target population and the societal cost savings in five European settings.

**Keywords:** Chronic conditions; Prevention; Self-management; citizens with a low SEP; pre-post cohort study; caregivers; vulnerability

## 1. Introduction

According to the World Health Organization (WHO), 35% of women and 29% of men suffer from a chronic condition, such as a cardiovascular disease, chronic respiratory disease or diabetes [1,2]. The high prevalence of chronic conditions puts a large burden on national budgets, and healthcare costs of chronic conditions reach 7% of the gross domestic product in some European countries [3,4]. Additionally, chronic conditions affect the working population by reducing their productivity and competitiveness. Fortunately—in addition to the use of medications—chronic conditions can be prevented or controlled by reducing modifiable risk factors, such as a healthy lifestyle and depression [2,5].

To achieve societal cost savings, the ability of citizens with a chronic condition to self-manage their condition for as long as possible has become increasingly important. The Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) intervention was developed 40 years ago at Stanford University (the United States) and has since been implemented in more than 20 countries (e.g., Argentina, Australia, Canada, China, Costa Rica, Denmark, Spain and the United Kingdom). The evidence-based intervention was developed specifically to encourage citizens with a chronic condition and their caregivers to better manage and maintain their own health [6].

Numerous studies in different countries have demonstrated the effectiveness of the CDSMP intervention in improving self-management in key risk factors—both in general populations and disease-specific populations, such as cancer survivors [7,8] and patients with depression [9,10]. The intervention has led to improvements in physical exercise [7,9,11–13], depression [7,9,11–13], sleep and fatigue [7,9,11,12], medication adherence [7,9,14] and health-related quality of life (HR-QoL) [11,13,15]. The intervention has further shown improvements in participants' health literacy, leading to better communication with health professionals and fewer perceived medical errors [7,11,16]. Moreover, societal benefits have been reported in terms of reduced healthcare utilization and increases in productivity, as well as reduced visits to healthcare professionals [13], visits to the hospital's accident and emergency department room [17] and frequency and duration of hospital admissions [13]. Because the importance of lost productivity is increasingly recognized, research focus has recently shifted to employees as a target population with promising results [18]. A study carried out in the USA estimated a potential net savings of €280 per citizen and a national savings of €2.5 billion if only 5% of citizens with a chronic condition were to participate in the intervention [17].

In the existing literature on the effects of the CDSMP intervention, female, Caucasian and elderly populations are overrepresented [19]. The intervention is, however, expected to achieve greater health gains in citizens with a low socioeconomic position (SEP), because citizens with a low SEP have fewer opportunities to adhere to a healthy lifestyle, more adverse chronic conditions and a poorer overall health compared to citizens with a higher SEP [2,20]. There is scientific evidence that the SEP of citizens affects the modifiable risk factors of chronic conditions [21–24]. At the same time, citizens with a low SEP are less likely to participate in community-based interventions, training programs and research actions [19,25].

Likewise, the CDSMP intervention is expected to achieve great health gains and economic savings in caregivers, because they play a vital role in supporting citizens with a chronic condition. The association between the overall health of citizens with a chronic condition and the quality of life and perceived burden of their caregivers has been repeatedly confirmed [26]. Therefore, attention to the self-management of caregivers seems justified [27].

### 1.1. The EFFICHRONIC Project

The EFFICHRONIC project is part of the Third EU Health Programme, which addresses the chronic disease challenge (2014–2020; <http://effichronic.eu/>). In the project, the CDSMP intervention is offered specifically to adults with a chronic condition and a low SEP, as well as to their caregivers. Study sites in five European countries have implemented the intervention: the region of Occitanie in France,

province of Genoa in Italy, region of Rotterdam in the Netherlands, principality of Asturias in Spain and the region of London in the United Kingdom.

### 1.2. Objectives

The objective of our study is to evaluate the benefits of offering the CDSMP intervention to adults with a chronic condition and a low SEP, as well as to their caregivers (the target population). The following research questions were defined:

1. What are the effects of the CDSMP intervention for the target population in terms of self-management in healthy lifestyle, depression, sleep and fatigue, medication adherence and health-related quality of life (HR-QoL)?
2. What are the effects of the CDSMP intervention on the health literacy, communication with healthcare professionals and prevalence of perceived medical errors?
3. What are the societal cost savings of the CDSMP intervention in terms of reduced healthcare utilization and productivity losses among the target population?
4. To what extent is the target population satisfied with the CDSMP intervention as a whole?

### 1.3. Study Hypotheses

We hypothesize that the intervention will provide participants with a greater ability to self-manage their chronic condition, a more healthy lifestyle, less depression, a reduction in sleeping problems and fatigue, greater medication adherence and a greater HR-QoL. We also hypothesize that the intervention will reduce the prevalence of perceived medical errors and improve communication with healthcare professionals and health literacy. We further hypothesize that society will benefit from the intervention through a reduced use of healthcare resources and a greater productivity. We hypothesize a satisfaction score of 7 or higher on a 1–10 scale for the CDSMP intervention as a whole, with higher scores representing greater satisfaction.

## 2. Materials and Methods

Trial registration: ISRCTN registry number is 70517103. Date of registration is 20/06/2018.

### 2.1. Study Design

The CDSMP intervention has been described in detail elsewhere [28,29]. In short, the intervention is based on the self-efficacy theory, and emphasizes problem solving, decision making and confidence building. It consists of a series of six tightly scripted workshops, 2.5 hours each, which are held once a week for six weeks. The intervention is offered by healthcare professionals as well as lay-persons and is attended by about 15 participants [11].

The evaluation study of the EFFICHRONIC project has a pre–post design. Data will be collected from participants before the start of the intervention (baseline) and six months later (follow up). In all study sites, every series of six workshops will preferably be led by a healthcare professional and a lay-person together. To this end, healthcare professionals and lay-persons will be recruited and trained in the CDSMP principles in the local language. The number of participants per series of workshops will be no more than 20. Written consent will be acquired from all participants.

### 2.2. Recruitment and Sample Size

A total of 2500 participants (500 in each study site) will be recruited to receive the CDSMP intervention. Recruitment of the target population will be performed in accordance with the capacity, organizational and contextual factors of each of the five study sites. In order to identify the target population, recruitment sites have been chosen intuitively based on their location in distinct environments. To be more efficient in recruiting, vulnerability maps were additionally constructed

in some regions (region of Occitanie, province of Genoa and principality of Asturias), detecting EUROSTAT NUT-3 level geographical areas in which the prevalence of the target population is high.

### 2.3. Inclusion Criteria

Citizens of at least 18 years of age with a chronic condition and a low SEP are eligible for the study, as well as their caregivers. The chronic condition is defined according to the International Classification of Primary Care (ICPC-2). Citizens are only eligible to participate when (1) their chronic condition had been present for at least six months, (2) they are able to understand the information provided in the local language and (3) they are likely to complete the duration of the study (six months).

### 2.4. Assessment of Outcomes

Data collection is done with the use of a baseline and follow up questionnaire, including a variety of outcomes. Caregivers fill out the questionnaires for themselves, not for the citizen with a chronic condition they take care of. The instruments used to measure the outcomes are described below. Instruments for which no validated translation is available are translated. Translations are discussed by the study team and adapted when needed. The baseline questionnaire will be pilot-tested in all study sites to assure its appropriateness, comprehensibility and length.

Our first research question is to evaluate the six-month effects in terms of self-management in healthy lifestyle, depression, sleep and fatigue, medication adherence and HR-QoL. Self-management is measured by six items regarding a participant's ability to deal with fatigue, physical discomfort, emotional distress, other symptoms or health problems, different tasks and activities and other things than just taking medications (Chronic Disease Self-Efficacy (CDSE) instrument [29]). Health of lifestyle is measured via six items on physical exercise, three items on intake of fruits, vegetables and breakfast, one item on sedentary behavior (International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) [30]), one item on smoking and one item on alcohol use (AUDIT-C [31]). Depression is measured via eight items on problems a participant may have been bothered with (Patient Health Questionnaire (PHQ-8) depression scale [32]). Sleep and fatigue are measured via two items on the severity of sleeping problems and fatigue. Medication adherence is measured via six items on medication-taking habits (Short Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) [33]). HR-QoL is measured via 12 items on physical and mental HR-QoL (12-item short form (SF-12) [34]), five items on mobility, self-care, activity, pain and anxiety and one item on experienced current health (EQ-5D-5L [35]).

Our second research question is to evaluate the six-month effects on health literacy, communication with healthcare professionals and prevalence of perceived medical errors. Health literacy is measured via two items on information on the treatment of the chronic conditions and information provided by the healthcare professional (Health Literacy Questionnaire (HLQ) [36]). Communication with healthcare professionals is measured via three items on preparing a list of questions, asking questions and discussing personal problems [29]. Perceived medical errors are measured via three items on the understandability of a healthcare professional's explanation on things and prevalence of perceived medical errors (American Association of Retired Persons (AARP) 'survey beyond 50.09' questionnaire).

The third research question regards societal cost savings in terms of reduced healthcare utilization and productivity losses. Healthcare utilization is measured via four items on frequency of visits to healthcare professionals, frequency of visits to a hospital's accident and emergency department and frequency and duration of hospital admissions (SMRC Health Care Utilization questionnaire [29]). Productivity losses are measured via six items on lost productivity at paid work and three items on lost productivity at unpaid work (Productivity Costs Questionnaire (PCQ) [37]).

The baseline questionnaire additionally includes socio-demographics (age, gender, country of birth, educational level and employment situation), whereas the follow up questionnaire includes three items on experienced improvement in the most important outcomes of the CDSMP intervention (problem solving, decision making and confidence building), one item on confidence in the national

health system, one item on improvement experienced in interpersonal communication skills and one item on satisfaction with the intervention as a whole.

### 2.5. Stratification

The EFFICHRONIC project supports the validation of the selfy-MPI, a newly developed instrument to stratify vulnerable citizens. It is an adjusted version of the Multidimensional Prognostic Index (MPI), which was originally developed to define the severity grade of mortality risk in geriatric patients with chronic conditions [38]. In contrast with the MPI, the selfy-MPI may be used in a younger population, allows for self-report and incorporates SEP as one of its dimensions.

The selfy-MPI comprises eight dimensions. The first three dimensions measure the participant's level of independence using 18 items on independence of (instrumental) activities in daily living ((I)ADL) [39,40]. The fourth dimension concerns a Test Your Memory (TYM) test consisting of 10 tasks, including the ability to copy a sentence, knowledge of words and their meanings and recall ability [41]. The fifth dimension measures nutritional aspects by means of the Mini Nutritional Assessment (MNA) [42]. The sixth dimension measures comorbidity using the Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) [43]. The seventh dimension measures the use of medications via two items on the intake and variety of medications. Finally, an adapted version of Gijón's social-familial evaluation scale (SFES) [44] assesses the participant's household composition, net monthly household income, housing situation, social relationships and social support.

The selfy-MPI is validated by using it to retrospectively stratify our study population. It may be used as a prospective stratification instrument in the future.

### 2.6. Power Considerations

In a study on the effects of the CDSMP intervention, the sub-score 'well-being' and 'energy' of the SF-36 improved with 6.0 +/- 19.1 and 4.3 +/- 23.2, respectively after six months [45]. The lowest Cohen's *d* is therefore 0.185 for physical and mental HR-QoL. In our study, we wish to demonstrate a statistically significant difference on the two subscales of the SF-12 in the five study sites. Thus, the principal conclusion of the study will rely on 10 tests. Therefore, we apply Bonferroni's correction on the significance threshold and consider an alpha risk of 0.005 for the tests of the objective of our study. To show a statistically significant effect size of 0.185—with a bilateral alpha risk of 0.005, a power of 0.9 and a correlation between baseline and follow up measurements of 0 via a paired Student's *t* test—we need to analyze 978 subjects. Assuming a drop-out rate of 20%, we need to include 1223 subjects. The study protocol will include 2500 subjects (500 per study site). Assuming a 20% loss to follow-up between baseline and follow up, we expect to receive complete data of 2000 participants at follow up, which will be sufficient for analysis of the research questions.

### 2.7. Data Management and Statistical Analysis

The Erasmus MC University Medical Center is responsible for the data-management, analysis and reporting. All data is handled confidentially and scientific data is stored anonymously.

In addition to descriptive statistics, tests for normal distribution of the outcomes and socio-demographics will be performed using a Kolmogorov–Smirnov test. Differences between baseline and follow up measurements will be assessed by means of the paired *t* test (for variables showing a normal distribution), Mann–Whitney U test (for variables not normally distributed) or Pearson's chi-square test (for variable fractions). To determine the relationship of an outcome (at follow up) with explanatory variables, ordinary least squares (OLS) regression will be performed for continuous outcome variables with the outcome (at baseline) and (change in) other outcomes and socio-demographics as explanatory variables. Logistic regression will be performed for dichotomous outcome variables. In addition, the above-mentioned analyses will be repeated for each study site separately, for different risk groups as identified by the selfy-MPI and possibly for other subgroups based on variables that are likely to influence the effect of the intervention (e.g., age, sex).

Using the baseline measurement as the control group, a preliminary cost-effectiveness analysis will be performed from a societal and healthcare perspective with a time horizon of six months. Healthcare costs for individual participants will be determined by multiplying resource use (visits to healthcare professionals, visits to the hospital's accident and emergency department and hospital admissions) with corresponding unit prices for 2019. Productivity losses for individual participants will follow from the PCQ. Utility values will be obtained through the EQ-5D-5L instrument.

Finally, a budget impact analysis (BIA) will estimate the financial consequences of implementing the intervention. BIA is very valuable in supporting the adoption of policies for the prevention of chronic conditions because it takes accessibility and affordability constraints into account when considering cost-effectiveness. To estimate the societal cost savings of the CDSMP intervention, the mean societal costs per participant will be extrapolated to the prevalence of the target population in the countries of the study sites.

### 2.8. Dissemination

The scientific project results will be published in peer-reviewed journals and disseminated at (inter)national conferences. To further disseminate the knowledge to all stakeholders we use the project website (<http://effichronic.eu/>) and social media. Additionally, quality control of the project is performed by an advisory board including experts from a representative number of European countries and by the University of Valencia (UVEG).

## 3. Discussion

This evaluation study aims to evaluate the benefits of offering the CDSMP intervention to adults with a chronic condition and low SEP, as well as to their caregivers. This study has several strengths. To our knowledge this is one of the first European studies that implements an evidence-based intervention specifically in citizens with a low SEP. Citizens with a low SEP are an understudied population with fewer opportunities to adhere to a healthy lifestyle, more adverse chronic conditions and a poorer overall health [2,20]. Recruiting the target population in different settings will provide information on the generalizability of the approach in various European settings. This could generate a wider acceptance of the CDSMP intervention and facilitate implementation of other health surveys, interventions and health programs in this population.

Furthermore, cost-effectiveness data regarding self-management programs are limited. The EFFICHRONIC project will provide insight into potential societal cost savings resulting from a reduction in healthcare utilization and productivity losses.

The study has some limitations, and we expect to encounter various challenges. Firstly, the recruitment of the target population will be performed in accordance with the capacity, organizational and contextual factors of each of the five study sites. Although this implies that the recruitment will be different in each study site, evaluating the effectiveness of approaches in different (international) settings is valuable. Secondly, we decided that it is not desirable to include a control group. To avoid feelings of exclusion, the intervention will be available to all citizens meeting our inclusion criteria. To conduct the cost-effectiveness analysis, the baseline measurement will be used as the 'control value'. Thirdly, we will have to trade-off the length of our questionnaire with the difficulties citizens with a low SEP may have in answering the questions. We will try to capture the most important risk factors; however, it is likely that we will miss relevant variables.

## 4. Conclusions

As the high prevalence of chronic conditions poses a challenge for Europe, new ways of achieving sustainable health systems are necessary. Increasing the ability of citizens with a chronic condition to take care of themselves for as long as possible may provide better outcomes. The EFFICHRONIC project will further elucidate whether such an approach could be feasible and (cost-) effective for populations with low SEPs, as well as to their caregivers, in different settings.

**Author Contributions:** S.S.T., M.M.P. and A.L.B. designed and specified the initial study protocol with regards to the design, measurements, data management and analysis plan. G.B., Y.-M.P., A.P., V.V., S.Z., X.Z., I.F. and H.R. advised on the use of research methods. S.S.T. drafted the manuscript and H.R. supervised the writing process. All authors critically revised the manuscript for important intellectual content. All authors approved the final manuscript.

**Funding:** This publication is part of the project/joint action '738127/EFFICHRONIC', which has received funding from the European Union's Health Programme (2014–2020).

**Acknowledgments:** The members of the EFFICHRONIC Consortium are: Marta M Pisano Gonzalez, Raquel Vazquez Alvarez and Delia Peñacoba Maestre (Health Service of the Principality of Asturias (SESPA), Spain); An LD Boone and José Ramón Hevia Fernandez (Public Health General Directorate, Principality of Asturias (CSPA), Spain); Inés Rey and Raquel Ochoa Gonzalez (the Foundation for the Promotion of applied Scientific Research and Technology in Asturias (FICYT), Spain) Yves-Marie Pers, Christian Jorgensen, Verushka Valsecchi, Rosanna Ferreira, Adrien Durand, Cristina Balaguer, Céline Cardoso and Manuel Ramos (Lapeyronie University Hospital,) Montpellier, France); Graham Baker, Danni Brown and Suzanne Lucas (QISMET), Portsmouth, the United Kingdom); Siok Swan Tan, Xuxi Zhang, Irene Fierloos, Petra de Vries and Hein Raat (Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands); Alberto Pilotto, Sabrina Zora, Alberto Ferri, Alberto Cella and Alessandra Argusti (EO Galliera Hospital, Genua, Italy); Ascensión Doñate Martínez and Jorge Garcés (University of Valencia, Polibienestar Research Institute (UVEG), Valencia, Spain).

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

**Ethics Approval and Consent to Participate:** Ethical committee procedures have been followed in all study sites involved. The names of the review board and the references are:

1. Occitania, France: The Ethics Committee of the South-west and Overseas I in Toulouse (Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I) approved the study on 5 November 2018; study number NCT03840447
2. Genoa, Italy: The Regional Ethics Committee of Liguria (Il Comitato Etico della Regione Liguria) approved the study on 27 March 2018; study number 152-2018.
3. Rotterdam, the Netherlands: The research proposal regarding the study site in the Netherlands was reviewed by the Medical Ethics Review Committee (Medische Ethische Toetsings Commissie; METC) of the Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam. Based on their review, the Committee concluded that the rules laid down in the Dutch Medical Research Involving Human Subjects Act (also known by the Dutch abbreviation WMO, in full 'Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen') do not apply to this study protocol (proposal number MEC-2017-1116), and gave permission to conduct this study at Erasmus Medical Center and to submit the results for publication in a scientific journal in the future (Letter FMS/ss/MEC-2017-1116; 23 November 2017).
4. Asturias, Spain: The Research ethics committee of the Principality of Asturias (Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias) approved the study on 31 January 2017; study number 20/17.
5. London, United Kingdom: The results page from the HRA decision tool of the NHS Health Research Authority states there is not a need for NHS Research Ethics Committee (NHS REC) approval for sites in England regarding this study; followed by an e-mail of the Health Research Authority, London, UK on 28 March 2019 (Queries Line REF 76/76) saying: 'We can confirm that as long as the project does not involve the NHS then NHS REC review and HRA Approval are not required.' And: '... This decision is in line with: The harmonised UK-wide edition of the Governance Arrangements for Research Ethics Committees (GAFREC) 2018; UK Policy Framework for Health and Social Care Research (2017); The National Research Ethics Service (NRES) Defining Research table and the algorithm Does my project require review by a Research Ethics Committee? ... 'and that '... it may be provided to a journal or other body as evidence if required. ...'

Written consent will be obtained from all participants.

## References

1. World Health Organization. Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2014. Switzerland; 2014. Available online: <https://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/en/> (accessed on 1 June 2017).
2. World Health Organization. Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020. Switzerland; 2013. Available online: [https://www.who.int/nmh/events/ncd\\_action\\_plan/en/](https://www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/) (accessed on 1 June 2017).
3. Sambamoorthi, U.; Tan, X.; Deb, A. Multiple chronic conditions and healthcare costs among adults. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* **2015**, *15*, 823–832. [CrossRef] [PubMed]



4. Collaborators GBDRF. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* **2016**, *388*, 1659–1724. [[CrossRef](#)]
5. Dahlgreen, G.; Whitehead, M. *Policies and Strategies to Promote Social Equity in Health*; Institute of Future Studies: Stockholm, Sweden, 1991.
6. Lin, C.C.; Tsai, F.M.; Lin, H.S.; Hwang, S.J.; Chen, H.C. Effects of a self-management program on patients with early-stage chronic kidney disease: A pilot study. *Appl. Nurs. Res.* **2013**, *26*, 151–156. [[CrossRef](#)]
7. Salvatore, A.L.; Ahn, S.; Jiang, L.; Lorig, K.; Ory, M.G. National study of chronic disease self-management: 6-month and 12-month findings among cancer survivors and non-cancer survivors. *Psychooncology* **2015**, *24*, 1714–1722. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
8. Wilson, P.M. The UK Expert Patients Program: Lessons learned and implications for cancer survivors' self-care support programs. *J. Cancer Surviv.* **2008**, *2*, 45–52. [[CrossRef](#)]
9. Ritter, P.L.; Ory, M.G.; Laurent, D.D.; Lorig, K. Effects of chronic disease self-management programs for participants with higher depression scores: Secondary analyses of an on-line and a small-group program. *Transl. Behav. Med.* **2014**, *4*, 398–406. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
10. Harrison, M.; Reeves, D.; Harkness, E.; Valderas, J.; Kennedy, A.; Rogers, A.; Hann, M.; Bower, P. A secondary analysis of the moderating effects of depression and multimorbidity on the effectiveness of a chronic disease self-management programme. *Patient Educ. Couns.* **2012**, *87*, 67–73. [[CrossRef](#)]
11. Ory, M.G.; Ahn, S.; Jiang, L.; Lorig, K.; Ritter, P.; Laurent, D.D.; Whitelaw, N.; Smith, M.L. National study of chronic disease self-management: Six-month outcome findings. *J. Aging Health* **2013**, *25*, 1258–1274. [[CrossRef](#)]
12. Gitlin, L.N.; Chernett, N.L.; Harris, L.F.; Palmer, D.; Hopkins, P.; Dennis, M.P. Harvest health: Translation of the chronic disease self-management program for older African Americans in a senior setting. *Gerontologist* **2008**, *48*, 698–705. [[CrossRef](#)]
13. Hevey, D.; Wilson O'Raghallaigh, J.; O'Doherty, V.; Lonergan, K.; Marese, H.; Victoria, L.; Sinead, M.; Damien, L.; Niamh, L.; Kathy, M.; et al. Pre-post effectiveness evaluation of Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP) participation on health, well-being and health service utilization. *Chronic Illn.* **2018**. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Lee, S.; Jiang, L.; Dowdy, D.; Hong, Y.A.; Ory, M.G. Effects of the Chronic Disease Self-Management Program on medication adherence among older adults. *Transl. Behav. Med.* **2019**, *9*, 380–388. [[CrossRef](#)]
15. Griffiths, C.; Bremner, S.; Islam, K.; Sohanpal, R.; Vidal, D.L.; Dawson, C.; Foster, G.; Ramsay, J.; Feder, G.; Taylor, S.; et al. Effect of an Education Programme for South Asians with Asthma and Their Clinicians: A Cluster Randomised Controlled Trial (OEDIPUS). *PLoS ONE* **2016**, *11*. [[CrossRef](#)]
16. Kim, S.H.; Youn, C.H. Efficacy of chronic disease self-management program in older Korean adults with low and high health literacy. *Asian Nurs. Res. (Korean Soc. Nurs. Sci.)* **2015**, *9*, 42–46. [[CrossRef](#)]
17. Ahn, S.; Basu, R.; Smith, M.L.; Jiang, L.; Lorig, K.; Whitelaw, N.; Ory, M.G. The impact of chronic disease self-management programs: Healthcare savings through a community-based intervention. *BMC Public Health* **2013**. [[CrossRef](#)]
18. Smith, M.L.; Wilson, M.G.; Robertson, M.M.; Padilla, H.M.; Zuercher, H.; Vandenberg, R.; Corso, P.; Lorig, K.; et al. Impact of a Translated Disease Self-Management Program on Employee Health and Productivity: Six-Month Findings from a Randomized Controlled Trial. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2018**, *15*, 851. [[CrossRef](#)]
19. Horrell, L.N.; Kneipp, S.M. Strategies for recruiting populations to participate in the chronic disease self-management program (CDSMP): A systematic review. *Health Mark. Q.* **2017**, *34*, 268–283. [[CrossRef](#)]
20. Haslbeck, J.; Zanoni, S.; Hartung, U.; Klein, M.; Gabriel, E.; Eicher, M.; Schulz, P.J. Introducing the chronic disease self-management program in Switzerland and other German-speaking countries: Findings of a cross-border adaptation using a multiple-methods approach. *BMC Health Serv. Res.* **2015**, *15*. [[CrossRef](#)]
21. Teuscher, D.; Bukman, A.J.; van Baak, M.A.; Feskens, E.J.M.; Renes, R.J.; Meershoek, A. A lifestyle intervention study targeting individuals with low socioeconomic status of different ethnic origins: Important aspects for successful implementation. *BMC Public Health* **2017**, *18*. [[CrossRef](#)]
22. Thompson, F.E.; McNeel, T.S.; Dowling, E.C.; Midthune, D.; Morrissette, M.; Zeruto, C.A. Interrelationships of added sugars intake, socioeconomic status, and race/ethnicity in adults in the United States: National Health Interview Survey, 2005. *J. Am. Diet Assoc.* **2009**, *109*, 1376–1383. [[CrossRef](#)]

23. de Munter, J.S.; Agyemang, C.; van Valkengoed, I.G.; Bhopal, R.; Zaninotto, P.; Nazroo, J.; Kunst, A.E.; Stronks, K. Cross national study of leisure-time physical activity in Dutch and English populations with ethnic group comparisons. *Eur. J. Public Health* **2013**, *23*, 440–446. [CrossRef]
24. Marshall, S.J.; Jones, D.A.; Ainsworth, B.E.; Reis, J.P.; Levy, S.S.; Macera, C.A. Race/ethnicity, social class, and leisure-time physical inactivity. *Med. Sci. Sports Exerc.* **2007**, *39*, 44–51. [CrossRef]
25. Ejiogu, N.; Norbeck, J.H.; Mason, M.A.; Cromwell, B.C.; Zonderman, A.B.; Evans, M.K. Recruitment and retention strategies for minority or poor clinical research participants: Lessons from the Healthy Aging in Neighborhoods of Diversity across the Life Span study. *Gerontologist* **2011**, *51*, S33–S45. [CrossRef] [PubMed]
26. Wittenberg, E.; James, L.P.; Prosser, L.A. Spillover Effects on Caregivers' and Family Members' Utility: A Systematic Review of the Literature. *Pharmacoeconomics* **2019**, *37*, 475–499. [CrossRef]
27. Shi, J.; McCallion, P.; Ferretti, L.A. Understanding differences between caregivers and non-caregivers in completer rates of Chronic Disease Self-Management Program. *Public Health* **2017**, *147*, 128–135. [CrossRef]
28. Articles about the Chronic Disease Self-Management Program Self-management Resource Center. Available online: <https://www.selfmanagementresource.com/resources/bibliography/cdsmp> (accessed on 1 June 2017).
29. Lorig, K.R.; Sobel, D.S.; Ritter, P.L.; Laurent, D.; Hobbs, M. Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff. Clin. Pract.* **2001**, *4*, 256–262. [PubMed]
30. Booth, M. Assessment of physical activity: An international perspective. *Res. Q. Exerc. Sport* **2000**, *71*, S114–S120. [CrossRef]
31. Bush, K.; Kivlahan, D.R.; McDonell, M.B.; Fihn, S.D.; Bradley, K.A. The AUDIT alcohol consumption questions (AUDIT-C): An effective brief screening test for problem drinking. Ambulatory Care Quality Improvement Project (ACQUIP). Alcohol Use Disorders Identification Test. *Arch. Intern. Med.* **1998**, *158*, 1789–1795. [CrossRef] [PubMed]
32. Kroenke, K.; Strine, T.W.; Spitzer, R.L.; Williams, J.B.; Berry, J.T.; Mokdad, A.H. The PHQ-8 as a measure of current depression in the general population. *J. Affect. Disord.* **2009**, *114*, 163–173. [CrossRef]
33. Ortega Suarez, F.J.; Sanchez Plumed, J.; Perez Valentin, M.A.; Pereira Palomo, P.; Munoz Cepeda, M.A.; Lorenzo Aguiar, D.; de Estudio Vatren, G. Validation on the simplified medication adherence questionnaire (SMAQ) in renal transplant patients on tacrolimus. *Nefrologia* **2011**, *31*, 690–696.
34. Ware, J., Jr.; Kosinski, M.; Keller, S.D. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med. Care* **1996**, *34*, 220–233. [CrossRef]
35. Brooks, R. EuroQol: The current state of play. *Health Policy* **1996**, *37*, 53–72. [CrossRef]
36. Hawkins, M.; Gill, S.D.; Batterham, R.; Elsworth, G.R.; Osborne, R.H. The Health Literacy Questionnaire (HLQ) at the patient-clinician interface: A qualitative study of what patients and clinicians mean by their HLQ scores. *BMC Health Serv. Res.* **2017**, *17*. [CrossRef] [PubMed]
37. Bouwmans, C.; Krol, M.; Severens, H.; Koopmanschap, M.; Brouwer, W.; Hakkaart-van Roijen, L. The iMTA Productivity Cost Questionnaire: A Standardized Instrument for Measuring and Valuing Health-Related Productivity Losses. *Value Health* **2015**, *18*, 753–758. [CrossRef] [PubMed]
38. Pilotto, A.; Veronese, N.; Daragjati, J.; Cruz-Jentoft, A.J.; Polidori, M.C.; Mattace-Raso, F.; Paccalin, M.; Topinkova, E.; Siri, G.; Greco, A.; et al. Using the Multidimensional Prognostic Index to predict clinical outcomes of hospitalized older persons: A prospective, multicentre, international study. *J. Gerontol. A Biol. Sci. Med. Sci.* **2018**. [CrossRef]
39. Mahoney, F.I.; Barthel, D.W. Functional Evaluation: The Barthel Index. *Md. State. Med. J.* **1965**, *14*, 61–65.
40. Lawton, M.P.; Brody, E.M. Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* **1969**, *9*, 179–186. [CrossRef] [PubMed]
41. Brown, J.; Pengas, G.; Dawson, K.; Brown, L.A.; Clatworthy, P. Self administered cognitive screening test (TYM) for detection of Alzheimer's disease: Cross sectional study. *BMJ* **2009**. [CrossRef] [PubMed]
42. Rubenstein, L.Z.; Harker, J.O.; Salva, A.; Guigoz, Y.; Vellas, B. Screening for undernutrition in geriatric practice: Developing the short-form mini-nutritional assessment (MNA-SF). *J. Gerontol. A Biol. Sci. Med. Sci.* **2001**, *56*, 366–372. [CrossRef] [PubMed]
43. Linn, B.S.; Linn, M.W.; Gurel, L. Cumulative illness rating scale. *J. Am. Geriatr. Soc.* **1968**, *16*, 622–626. [CrossRef]

44. Garcia-Caselles, P.; Miralles, R.; Arellano, M.; Torres, R.M.; Aguilera, A.; Pi-Figueras, M.; Cervera, A.M. Validation of a modified version of the Gijon's social-familial evaluation scale (SFES): The "Barcelona SFES Version", for patients with cognitive impairment. *Arch. Gerontol. Geriatr. Suppl.* **2004**, *9*, 201–206. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
45. Haas, M.; Group, E.; Muench, J.; Kraemer, D.; Brummel-Smith, K.; Sharma, R.; Ganger, B.; Attwood, M.; Fairweather, A. Chronic disease self-management program for low back pain in the elderly. *J. Manipulative Physiol. Ther.* **2005**, *28*, 228–237. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]



© 2019 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

### 3.4. El desarrollo y la validación de una herramienta pronóstica

Este capítulo da respuesta al objetivo específico 3 a través de un artículo original en la revista *Rejuvenation Research*. Este artículo, que se muestra más adelante, fue publicado en inglés. A continuación, se expone el título, los autores, el resumen del artículo y sus palabras clave traducidos al español.

#### 3.4.1. Título

El desarrollo y la validación de un índice pronóstico multidimensional autoadministrado (SELFY-MPI) para predecir resultados negativos de salud en personas que viven en la comunidad.

#### 3.4.2. Autores

Alberto Pilotto, Nicola Veronese, Katerin Leslie Quispe Guerrero, Sabrina Zora, An L D Boone, Matteo Puntoni, Angela Giorgeschi, Alberto Cella, Ines Rey Hidalgo, Yves-Marie Pers, Alberto Ferri, José Ramón Hevia Fernández y Marta Pisano González en representación del Consorcio de EFFICHRONIC.

#### 3.4.3. Resumen

El índice de pronóstico multidimensional (MPI) es una herramienta basada en la evaluación geriátrica integral (CGA) que predice con precisión los resultados negativos de salud en individuos mayores con diferentes enfermedades y entornos. Para calcular el MPI, los profesionales de la salud evalúan varias herramientas validadas de acuerdo con la CGA, mientras que la información autoinformada por los pacientes no está disponible, pero podría ser importante para la identificación temprana de la fragilidad. Nuestro objetivo fue desarrollar y validar un MPI autoadministrado (SELFY-MPI) en sujetos que viven en la comunidad. Por este motivo, reclutamos a 167 personas (edad media = 67,3, rango = 20–88 años, 51 % = hombres). Todas las personas se sometieron a una evaluación basada en la CGA para calcular el MPI y el SELFY-MPI. El SELFY-MPI incluyó la evaluación de (1) actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, (2) movilidad, (3) memoria, (4) nutrición, (5) comorbilidad, (6) número de medicamentos y (7) situación socioeconómica. Se utilizó la metodología de Bland-Altman para medir la concordancia entre el MPI y el SELFY-MPI. Los valores medios del MPI y el SELFY-MPI fueron 0,147 y 0,145 respectivamente. La diferencia media fue +0,002 +/- una desviación estándar de 0,07. Los límites de concordancia inferior y superior del 95 % fueron -0,135 y +0,139, respectivamente, con solo 5 de 167 (3 %) de observaciones fuera de los límites. El análisis estratificado por edad proporcionó resultados similares para personas más jóvenes ( $\leq 65$  años,

n = 45) y mayores (>65 años, n = 122). El análisis de las varianzas en los individuos subdivididos según las distintas décadas de edad no mostró diferencias de concordancia según la edad. En conclusión, el SELFY-MPI puede utilizarse como herramienta pronóstica en sujetos de diferentes edades.

#### 3.4.4. Palabras Clave

Mortalidad por todas las causas, Factor de riesgo, Índice pronóstico multidimensional, Autoevaluación, Evaluación geriátrica integral, Análisis socioeconómico.

# Development and Validation of a Self-Administered Multidimensional Prognostic Index to Predict Negative Health Outcomes in Community-Dwelling Persons

Alberto Pilotto,<sup>1</sup> Nicola Veronese,<sup>1</sup> Katerin Leslie Quispe Guerrero,<sup>1</sup> Sabrina Zora,<sup>1</sup> An L.D. Boone,<sup>2</sup> Matteo Puntoni,<sup>3</sup> Angela Giorgeschi,<sup>1</sup> Alberto Cella,<sup>1</sup> Ines Rey Hidalgo,<sup>2</sup> Yves-Marie Pers,<sup>4</sup> Alberto Ferri,<sup>1</sup> Jose Ramon Hevia Fernandez,<sup>5</sup> and Marta Pisano Gonzalez<sup>6</sup> on behalf of the EFFICHRONIC Consortium.

## Abstract

The multidimensional prognostic index (MPI) is a comprehensive geriatric assessment (CGA)-based tool that accurately predicts negative health outcomes in older subjects with different diseases and settings. To calculate the MPI several validated tools are assessed by health care professionals according to the CGA, whereas self-reported information by the patients is not available, but it could be of importance for the early identification of frailty. We aimed to develop and validate a self-administered MPI (SELFY-MPI) in community-dwelling subjects. For this reason, we enrolled 167 subjects (mean age = 67.3, range = 20–88 years, 51% = men). All subjects underwent a CGA-based assessment to calculate the MPI and the SELFY-MPI. The SELFY-MPI included the assessment of (1) basic and instrumental activities of daily living, (2) mobility, (3) memory, (4) nutrition, (5) comorbidity, (6) number of medications, and (7) socioeconomic situation. The Bland–Altman methodology was used to measure the agreement between MPI and SELFY-MPI. The mean MPI and SELFY-MPI values were 0.147 and 0.145, respectively. The mean difference was  $+0.002 \pm$  standard deviation of 0.07. Lower and upper 95% limits of agreement were  $-0.135$  and  $+0.139$ , respectively, with only 5 of 167 (3%) of observations outside the limits. Stratified analysis by age provided similar results for younger ( $\leq 65$  years old,  $n = 45$ ) and older subjects ( $> 65$  years,  $n = 122$ ). The analysis of variances in subjects subdivided according to different year decades showed no differences of agreement according to age. In conclusion, the SELFY-MPI can be used as a prognostic tool in subjects of different ages.

**Keywords:** all-cause mortality, risk factor, multidimensional prognostic index, self-assessment, comprehensive geriatric assessment, socioeconomic analysis

## Introduction

CURRENT GERIATRIC MEDICINE is paying increasing attention to the identification of reliable mortality prognostic tools to improve clinical decision-making in diagnostics and therapeutics and to tailor appropriate interventions for the older frail patient.<sup>1</sup>

The prognosis of older subjects is strongly related to the presence of multimorbidity and to other factors, including physical, cognitive, biological, and social issues.<sup>2</sup> In this context, a comprehensive geriatric assessment (CGA) seems to be capable to effectively explore all these domains and it is currently used to determine the prognosis of frail older persons.<sup>3,4</sup> Unfortunately, a recent systematic review of the

<sup>1</sup>Department of Geriatric Care, Orthogeriatrics and Rehabilitation, EO Galliera Hospital, National Relevance and High Specialization Hospital, Genova, Italy.

<sup>2</sup>FICYT Foundation for Applied Scientific Research and Technology in Asturias, Oviedo, Spain.

<sup>3</sup>Scientific Coordination Unit, EO Galliera Hospital, Genova, Italy.

<sup>4</sup>Clinical Immunology and Osteoarticular Diseases Therapeutic Unit, Rheumatology Department, Lapeyronie University Hospital, Montpellier, France.

<sup>5</sup>Health Promotion Service, Public Health General Directorate, Principality of Asturias, Spain.

<sup>6</sup>SESPA, Health Service of the Principality of Asturias, Oviedo, Spain.

most common prognostic tools in geriatric medicine identified very few mortality prognostic indices that meet the requirements of accuracy and calibration for their possible use in different settings.<sup>5</sup>

The multidimensional prognostic index (MPI)<sup>6</sup> has been identified as a well-calibrated tool with a good discrimination and accuracy for short- and long-term mortality, both in hospital and community settings.<sup>7</sup> The MPI is the only available prognostic tool based on information obtained from a CGA that explores not only health-related aspects, but also functional, cognitive, and nutritional domains, as well as cohabitation status, using standardized and extensively validated rating scales.<sup>6</sup> Several studies showed that the MPI can predict short- and long-term mortality and other negative health outcomes in subjects with several chronic conditions, including heart failure,<sup>4</sup> chronic kidney disease,<sup>8</sup> diabetes mellitus,<sup>9</sup> gastrointestinal diseases,<sup>10</sup> neurological diseases,<sup>11</sup> cancer,<sup>12</sup> and dementia.<sup>13</sup>

However, the self-perception of health status is another important aspect to consider. Self-assessment instruments have been validated in different contexts (*e.g.*, self-reported body mass index)<sup>14</sup> and have been widely used in epidemiological research, particularly as screening tools, because of their practicality, range, speed, and low cost.<sup>15</sup> In this regard, self-perception of frailty allows expanded screening for this syndrome, to have an important tool for the early diagnosis of frailty itself.<sup>16</sup> Nevertheless, we have limited data on self-reported tools to assess frailty in older people<sup>17</sup> and the available ones are mainly based on the criteria proposed by Fried et al., which may identify physical frailty only.<sup>18</sup>

At the same time, robust evidence exists on the great influence of social determinants on health and the development of chronic diseases. Many research articles have demonstrated that socioeconomic and cultural differences can produce short- and long-term inequalities in health care and self-care behavior, both essential dimensions for the prevention and management of chronic conditions.<sup>19</sup> The MPI, differently from the common tools for assessing frailty in older people, is able to include all these relevant aspects.<sup>6</sup>

Given this background, the aim of this study was to develop a self-administered MPI (SELFY-MPI) for community-dwelling subjects. Moreover, we aimed to validate the SELFY-MPI compared with the standard MPI, that is, calculated after a CGA by a health care professional.

## Methods

### *Study design and population*

This study is an observational study conducted between December 2017 and April 2018 according to the World Medical Association's 2008 Declaration of Helsinki, the guidelines for Good Clinical Practice, and the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines.<sup>20</sup>

This research was performed in the context of the ongoing project/joint action "738127/EFFICHRONIC," which has received funding from the European Union's Health Programme (2014–2020). The project EFFICHRONIC aims to provide evidence on the positive return of investment and cost-efficiency of the application of the Chronic Disease Self-Management Programme in five different European countries (France, Italy, Spain, The Netherlands, and United

Kingdom) with a particular focus on the health, medical, social, cultural, and economic factors linked with a higher burden of chronic disorders in Europe (<http://effichronic.eu>).

Inclusion criteria were subjects (1) who attended the outpatient clinics of the Galliera Hospital, (2) without acute and emergency clinical conditions, (3) who are living in community, (4) who are capable to provide an informed consent (as decided by the research evaluating the participant) or have the availability of a proxy for informed consent, (5) who are willing to participate in the study, and (6) who have had a complete CGA by a health care professional.

The Ethical Committee of the Liguria Region, Genoa, Italy approved this study. Informed consent was given by participants who underwent initial evaluation, and/or their proxies, for their clinical records to be used in this study. All patient records and personal information were anonymized before the statistical analysis.

### *Multidimensional prognostic index*

The MPI was calculated with the information from eight different domains of the CGA as previously reported<sup>6</sup>:

1. Functional status was evaluated through the Katz's activities of daily living (ADL) index,<sup>21</sup> which defines the level of independence in six daily personal care activities (bathing, toileting, feeding, dressing, continence, and transferring in and out of bed or chair).
2. Independence was measured by means of the Lawton's instrumental activities of daily living (IADL)<sup>22</sup> scale, which assesses independence in eight activities that are more cognitively and physically demanding than the ADL, that is, managing finances, using a telephone, taking medications, shopping, using transportation, preparing meals, doing housework, and washing.
3. Cognitive status was determined through the short portable mental status questionnaire,<sup>23</sup> a 10-item questionnaire investigating orientation, memory, attention, calculation, and language.
4. Comorbidity was examined using the cumulative illness rating scale (CIRS),<sup>24</sup> a five-point ordinal scale (score 1–5) to estimate the severity of pathology in each of 13 systems, including cardiac, vascular, respiratory, eye-ear-nose-throat, upper and lower gastrointestinal, hepatic, renal, genitourinary, musculoskeletal, skin, nervous system, endocrine-metabolic, and psychiatric disorders. Based on the ratings, the comorbidity index (CIRS-CI) score, which reflects the number of concomitant diseases, was derived from the total number of categories in which moderate or severe levels (grade from 3 to 5) of disease were identified (range from 0 to 13). Comorbidities were descriptively reported using the International Classification of Disease, 10th version.<sup>25</sup>
5. Nutritional status was investigated with the Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA-SF),<sup>26</sup> which includes information on (i) anthropometric measures (body mass index and weight loss), (ii) neuropsychological problems and recent psychological stress, (iii) mobility, and (iv) decline in food intake.
6. Risk of developing pressure sores was evaluated through the Exton-Smith Scale, a five-item questionnaire determining physical and mental condition, activity, mobility, and incontinence.<sup>27</sup>

7. Medication use was defined according to the Anatomical Therapeutics Chemical Classification code system (ATC classification) and the number of drugs used by patients was recorded. Patients were defined as being on medication if they were taking any of the drugs included in the ATC classification at the moment of study inclusion.
8. Cohabitation status included living alone, in an institution, or with family members.

For each domain, a tripartite hierarchy was used,<sup>6</sup> that is, 0=no problems, 0.5=minor problems, and 1=major problems, based on conventional cutoff points derived from literature for the singular items. The sum of the calculated scores from the eight domains was divided by 8 to obtain a final MPI risk score ranging from 0=no risk to 1=higher risk of mortality. The MPI requires between 15 and 25 minutes for its complete execution and the results can be automatically obtained through the MPI calculator software downloadable from the [www.mpiage.eu](http://www.mpiage.eu) website. For this study, the MPI was calculated after a trained health care professional performed a CGA.

*Self-administered-MPI*

Similarly to the domains of the MPI,<sup>6</sup> the SELFY-MPI considered the following domains:

1. Functional status assessed through the Barthel ADL<sup>28</sup> scale that includes the ability in feeding, bathing, personal hygiene, dressing, fecal and urinary continence, and toilet use. This scale can be self-administered.<sup>29</sup>
2. Mobility assessed through the Barthel Mobility<sup>28</sup> scale that includes transfer from bed to chair or wheelchair, walking and going up and down the stairs. This scale can be self-administered.<sup>29</sup>
3. Independence by means of the Lawton’s IADL<sup>22</sup> scale, as reported earlier. It is also possible to self-administer this scale.<sup>30</sup>
4. Cognitive status assessed through the self-administered cognitive screening test (test your memory).<sup>31</sup> It is a validated 10-task cognitive test exploring several domains, including memory, semantic knowledge, and visuospatial skills. The score ranges from 0 to 50, higher scores indicating better cognitive function.<sup>31</sup>

5. Nutritional status investigated with the MNA-SF,<sup>26</sup> as reported in the previous paragraph. A validated self-administered MNA-SF was used.<sup>32</sup>
6. Number of medications.
7. Comorbidity: CIRS comorbidity is the number of health problems/diseases that are so severe to require chronic drug therapies in 13 aspects of health.<sup>25</sup> CIRS can be consequently self-assessed by reporting health problems/diseases that require medications for their treatment.
8. Socioeconomic variables were assessed through the self-administered Gijon’s social-familial evaluation scale, with a maximum score of 25 points. Scores between 10 and 14 indicate being at social risk and scores >15, social problems.<sup>33</sup> The Gijon scale considers socioeconomic variables, exploring (i) household composition, (ii) the net monthly household income, (iii) housing and personal needs, (iv) social relationships, and (v) social support of the subject.

Similarly to the MPI,<sup>6</sup> a tripartite hierarchy was used and reported in Table 1. The sum of the calculated scores from the eight domains was divided by 8 to obtain a final SELFY-MPI risk score ranging from 0=no risk to 1=high risk of mortality. The median (interquartile range [IQR]) time required to complete the SELFY-MPI was 16 minutes (range from 9 to 36 minutes).

*Statistical analysis*

Main descriptive statistics were absolute and relative (%) frequencies; mean; standard deviation (SD); median; and minimum, maximum, and IQR. Mean differences were tested using the paired sample *t*-test. Although scatter plots are an excellent way of examining the correlation between two outcomes, it is an insensitive method to assess the agreement between two continuous measures. In this regard, we adopted the Bland–Altman plot (BAP)<sup>34</sup> methodology, which provides an objective measure (95% limits of agreement) and a visual representation (plot of the difference vs. the mean of the two measures) of the level of agreement between two different measures. To detect possible differences in the level

TABLE 1. DOMAINS OF THE SELF-ADMINISTERED-MPI AND ITS SCORING

Item	SELYF-MPI			Score
	Level of risk			
	Risk low=0	Risk moderate=0.5	Risk high=1	
Barthel ADL	0–14	15–49	50–60	
Barthel MOB	0–14	15–29	30–40	
IADL	8–6	5–4	3–0	
TYM	50–43	42–24	23–0	
MNA-SF	14–12	11–8	7–0	
No. of medications	0–3	4–6	≥7	
CIRS	0	1–2	3–13	
SFES	5–9	10–14	15–25	
Total	Summarize the numbers assigned to each domain and divide by 8			

ADL, activities of daily living; CIRS, Cumulative Illness Rating Scale; IADL, instrumental activities of daily living; MNA-SF, Mini Nutritional Assessment Short Form; MOB, mobility; MPI, multidimensional prognostic index; SELFY-MPI, self-administered MPI; SFES, Gijon’s social-familial evaluation scale; TYM: test your memory.



TABLE 2. PATIENTS' CHARACTERISTICS

Age, years	
Mean (SD)	67.3 (18.8)
Median (IQR)	76 (56–79)
Min/max	19/88
Gender, <i>n</i> (%)	
Men	85 (50.9)
Women	82 (49.1)
MPI	
Mean (SD)	0.147 (0.112)
Median (IQR)	0.13 (0.06–0.19)
Min/max	0.0/0.5
SELFY-MPI	
Mean (SD)	0.145 (0.118)
Median (IQR)	0.12 (0.06–0.25)
Min/max	0.0/0.5
Difference (MPI) – (SELFY-MPI)	
Mean (SD)	+0.002 (0.07)
Median (IQR)	0.0 (–0.06–0.06)
Min/max	–0.31/0.19

IQR, interquartile range; SD, standard deviation.

of agreement by age, we performed a BAP analysis stratified by deciles of age.

We reported two-tailed probabilities, and a *p*-value of 0.05 was adopted to define nominal statistical significance. All analyses were conducted using the software STATA (version 14.2; StataCorp., College Station, TX).

## Results

We enrolled 167 subjects with a mean (SD) age of 67.3 (18.8) years (range: 19–88 years) and a slightly higher prevalence of men (50.9%), as reported in Table 2. In this cohort, mean (SD) MPI and SELFY-MPI values were 0.147 (0.112) and 0.145 (0.118), respectively. The mean difference between MPI and SELFY-MPI values was +0.002 (0.07) (*p*=0.70). No significant differences emerged for any test included in the MPI (details not shown, available upon request).

Hypertension was present in 62/167 patients (=37.1%), cardiovascular diseases in 27 (=16.1%), and gastroenteric con-

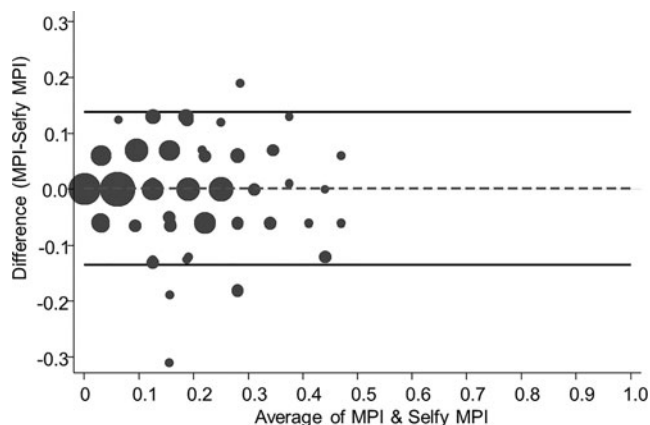


FIG. 1. BAP of agreement between MPI and SELFY-MPI. BAP, Bland–Altman plot; MPI, multidimensional prognostic index; SELFY-MPI, self-administered MPI.

ditions in 21 (=12.6%) patients. The other conditions (liver, kidney, and genitourinary conditions) were less frequent.

Figure 1 shows the BAPs for the association between the MPI and the SELFY-MPI. Lower and upper 95% limits of agreement were –0.135 and +0.139, respectively, with only 5 of 167 (3.0%) of observations outside the limits.

Figure 2 shows the BAPs stratified by age. In 45 subjects aged <66 years, the mean (SD) difference between the MPI and SELFY-MPI values was –0.011 (0.042), with the lower and upper 95% limits of agreement of –0.095 and +0.072. Only 2/45 (4.4%) resulted outside of the limits of agreement (Fig. 2A). Similarly, in 122 participants older than 65 years, the mean (SD) difference was 0.007 (0.077) with the lower and upper 95% limits of agreement of –0.144 and +0.158. Five participants (4.1%) were outside the limits of agreement (Fig. 2B).

Finally, as shown in Figure 3, we performed a stratified analysis of agreement among subgroups of patients by deciles of age. The line represents the fluctuation of the difference between MPI and SELFY-MPI moving from lower to upper deciles of age; no significant differences between MPI and SELFY-MPI, throughout all the age categories, nor significant interactions or trends with age were detected.

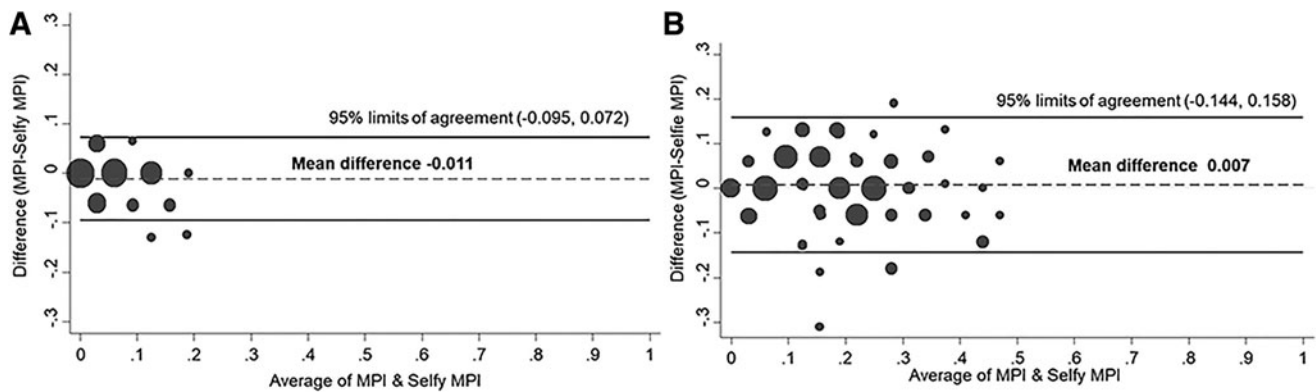
## Discussion

In this study, we evaluate a new instrument to assess the MPI through a self-administered tool. The SELFY-MPI showed a strong validity when compared with the standard MPI calculated by a trained health care professional in 167 community-dwelling persons between 19 and 88 years of age.

From a methodological point of view, we observed a very small and not clinically significant overestimation (in mean only 0.002 points) between SELFY-MPI and MPI in the sample. In this sense, through the BAPs,<sup>34</sup> we showed that the distance between the upper and lower margins is not large enough to be clinically important having, in the sample as a whole, only five persons outside the limits of agreement. Finally, the agreement between SELFY-MPI and MPI resulted very similar in people having less or more than 65 years of age, suggesting that our results are not influenced by age, as also further confirmed by the variability around the mean that was constant for the included decades.

The development of prognostic tools that are appropriate for the evaluation of patients with chronic diseases is of great clinical importance, particularly to further consider life expectancy as a relevant factor in weighing the benefits and the burdens of both diagnostic and therapeutic interventions.<sup>35–38</sup> In this sense, prognostic indices may result to be important tools to the clinician for the better understanding of appropriate clinical decision-making, in particular in frail and multimorbid adults.<sup>2</sup> In fact, it is widely known that not to consider prognosis in clinical decision-making can lead to poor care.<sup>4</sup>

The MPI has been developed and validated in a very large cohort of older patients hospitalized for any cause.<sup>6</sup> Its role was both confirmed in other settings (in institutionalized, community-dwelling subjects, and outpatients) and in patients with different chronic diseases, that is, heart failure, chronic renal failure, diabetes mellitus, liver cirrhosis, dementia, and transient ischemic attack.<sup>39,40</sup> A previous multicenter study involving >2000 hospitalized older patients has reported that the MPI is a more accurate prognostic predictor than three frailty indices commonly used for



**FIG. 2.** BAP of agreement between MPI and SELFY-MPI in people younger (A) and older (B) than 65 years.

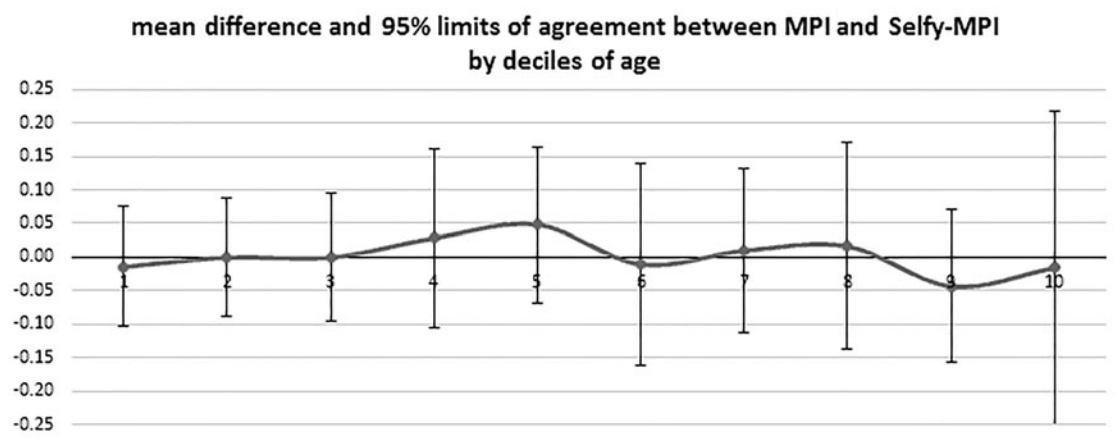
mortality in clinical practice.<sup>41</sup> Finally, the prognostic role of the MPI was also confirmed in older community-dwelling subjects,<sup>42</sup> suggesting that it can also easily be used in non-hospitalized older people.

However, our work reporting the strong association and validity of the SELFY-MPI compared with the standard MPI adds something more to this important topic. So far, the self-administered tools for assessing frailty and the risk of death described in literature are practically only for screening purposes. In a systematic review published in 2012, the authors found a total of 10 instruments screening for frailty in primary health and they concluded that, based on the data available, two instruments are probably suitable, that is, the Tilburg Frailty Indicator and the SHARE Frailty Index.<sup>17</sup> However, for these two specific instruments, the agreement with a validated scale of frailty was not reported suggesting that more research is needed to confirm the use of these tools in daily clinical practice.<sup>17</sup> More recently, Morley et al. proposed the fatigue, resistance, ambulation, illnesses, and loss of weight (FRAIL) questionnaire<sup>43</sup> that is mainly based on the criteria proposed by Fried et al.<sup>18</sup> Therefore, as the original score, the FRAIL questionnaire suffers some important shortcomings, including the absence of cognitive status assessment, the fact that it was validated in a specific ethnic minority (*i.e.*, African Americans) and that the scale proposed by Fried et al. investigates frailty only in terms of physical impairment.<sup>44</sup> Thus, the SELFY-MPI

can add some novel findings in this important topic since, as the MPI, it includes several domains important for frailty such as comorbidity, social aspects, cognition, and functional status. Furthermore, the SELFY-MPI adds a new socioeconomic dimension to the MPI by means of the Gijon scale. In this way, it can contribute to a holistic approach of patients considering the socioeconomic domain as one of the widely recognized determinants of health.

The findings of our study should be interpreted within its limitations. First, the cohort included is relatively small, including 167 participants. Second, the nature of our study is cross-sectional. Even if we found a strong association between SELFY-MPI and MPI, further longitudinal studies are needed to confirm if the SELFY-MPI is able to predict mortality with the same accuracy as the MPI. On the contrary, among the strengths of our work, we can include the strong validity of this score having only 5 subjects of 167 outside of the limits of agreement and the fact that this tool is extremely quick to do, needing <20 minutes.

In conclusion, the SELFY-MPI can be used as a predictive tool having a strong validity when compared with the MPI. These findings were not influenced by age suggesting that this tool can be used indifferently in younger and older people. Future studies are needed to confirm these findings and to verify if the SELFY-MPI has the same accuracy as the MPI in predicting death and other negative outcomes.



**FIG. 3.** Agreement between MPI and SELFY-MPI in subjects subdivided according to decades of age.

## Acknowledgment

Funding source: Funding for this study was provided by the project “EFFICHRONIC 738127,” which has received cofunding from European Union’s Health Programme (2014–2020). The contents of this article are the sole responsibility of the abovementioned authors and can under no circumstances be regarded as reflecting the position of the European Union. The funding agencies had no role in design or conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of the data; and preparation, review, or approval of the article. The study was based on administrative data sets, and the participants were not identifiable to the authors.

The members of the EFFICHRONIC Consortium are as follows: Marta Pisano Gonzalez (Health Service of the Principality of Asturias—SESPA, Spain); An L.D. Boone, Inés Rey, and Raquel Ochoa Gonzalez (the Foundation for the Promotion in Asturias of applied Scientific Research and Technology—FICYT, Spain); J.R. Hevia Fernandez (Public Health General Directorate, Principality of Asturias—CSPA, Spain); Y.M. Pers, Christian Jorgensen, Valsecchi Verushka, Rosanna Ferreira, Adrien Durand, Cristina Balaguer, Céline Cardoso, and Manuel Ramos (The University Hospital Center of Montpellier—CHUM, France); Graham Baker, Danni Brown, and Suzanne Lucas (Qismet, Portsmouth, United Kingdom); S.S. Tan, X. Zhang, P. de Vries, and H. Raat (Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands); Alberto Pilotto, Sabrina Zora, Alberto Ferri, Alberto Cella, and Alessandra Argusti (EO Galliera Hospital, Genoa, Italy); Bárbara Branchini, and Jorge Garcés, (University of Valencia, Polibienestar Research Institute—UVEG, Spain).

## Author Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

## References

- Siontis GC, Tzoulaki I, Ioannidis JP. Predicting death: An empirical evaluation of predictive tools for mortality. *Arch Intern Med* 2011;171:1721–1726.
- Gill TM. The central role of prognosis in clinical decision making. *JAMA* 2012;307:199–200.
- Pilotto A, Cella A, Pilotto A, et al. Three decades of comprehensive geriatric assessment: Evidence coming from different healthcare settings and specific clinical conditions. *J Am Med Dir Assoc* 2017;18: 192.e1–192.e11.
- Pilotto A, Sancarlo D, Panza F, et al. Multidimensional Prognostic Index based on a comprehensive geriatric assessment predicts short-term mortality in older patients with heart failure. *Circ Heart Fail* 2010;3:191–199.
- Yourman LC, Lee SJ, Schonberg MA, et al. Prognostic indices for older adults: A systematic review. *JAMA* 2012; 307:182–192.
- Pilotto A, Ferrucci L, Franceschi M, et al. Development and validation of a multidimensional prognostic index for one-year mortality from comprehensive geriatric assessment in hospitalized older patients. *Rejuvenation Res* 2008; 11:151–161.
- Pilotto A, Gallina P, Fontana A, et al. Development and validation of a multidimensional prognostic index for mortality based on a standardized multidimensional assessment schedule (MPI-SVaMA) in community-dwelling older subjects. *J Am Med Dir Assoc* 2013;14: 287–292.
- Pilotto A, Sancarlo D, Aucella F, et al. Addition of the multidimensional prognostic index to the estimated glomerular filtration rate improves prediction of long-term all-cause mortality in older patients with chronic kidney disease. *Rejuvenation Res* 2012;15:82–88.
- Maggi S, Noale M, Pilotto A, et al. The METABOLIC Study: Multidimensional assessment of health and functional status in older patients with type 2 diabetes taking oral antidiabetic treatment. *Diabetes Metab* 2013;39:236–243.
- Pilotto A, Addante F, D’Onofrio G, et al. The Comprehensive Geriatric Assessment and the multidimensional approach. A new look at the older patient with gastroenterological disorders. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2009;23:829–837.
- Sancarlo D, Pilotto A, Panza F, et al. A Multidimensional Prognostic Index (MPI) based on a comprehensive geriatric assessment predicts short- and long-term all-cause mortality in older hospitalized patients with transient ischemic attack. *J Neurol* 2012;259:670–678.
- Brunello A, Fontana A, Zafferri V, et al. Development of an oncological-multidimensional prognostic index (Onco-MPI) for mortality prediction in older cancer patients. *J Cancer Res Clin Oncol* 2016;142:1069–1077.
- Pilotto A, Polidori MC, Veronese N, et al. Association of antimentia drugs and mortality in community-dwelling frail older patients with dementia: The Role of mortality risk assessment. *J Am Med Dir Assoc* 2018;19: 162–168.
- Avila-Funes JA, Gutierrez-Robledo LM, Ponce De Leon Rosales S. Validity of height and weight self-report in Mexican adults: Results from the national health and aging study. *J Nutr Health Aging* 2004;8:355–361.
- Barreto Pde S, Greig C, Ferrandez AM. Detecting and categorizing frailty status in older adults using a self-report screening instrument. *Arch Gerontol Geriatr* 2012;54:e249–e254.
- Nunes DP, Duarte YAdO, Santos JLF, Lebrão ML. Screening for frailty in older adults using a self-reported instrument. *Rev Saúde Pública* 2015;49:2.
- Pialoux T, Goyard J, Lesourd B. Screening tools for frailty in primary health care: A systematic review. *Geriatr Gerontol Int* 2012;12:189–197.
- Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: Evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56:M146–M156.
- Wilkinson RG, Marmot M. *Social Determinants of Health: The Solid Facts*. Copenhagen, Denmark: World Health Organization, 2003.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol* 2008;61:344–349.
- Katz S, Downs TD, Cash HR, Grotz RC. Progress in development of the index of ADL. *Gerontologist* 1970;10: 20–30.
- Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969;9:179–186.
- Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire (SPMSQ). *J Am Geriatr Soc* 1975;23:1975.

24. Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative illness rating scale. *J Am Geriatr Soc* 1968;16:622–626.
25. Harris ST, Zeng X, Ross T, Ford L. International classification of diseases, 10th revision training: What coders are saying. *Health Care Manag* 2014;33:91–93.
26. Sancarlo D, D'Onofrio G, Franceschi M, et al. Validation of a Modified-Multidimensional Prognostic Index (m-MPI) including the Mini Nutritional Assessment Short-Form (MNA-SF) for the prediction of one-year mortality in hospitalized elderly patients. *J Nutr Health Aging* 2011;15:169–173.
27. Bliss MR, McLaren R, Exton-Smith AN. Mattresses for preventing pressure sores in geriatric patients. *Mon Bull Minist Health Public Health Lab Serv* 1966;25:238–268.
28. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J* 1965;14:61–65.
29. Katz PP; for the Association of Rheumatology Health Professionals Outcomes Measures Task Force. Measures of adult general functional status: The Barthel Index, Katz Index of activities of daily living, health assessment questionnaire (HAQ), MACTAR patient preference disability questionnaire, and modified health assessment questionnaire (MHAQ). *Arthritis Care Res* 2003;49(S5):S15–S27.
30. Goeppinger J, Doyle M, Murdock B, et al. Self-administered function measures: The impossible dream. *Arthritis Rheum* 1985;28:145.
31. Brown J, Pengas G, Dawson K, et al. Self administered cognitive screening test (TYM) for detection of Alzheimer's disease: Cross sectional study. *BMJ* 2009;338:b2030.
32. Donini LM, Marrocco W, Marocco C, Lenzi A. Validity of the self- mini nutritional assessment (Self- MNA) for the evaluation of nutritional risk. A cross-sectional study conducted in general practice. *J Nutr Health Aging* 2018;22:44–52.
33. Garcia Gonzalez JV, Diaz Palacios E, Salamea Garcia A, et al. [An evaluation of the feasibility and validity of a scale of social assessment of the elderly]. *Aten Primaria* 1999;23:434–440.
34. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307–310.
35. Brown AF, Mangione CM, Saliba D, Sarkisian CA. Guidelines for improving the care of the older person with diabetes mellitus. *J Am Geriatr Soc* 2003;51(S5):S265–S280.
36. Colon cancer screening (USPSTF recommendation). U.S. Preventive Services Task Force. *J Am Geriatr Soc* 2000;48:333–335.
37. Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, et al. EAU-ESTRO-SIOG guidelines on prostate cancer. Part 1: Screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. *Eur Urol* 2017;71:618–629.
38. Freedman RA, Keating NL, Pace LE, et al. Use of surveillance mammography among older breast cancer survivors by life expectancy. *J Clin Oncol* 2017;35:3123–3130.
39. Pilotto A, Sancarlo D, Daragjati J, Panza F. Perspective: The challenge of clinical decision-making for drug treatment in older people. The role of multidimensional assessment and prognosis. *Front Med* 2015;1:61.
40. Pilotto A, Panza F, Ferrucci L. A multidimensional prognostic index in common conditions leading to death in older patients. *Arch Intern Med* 2012;172:594; discussion 594–595.
41. Pilotto A, Rengo F, Marchionni N, et al. Comparing the prognostic accuracy for all-cause mortality of frailty instruments: A multicentre 1-year follow-up in hospitalized older patients. *PLoS One* 2012;7:e29090.
42. Angleman SB, Santoni G, Pilotto A, et al. Multidimensional Prognostic Index in association with future mortality and number of hospital days in a population-based sample of older adults: Results of the EU Funded MPI\_AGE Project. *PLoS One* 2015;10:e0133789.
43. Morley JE, Malmstrom TK, Miller DK. A simple frailty questionnaire (FRAIL) predicts outcomes in middle aged African Americans. *J Nutr Health Aging* 2012;16:601–608.
44. Theou O, Cann L, Blodgett J, et al. Modifications to the frailty phenotype criteria: Systematic review of the current literature and investigation of 262 frailty phenotypes in the survey of health, ageing, and retirement in Europe. *Ageing Res Rev* 2015;21:78–94.

Address correspondence to:

*Alberto Pilotto  
Department of Geriatric Care,  
Orthogeriatrics and Rehabilitation  
Ente Ospedaliero Galliera Hospital  
National Relevance & High Specialization Hospital  
Mura delle Cappuccine 14  
Genova 16128  
Italy*

*E-mail: alberto.pilotto@galliera.it*

*Received: June 29, 2018*

*Accepted: October 31, 2018*



### 3.5. Estudio de la factibilidad de implementar la herramienta pronóstica

Este capítulo da respuesta al objetivo específico 4 a través de un artículo original en la revista *Geriatric Care* (no incluida en JCR). Este artículo, que se muestra más adelante, fue publicado en inglés. A continuación, se expone el título, los autores, el resumen del artículo y sus palabras clave traducidos al español.

#### 3.5.1. Título

Implementación del SELFY-MPI en cinco países europeos: un estudio de viabilidad internacional multicéntrico.

#### 3.5.2. Autores

Sabrina Zora, Katerin Leslie Quispe Guerrero, Nicola Veronese, Alberto Ferri, An LD Boone, Marta Pisano Gonzalez, Yves-Marie Pers, Hein Raat, Graham Baker, Alberto Cella y Alberto Pilotto en representación del Consorcio de EFFICHRONIC.

#### 3.5.3. Resumen

Es fundamental que los sistemas de bienestar prevean las necesidades de salud y cuidados de las personas con enfermedades crónicas. El índice pronóstico multidimensional (MPI) demostró una precisión excelente en la predicción de resultados negativos de salud. Recientemente, se desarrolló y se validó una versión autoadministrada del MPI (SELFY-MPI) en individuos que viven en la comunidad que muestra una excelente concordancia entre los dos instrumentos independientemente de la edad. Este es un estudio de viabilidad sobre la implementación del SELFY-MPI en cinco países europeos. El SELFY-MPI incluye la autoadministración del Índice de Barthel, las Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (IADL), el test "Test Your Memory" (TYM), el "Mini Nutritional Assessment-Short Form" (MNA-SF), la comorbilidad, el número de medicamentos y la escala de Gijón, de Evaluación Sociofamiliar (SFES). Se realizó un análisis descriptivo de los datos recogidos. 300 personas (edad media 62 años, rango 19-88 años; ratio hombre/mujer 0,81) completaron el SELFY-MPI. El valor medio del SELFY-MPI fue de 0,131 (rango: 0,0-0,563) mostrando una correlación significativa con la edad (coeficiente de Pearson=0,373,  $p<0,001$ ). El valor medio del tiempo de rellenar el SELFY-MPI fue de 15 minutos (rango: 5-45 minutos) mostrando una correlación significativa entre la edad y el tiempo de llenarlo (coeficiente de Pearson=0,547,  $p<0,001$ ). El SELFY-MPI es una excelente herramienta de autoadministración para el cribado integral y autoevaluado de personas que

viven en la comunidad en riesgo de fragilidad física y cognitiva y/o vulnerabilidad socioeconómica.

#### 3.5.4. Palabras Clave

SELFY-MPI, EFFICHRONIC, Evaluación geriátrica integral, Índice pronóstico multidimensional.

## Implementation of the SELFY-MPI in five European countries: a multicenter international feasibility study

Sabrina Zora,<sup>1</sup>  
Katerin Leslie Quispe Guerrero,<sup>1</sup>  
Nicola Veronese,<sup>1</sup> Alberto Ferri,<sup>1</sup>  
An L.D. Boone,<sup>2</sup> Marta Pisano Gonzalez,<sup>3</sup>  
Yves-Marie Pers,<sup>4</sup> Hein Raat,<sup>5</sup>  
Graham Baker,<sup>6</sup> Alberto Cella,<sup>1</sup>  
Alberto Pilotto<sup>1,7</sup> on behalf of the  
EFFICHRONIC Consortium

<sup>1</sup>Geriatrics Unit, Department of Geriatric Care, Orthogeriatrics and Rehabilitation, EO Galliera Hospital, Genova, Italy; <sup>2</sup>FICYT Foundation for Applied Scientific Research and Technology in Asturias, Oviedo, Spain; <sup>3</sup>SESPA, Health Service of the Principality of Asturias, Oviedo, Spain; <sup>4</sup>Clinical Immunology and Osteoarticular Diseases Therapeutic Unit, Rheumatology Department, Lapeyronie University Hospital, Montpellier, France; <sup>5</sup>Erasmus University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands; <sup>6</sup>Qismet, Portsmouth, United Kingdom; <sup>7</sup>Department of Interdisciplinary Medicine, University of Bari, Italy

### Abstract

It is essential for welfare systems to predict the health and care needs of people with chronic diseases. The Multidimensional Prognostic Index (MPI) proved excellent accuracy in predicting negative health outcomes. Recently, a self-administered version of MPI (SELFY-MPI) was developed and validated in community-dwelling subjects showing an excellent agreement between the two instruments regardless of age. This is a feasibility study concerns the implementation of SELFY-MPI in five European countries. The SELFY-MPI includes the self-administration of Barthel Index, Instrumental Activities of daily Living (IADL), Test Your Memory (TYM) Test, Mini Nutritional Assessment-Short Form (MNA-SF), comorbidity, number of medications, and the Gijon's Socio-Familial Evaluation Scale (SFES). A descriptive analysis was performed on the data collected. 300 subjects (mean age 62 years, range 19-88 years; male/female ratio 0.81) completed the SELFY-MPI. The mean value of

the SELFY-MPI was 0.131 (range: 0.0-0.563) showing a significant correlation with age (Pearson coefficient=0.373,  $P<0.001$ ). The mean value of the SELFY-MPI filling time was 15 minutes (range: 5-45 minutes) showing a significant correlation between age and filling time (Pearson coefficient=0.547,  $P<0.001$ ). The SELFY-MPI is an excellent self-administered tool for comprehensive self-assessment screening of community-dwelling people at risk of physical and cognitive frailty and/or socioeconomic vulnerability.

### Introduction

An accurate assessment able to predict negative health outcomes in subjects with chronic diseases is a core point for social and health care national systems. Indeed, especially among older people the prevalence of multimorbidity is very high,<sup>1,2</sup> and a comprehensive geriatric assessment (CGA) has proven to be able to explore physical, cognitive, biological and social factors in order to determine the prognosis of frail older subjects.<sup>3</sup>

Previous studies showed that the Multidimensional Prognostic Index (MPI), a prognostic tool based on a standard CGA, had excellent accuracy in predicting negative health outcomes in different settings and clinical conditions.<sup>4,5</sup> Several studies proved that the MPI can predict short- and long-term mortality and other negative health outcomes,<sup>6</sup> such as hospitalization, institutionalization, admission to home care services and re-hospitalization in subjects with different chronic conditions including heart failure,<sup>7</sup> chronic kidney disease,<sup>8</sup> cancer,<sup>9</sup> dementia<sup>10</sup> and other neuropsychological disorders<sup>11</sup> and diabetes mellitus.<sup>12</sup>

Very recently, a self-administered version of the MPI (SELFY-MPI) has been developed and validated in community-dwelling subjects in the frame of the European Union co-funded project EFFICHRONIC.<sup>13</sup> The development of this self-assessment version was in accordance with the current trend of health status self-perception widely used in epidemiological research<sup>14</sup> and in the patient-empowerment approach.<sup>15</sup>

Generally, frailty has been investigated only among older persons; however new information into the occurrence of frailty among younger people is crucial in order to explore latent aspects of frailty. The present study describes the implementation of the SELFY-MPI in five European countries to assess its feasibility in different cultures and heterogeneous populations.

Correspondence: Sabrina Zora, Geriatrics Unit, Department of Geriatric Care, Orthogeriatrics and Rehabilitation, EO Galliera Hospital, Genova, Italy.  
E-mail: sabrina.zora@galliera.it

Key words: SELFY-MPI, EFFICHRONIC, comprehensive geriatric assessment; multidimensional prognostic index.

Acknowledgments: The members of the EFFICHRONIC Consortium are: Marta M Pisano Gonzalez, Raquel Vazquez Alvarez, Delia Peñacoba Maestre (Health Service of the Principality of Asturias – SESPA, Spain); An LD Boone, José Ramón Hevia Fernandez, Sergio Valles Garcia (Regional Ministry of Health – Government of the Principality of Asturias – CSPA, Spain); Inés Rey and Raquel Ochoa Gonzalez (the Foundation for the Promotion in Asturias of applied Scientific Research and Technology – FICYT, Spain); Yves-Marie Pers, Christian Jorgensen, Verushka Valsecchi, Rosanna Ferreira Lopez, Adrien Durand, Cristina Balaguer Fernandez, Dallal Frasco (The University Hospital Center of Montpellier – CHUM, France); Graham Baker, Danni Brown and Suzanne Lucas (Qismet, Portsmouth, UK); Siok-Swan Tan, Irene Fierloos, Xu Xi Zhang, Petra de Vries, Hein Raat (Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands); Alberto Pilotto, Sabrina Zora, Alberto Ferri, Alberto Cella and Alessandra Argusti (EO Galliera Hospital, Genoa, Italy); Ascensión Doñate Martínez, Laura Llop Medina and Jorge Garcés (University of Valencia, Polibienestar Research Institute – UVEG, Valencia, Spain).

Funding: funding for this study was provided by the *EFFICHRONIC 738127 Project* which has been cofounded from the *European Union's Health Programme (2014\_2010)*. The contents of this article are the sole responsibility of the abovementioned authors and can under no circumstances be regarded as reflecting the position of the European Union.

The funding agencies had no role in design or conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of the data; and preparation, review, or approval of the article

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Received for publication: 19 August 2019.  
Revision received: 21 October 2019.  
Accepted for publication: 7 November 2019.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright: the Author(s), 2019  
Licensee PAGEPress, Italy  
Geriatric Care 2019; 5:8502  
doi:10.4081/gc.2019.8502



## Materials and Methods

### Study design and population

This is an observational study conducted in accordance with the World Medical Association's 2008 Declaration of Helsinki, the guidelines for Good Clinical Practice, and the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines.<sup>16</sup>

This feasibility study has been performed in the context of the ongoing project/joint action 738127/EFFICHRONIC which is part of the Third EU Health Programme concerning the chronic disease challenge. The objective of the EFFICHRONIC project is to reduce the burden of chronic diseases in five European countries (France, Italy, Spain, The Netherlands and United Kingdom) providing evidence on the sustainability of health systems by implementing the Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP)<sup>17</sup> in these study sites with a specific focus on the health, medical, cultural and socio-economic determinants more linked with chronic diseases in Europe (<http://effichronic.eu>).

Multiple recruiting actions have been adopted by researchers to identify community-dwelling subjects to be enrolled in the study such as: i) outpatients admitted to clinical centers; ii) volunteers from disease-specific patients' associations; iii) specific meetings to share information about the CDSMP to general population.

Inclusion criteria were: i) subjects living in community; ii) without acute clinical conditions; iii) who are able to understand the information provided in the local language and in the informed consent; iv) who are willing to participate in the study.

All subject records and personal information were anonymized before the statistical analysis.

This study, as part of the EFFICHRONIC project, was approved by the local Ethics Committee and it has a trial registration No. 70517103 ISRCTN registry (date of registration 26<sup>th</sup> June 2018).

### The Self-Administered Multidimensional Prognostic Index (SELFY-MPI)

The SELFY-MPI considers the following eight domains assessed through self-administered scales.

The first two dimensions measure the functional (such as feeding, bathing, personal hygiene, dressing, fecal and urinary continence and toilet use) and mobility status (getting in and out of bed/chair, walking and going up and down the stairs) assessed through the Barthel ADL and Barthel

Mobility scale respectively.<sup>18</sup> Both scales can be self-administered.<sup>19</sup>

The third dimension concerns the independence of instrumental activities in daily living (telephone use, grocery shopping, preparing meals, housekeeping, laundry, travel, medication, handling finances) assessed through the Lawton's Instrumental Activities of Daily Living (IADL) scale.<sup>20</sup> A self-administered version is available also for this scale.

Cognitive status is the fourth domain investigated with the self-administered cognitive screening test: Test Your Memory (TYM).<sup>21</sup> It is a validated test composed of 10 tasks exploring several domains such as orientation, ability to copy a sentence, semantic knowledge, calculation, verbal fluency, similarities, naming, visuospatial abilities and recall of a previous copied sentence.

The fifth dimension is nutritional status measured by the Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA-SF)<sup>22</sup> through its validated version. The number of medications taken regularly is the sixth domain. The seventh dimension measures the comorbidity using the Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)<sup>23</sup> that explores the number of severe or chronic health diseases requiring drug therapies in 13 aspects of health. Self-assessment of this scale is also possible since it is asked to report health diseases for which it is taken the pharmacological treatment.

Socioeconomic domain is the last dimension assessed through the adapted version of the self-administered Gijon's social-familiar evaluation scale (SFES).<sup>24</sup> This scale assesses the subject's household composition, net monthly household income, living situation, social relationships and social support received. Also, the SFES is a self-administered scale.

For each domain, equally to the MPI, a tripartite hierarchy was used in order to assign 0 as no problems, 0.5 as minor problems and 1 as major problem. This scoring is based on conventional literature for each scale. The sum of these eight domains has to be divided by 8 to obtain a final SELFY-MPI risk score, its range is from 0 (=no risk of mortality) to 1 (=high risk of mortality).

### Statistical analysis

Range and mean values are reported in the descriptive analysis of the examined parameters. For continuous variables, the unpaired t-test was used for the comparison of mean values while the Pearson's coefficient was evaluated as a measure of the linear correlation between couples of variables.

## Results

A total of 300 subjects (mean age 62 years, range 19-88 years; male/female ratio 0.81) completed the SELFY-MPI questionnaire. As reported in Table 1, the mean value of the SELFY-MPI was 0.131 (range: 0-0.563). In detail, the 8 constituent domains of SELFY-MPI showed the following mean values: Barthel-ADL 0.98 (range: 0-38); Barthel-MOB 0.54 (range: 0-15); IADL 7.67 (range: 1-8); TYM test 45.31 (range: 12-50); MNA-SF 12.09 (range: 5 - 14); CIRS 1.31 (range: 0-6); number of medications 2.36 (range: 0-15); SFES 6.8 (range: 5-21).

We observed a statistically significant correlation between the SELFY-MPI values and age (Pearson coefficient= 0.373,  $P<0.001$ ), that can explain the statistically significant difference in SELFY-MPI values between the subjects under versus over 60 years of age ( $0.08\pm 0.08$  versus  $0.17\pm 0.13$ , respectively). The box plot in Figure 1 shows the statistical characteristics of SELFY-MPI values in the two age-groups.

The completion of the questionnaire required a mean time of 15 minutes, with a significant correlation between age and filling time (Pearson coefficient=0.547,  $P<0.001$ ) and a statistically significant difference between the two age-groups under and over-60 years ( $13.5\pm 4.7$  versus  $21.7\pm 9.2$  minutes, respectively,  $P<0.001$ ) (Figure 2).

## Discussion and Conclusions

The aim of this study is the evaluation of the SELFY-MPI feasibility in different cul-

**Table 1. Single domains explored by the SELFY-MPI Questionnaire: mean values and range.**

Item	Mean value	Range
Barthel - ADL	0.98	0-38
Barthel - MOB	0.54	0-15
IADL	7.67	1-8
TYM	45.31	12-50
MNA-SF	12.09	5-14
CIRS	1.31	0-6
Number of medications	2.36	0-15
SFES	6.8	5-21
SELFY-MPI score	0.131	0-0.563

ADL, activities of daily living; MOB, mobility; IADL, instrumental activities of daily living; TYM, test your memory; MNA-SF, mini nutritional assessment short form; CIRS, cumulative illness rating scale; SFES, Gijon's social familiar evaluation scale.

tures and heterogeneous populations. The SELFY-MPI showed a very good feasibility in five European countries regardless of the age. Results showed its easily use replicating the appropriate filling time (mean time 15 minutes, range 5-45 minutes) reported in the previous validation study<sup>13</sup> (mean time 16 minutes, range: 9-36 minutes). Data demonstrated that lower and higher filling time values were related to age: younger subjects have lower filling time values compared to the older people (Figure 2).

Similarly, to the MPI, the SELFY-MPI stems to the need of developing prognostic indices that can be necessary tools to the clinician in decision-making process for the best diagnostic and therapeutic

interventions.<sup>25</sup> This need is particularly for subjects with multiple chronic diseases and frail elderly.

Currently a self-administered tool capable of measuring the frailty is a target point for the Welfare and the Health National Systems since the self-perception of frailty provides a wider screening and an opportunity for an early diagnosis of the frailty itself.<sup>26</sup>

The strength of the SELFY-MPI relies on the consistent research developed on the MPI. Indeed, the MPI has been validated in a very large sample confirming its predictive value in subjects affected by many different chronic diseases, *i.e.* heart failure,<sup>7</sup> chronic kidney disease,<sup>8</sup> cancer,<sup>9</sup> dementia,<sup>10</sup> neuropsychological disorders<sup>11</sup> and

diabetes mellitus,<sup>12</sup> and in several settings such as in hospitalized patients,<sup>4,27</sup> in the community-dwelling subjects who underwent a CGA to be admitted to nursing homes or homecare services,<sup>5</sup> as well as at population level<sup>28</sup> and at the ambulatory of the General Practitioner.<sup>29</sup>

A previous study has already showed the strong association and validity between the SELFY-MPI and the MPI.<sup>13</sup> This study explores the feasibility of the SELFY-MPI in people of different ages and from different countries. To the best of our knowledge, the SELFY-MPI is the only self-administered tool for assessing frailty validated in 5 different languages (Dutch, English, French, Italian and Spanish) revealing its usefulness both as a screening and an outcome measure tool.

Our results showed that the study population looks quite healthy (the SELFY-MPI mean value is 0.131; range: 0-0.563). Moreover, our sample shows low impairment in all eight constituent domains of SELFY-MPI and these data are consistent among a relatively healthy and young population. Nevertheless, these results could change if a more sick and disabled population would be enrolled.<sup>30</sup> Therefore a self-administered tool able to easily assess frailty like the SELFY-MPI could be a useful screening tool for both older and younger people to measure latent aspects of frailty.

It is important to take account of the limitations of this study. First, the nature of this study is cross-sectional: further longitudinal studies are required in order to verify if the SELFY-MPI can predict the outcome (mortality or negative outcomes) with the same accuracy as the MPI. Secondly, the sample enrolled is relatively small since it includes 300 subjects.

Nevertheless, there would be the opportunity in the context of the ongoing EFFICHRONIC project to assess the SELFY-MPI not only as a stratification tool but also at the 6-months follow up after the CDSMP intervention.

In conclusion, the SELFY-MPI is an excellent self-administered tool for comprehensive screening assessment of community-dwelling people at risk of physical and cognitive frailty and/or socioeconomic vulnerability. These data suggest that the SELFY-MPI could have broad applicability in subjects of different ages and from different countries.

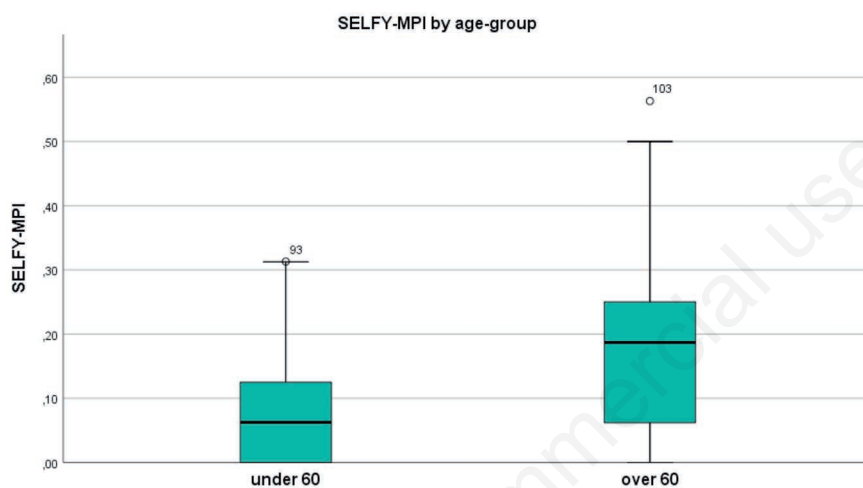


Figure 1. Mean values of the SELFY-MPI in the two age-groups: under and over 60 years ( $P < 0.001$ ).

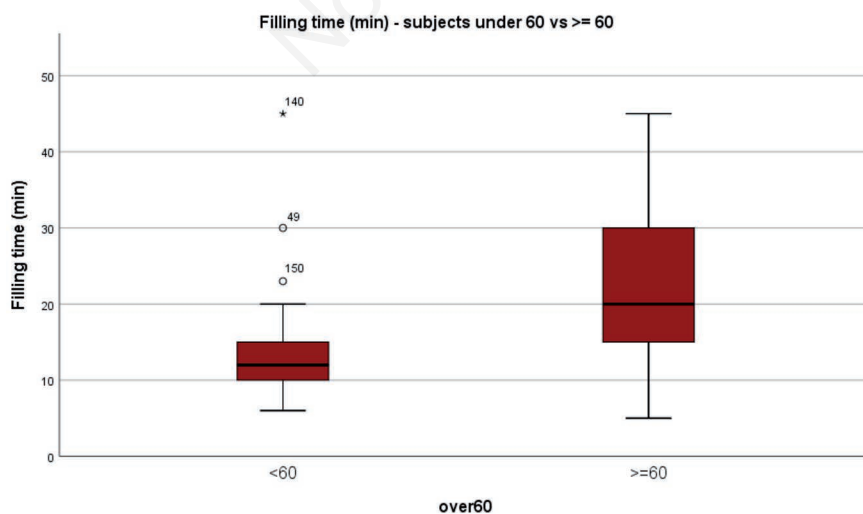


Figure 2. Mean filling times of the SELFY-MPI Questionnaire in subjects divided according to age under and over 60 years.

## References

1. Violan C, Foguet-Boreu Q, Flores-Mateo G, et al. Prevalence, determi-

- nants and patterns of multimorbidity in primary care: a systematic review of observational studies. *PLoS One* 2014;9:e102149.
2. Fortin M, Stewart M, Poitras M-E, et al. A systematic review of prevalence studies on multimorbidity: toward a more uniform methodology. *Ann Fam Med* 2012;10:142-51.
  3. Pilotto A, Cella A, Pilotto A, et al. Three decades of comprehensive geriatric assessment: Evidence coming from different healthcare settings and specific clinical conditions. *J Am Med Dir Assoc* 2017;18:192.e1-e11.
  4. Pilotto A, Ferrucci L, Franceschi M, et al. Development and validation of a multidimensional prognostic index for one-year mortality from comprehensive geriatric assessment in hospitalized older patients. *Rejuvenation Res* 2008;11:151-61.
  5. Pilotto A, Gallina P, Fontana A, et al. Development and validation of a multidimensional prognostic index for mortality based on a standardized multidimensional assessment schedule (MPI-SVaMA) in community-dwelling older subjects. *J Am Med Dir Assoc* 2013;14:287-92.
  6. Angleman SB, Santoni G, Pilotto A, et al. Multidimensional Prognostic Index in Association with Future Mortality and Number of Hospital Days in a Population-Based Sample of Older Adults: Results of the EU Funded MPI\_AGE Project. *PLoS One* 2015.
  7. Pilotto A, Sancarlo D, Panza F, et al. Multidimensional Prognostic Index based on a comprehensive geriatric assessment predicts short-term mortality in older patients with heart failure. *Circ Heart Fail* 2010;3:191-9.
  8. Pilotto A, Sancarlo D, Aucella F, et al. Addition of the multidimensional prognostic index to the estimated glomerular filtration rate improves prediction of long-term all-cause mortality in older patients with chronic kidney disease. *Rejuvenation Res* 2012;15:82-8.
  9. Brunello A, Fontana A, Zafferi V, et al. Development of an oncological-multidimensional prognostic index (Onco-MPI) for mortality prediction in older cancer patients. *J Cancer Res Clin Oncol* 2016;142:1069-77.
  10. Gallucci M, Battistella G, Bergamelli C, et al. Multidimensional Prognostic Index in a Cognitive Impairment Outpatient Setting: Mortality and Hospitalizations. *The Treviso Dementia (TREDEM) Study. J Alzheimer's Dis* 2014;42:1461-8.
  11. Amanzio M, Palermo S, Zucca M, et al. Neuropsychological correlates of pre-frailty in neurocognitive disorders: a possible role for metacognitive dysfunction and mood changes. *Front Med* 2017;4:199.
  12. Maggi S, Noale M, Pilotto A, et al. The METABOLIC Study: Multidimensional assessment of health and functional status in older patients with type 2 diabetes taking oral antidiabetic treatment. *Diabetes Metab* 2013;39:236-43.
  13. Pilotto A, Veronese N, Quispe Guerrero KL, et al. Development and Validation of a Self-Administered Multidimensional Prognostic Index to Predict Negative Health Outcomes in Community-Dwelling Persons. *Rejuvenation Res* 2018 [Epub ahead of print]
  14. Barreto PdS, Greig C, Ferrandez AM. Detecting and categorizing frailty status in older adults using a self-report screening instruments. *Arch Gerontol Geriatr* 2012;54:e249-54.
  15. Mantwill S, Fiordelli M, Ludolph R, et al. EMPOWER-support of patient empowerment by an intelligent self-management pathway for patients: study protocol. *BMJ Med Inform Decis Mak* 2015;15:18.
  16. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol* 2008;61:344-9.
  17. Tan SS, Pisano MM, Boone AL, et al. Evaluation design of EFFICHRONIC: The Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) Intervention for Citizens with a low socioeconomic position. *Int J Environ Res Public Health* 2019;16:pii:E1883.
  18. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J* 1965;14:61-5.
  19. Katz PP; for the association of Rheumatology Health Professional Outcomes Measures Task Force. Measures of adult general functional status: The Barthel Index, Katz Index of activities of daily living; health assessment questionnaire (HAQ), MACTAR patient preference disability questionnaire, and modified health assessment questionnaire (MHAQ). *Arthritis Care Res* 2003;49(S5):S15-27.
  20. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969;9:179-86.
  21. Brown J, Pengas G, Dawson K, et al. Self-administered cognitive screening test (TYM) for detection of Alzheimer's disease: Cross sectional study. *BMJ* 2009;338:b2030.
  22. Donini LM, Marrocco W, Marrocco C, Lenzi A. Validity of the self-mini nutritional assessment (SELF-MNA) for the evaluation of nutritional risk. A cross-sectional study conducted in general practice. *J Nutr Health Aging* 2018;22:44-52.
  23. Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative illness rating scale. *J Am Geriatr Soc* 1968;16:622-6.
  24. Garcia-Caselles P, Miralles R, Arellano M, et al. Validation of a modified version of the Gijón's social familial evaluation scale (SFES): The "Barcelona SFES Version", for patients with cognitive impairment. *Arch Gerontol Geriatr Suppl* 2004;9:201-6.
  25. Pilotto A, Sancarlo D, Daragjati J, Panza F. Perspective: The challenge of clinical decision-making for drug treatment in older people. The role of multidimensional assessment in older people. *Front Med* 2015;1:61.
  26. Nunes DP, Duarte YAdO, Santos JLF, Lebrão ML. Screening for frailty in older adults using a self-reported instrument. *Rev Saúde Pública* 2015;49:2.
  27. Pilotto A, Rengo F, Marchionni N, et al. Comparing the prognostic accuracy for all-cause mortality of frailty instruments: A multicentre 1-year follow-up in hospitalized older patients. *PLoS One* 2012;7:e29090.
  28. Angleman SB, Santoni G, Pilotto A, et al. Multidimensional Prognostic Index in Association with Future Mortality and Number of Hospital Days in a Population-Based Sample of Older Adults: Results of the EU Funded MPI\_AGE Project. *PLoS One* 2015;29;10:e0133789.
  29. Meyer AM, Siri G, Becker I, et al. The Multidimensional Prognostic Index in General Practice: one-year follow-up study. *Int J Clin Pract* 2019;e13403. [Epub ahead of print]
  30. Bagshaw M, Majumdar SR, Rolfson DB. A prospective multicenter cohort study of frailty in younger critically ill patients. *Crit Care* 2016;20:175.

### 3.6. Las estrategias de reclutamiento

Este capítulo da respuesta al objetivo específico 5 a través de un artículo original en la revista Archives of Community Medicine and Public Health (no incluida en JCR). Este artículo, que se muestra más adelante, fue publicado en inglés. A continuación, se expone el título, los autores, el resumen del artículo y sus palabras clave traducidos al español.

#### 3.6.1. Título

Cruzando fronteras intersectoriales para llegar a poblaciones vulnerables con enfermedades crónicas en cinco regiones europeas.

#### 3.6.2. Autores

Arturo Álvarez Rosete, Marta M Pisano-González, An LD Boone, Raquel Vázquez-Álvarez, Delia Peñacoba-Maestre, Verushka Valsecchi, Yves-Marie Pers, Sabrina Zora, Alberto Pilotto, Siok-Swan Tan, Hein Raat, Graham Baker y Sergio Vallés García.

#### 3.6.3. Resumen

##### Introducción:

Las personas vulnerables con enfermedades crónicas deben ser una prioridad de las políticas y las intervenciones. Muy a menudo, sin embargo, son difíciles de alcanzar y reacios a “venir a vernos”. Este documento describe las alianzas intersectoriales utilizadas en el proyecto EFFICHRONIC, financiado por la UE, para identificar e reclutar a poblaciones vulnerables con enfermedades crónicas difíciles de alcanzar para que participen en un programa de autocuidado.

##### Métodos:

El enfoque de reclutamiento combinó estrategias individuales y poblacionales. Se desarrollaron mapas de vulnerabilidad basados en índices de privación específicos para priorizar la intervención en aquellas áreas con mayor vulnerabilidad. Dentro de esas áreas, los participantes potenciales fueron reclutados individualmente siguiendo una variedad de estrategias de reclutamiento.

##### Resultados:

Para llegar a la población vulnerable, se generaron alianzas con las autoridades locales y regionales, con los servicios de salud, con las organizaciones de atención social y la sociedad civil a través de los coordinadores locales de EFFICHRONIC. Como resultado de este esfuerzo

colaborativo, se han involucrado un total de 2.951 participantes vulnerables distribuidos en los 5 países europeos.

Discusión:

Forjar alianzas intersectoriales ha sido tanto enriquecedor como desafiante. Nuestros aprendizajes clave de esta experiencia incluyen: crear una visión persuasiva; identificar los agentes adecuados en el territorio, las personas clave en las organizaciones y los líderes influyentes dentro de la comunidad; mantener una conexión y comunicaciones continuos, y asegurar un liderazgo efectivo.

Conclusión:

Nuestros aprendizajes pueden contribuir a futuras mejoras para la política y la práctica.

#### 3.6.4. Palabras Clave

Grupos vulnerables, Determinantes sociales de la salud, Colaboración intersectorial, Autocuidado, Enfermedad crónica, Atención integrada.



## Research Article

# Crossing intersectoral boundaries to reach out to vulnerable populations with chronic conditions in five European regions

Arturo Alvarez Rosete<sup>1</sup>, Marta M Pisano-González<sup>2\*</sup>, An LD Boone<sup>3</sup>, Raquel Vazquez-Alvarez<sup>4</sup>, Delia Peñacoba-Maestre<sup>4</sup>, Verushka Valsecchi<sup>5</sup>, Yves-Marie Pers<sup>6</sup>, Sabrina Zora<sup>7</sup>, Alberto Pilotto<sup>7</sup>, Siok-Swan Tan<sup>8</sup>, Hein Raat<sup>8</sup>, Graham Baker<sup>9</sup> and Sergio Vallés García<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Independent Researcher and Consultant, C/ Fernando de Rojas 3, Castellanos de Moriscos, Salamanca, Spain

<sup>2</sup>Ministry of Health of the Principality of Asturias (CSPA), C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9, 33006 Oviedo – Asturias, Spain

<sup>3</sup>Public Health General Directorate, Ministry of Health of the Principality of Asturias (CSPA), C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9, 33006 Oviedo – Asturias, Spain

<sup>4</sup>Health Service of the Principality of Asturias (SESPA), Oviedo, C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9, 33006 Oviedo – Asturias, Spain

<sup>5</sup>IRMB, University of Montpellier, INSERM, CHU Montpellier, Montpellier, France

<sup>6</sup>Clinical Immunology and Osteoarticular Diseases Therapeutic Unit, Lapeyronie University Hospital, Department of Rheumatology, Lapeyronie Montpellier (CHUM), 371, Avenue du Doyen Gaston Giraud, 34295 Montpellier Cedex 5, France

<sup>7</sup>Department of Geriatric Care, Orthogeriatrics and Rehabilitation, E.O. Galliera Hospital (EOG), Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genoa, Italy

<sup>8</sup>Department of Public Health, Erasmus University Medical Center (EMC), P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, Netherlands

<sup>9</sup>Quality Institute for Self Management Education & Training (QISMET), Harbour Court, Compass Road, North Harbour, Portsmouth, Hampshire, PO6 4ST, United Kingdom

<sup>10</sup>General Director of of Care, Humanization and Social Health Care at the Regional Ministry of Health of the Principality of Asturias (CSPA), C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9, 33006 Oviedo – Asturias, Spain

Received: 17 July, 2021

Accepted: 27 August, 2021

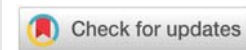
Published: 28 August, 2021

\*Corresponding author: Marta M Pisano-González, Ministry of Health of the Principality of Asturias (CSPA), C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9, 33006 Oviedo – Asturias, Spain, E-mail: [martam.pisanogonzalez@asturias.org](mailto:martam.pisanogonzalez@asturias.org)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6485-9370>

Keywords: Vulnerable groups; Social determinants of health; Intersectoral collaboration; Self-care; Chronic disease; Integrated Care

<https://www.peertechzpublications.com>



## Abstract

**Introduction:** Vulnerable people with chronic conditions should be a priority of policy and interventions. Very often, however, they are hard-to-reach and reluctant “to come to see us”.

This paper describes the intersectoral alliances used in the EU funded project EFFICHRONIC to identify and enrol hard-to-reach vulnerable populations with chronic conditions to participate in a self-care programme.



**Methods:** The recruitment approach combined population-based and individual strategies. Vulnerability maps based on specific deprivation indices were developed to prioritize the intervention in those areas with higher vulnerability. Within those areas, potential participants were individually recruited following a variety of recruitment strategies.

**Results:** To reach the vulnerable population, alliances with local and regional authorities, health services, social care organizations and civil society were generated across the EFFICHRONIC sites.

As a result of this collaborative effort, a total number of 2.951 vulnerable participants distributed over the 5 European countries have been engaged.

**Discussion:** Forging cross-sectoral alliances has been both enriching and challenging. Our key learnings from this experience include: create a persuasive vision; identify the right agents in the territory, the key people in the organisations and the influential leaders within the community; keep continuous liaison and communications, and ensure effective leadership.

**Conclusion:** Our learnings can contribute to future improvements for policy and practice.

## Introduction

Over the last decades, both the literatures on chronic care [1] and integrated care [2] have gradually been recognizing the importance of the social determinants in shaping people's health. In their continuous intertwining, both fields coincide in acknowledging that healthcare strategies and interventions should not only consider individual factors, but also people's environment (including socio-economic determinants).

Several studies have demonstrated that individuals at risk of exclusion develop greater morbidity and mortality, in particular for the most prevalent chronic diseases such as cardiovascular diseases, respiratory illnesses, diabetes mellitus and cancer [3]. Applying the reasoning of the Inverse Care Law described by Tudor Hart [4], it is precisely the most vulnerable people with chronic conditions who most need social and community support as well as effective and integrated care to the maximum. However, they generally happen to suffer most from the fragmentation of care services.

Consequently, integrated healthcare strategies should prioritize vulnerable people with chronic conditions and this kind of commitment appears very often in specialized literature [5] or international and national policy documents [6]. However, there is less awareness of the fact that individuals from vulnerable groups are usually hard-to-reach [7,8], and often, they are reluctant to attend the care system and do not seek support through the usual channels [9]. The EU-funded project VulnerABLE [10], found that even in developed health systems with universal health coverage, some groups are still out of reach. Thus, while the discourse and policy intentions develop (Integrated Care foundation [11], the challenge lies at the policy and practice level.

The question therefore is: how can we actually reach out to vulnerable people with chronic conditions who "do not come to see us"? Taking on this practical challenge, the EU-funded project EFFICHRONIC [12] was developed, a three-year project aiming to recruit hard-to-reach vulnerable people with chronic conditions and caregivers to involve them in a chronic disease self-management programme that helps them to handle several aspects of their health. The targeted population had both to suffer from one or more chronic conditions and fall within our definition of vulnerability.

In the project, five European pilot sites implemented the

evidence-based educational CDSMP and the initial objective was to involve at least 2,000 people from vulnerable populations with chronic conditions and caregivers. The implicated European areas were the region of Occitanie in France, the province of Genoa in Italy, the region of Rotterdam in the Netherlands, the principality of Asturias in Spain and several areas in the United Kingdom [13]. EFFICHRONIC specifically shows that reaching out to vulnerable populations requires stepping beyond the formal boundaries of conventional roles and services, and such venture entails intersectoral alliances among a wide range of actors, all working together towards the same goal. This paper aims to describe these intersectoral strategies and collaborative approaches used in EFFICHRONIC to identify, engage with and enrol people with chronic conditions and caregivers from hard-to-reach vulnerable populations, to participate in the CDSMP intervention. We are hopeful that the learnings will contribute to future improvements for policy and practice.

## Theory and methods

This section explains the conceptual groundings and the methodology for the recruitment of vulnerable population as well as our learning process during the EFFICHRONIC project.

### Conceptual groundings

EFFICHRONIC results from the dialogue of various conceptual groundings, such as the recent convergence of literatures on chronic care and integrated care in recognizing the importance of the social determinants in shaping people's health. The 2011 World Conference on Social Determinants of Health defined these as "those societal conditions in which people are born, grow, live, work and age [14]. Thus, "the notion of integrated care has gone beyond the borders of the health and social care systems to think more strategically about how to embrace the social determinants of ill-health through bringing together the wider range of community assets to promote public health, prevent ill-health, and secure wellbeing to populations" [15]. People's health and wellbeing depend as much on individual characteristics (age, sex and hereditary factor) and lifestyles as on the social, economic, political, environmental and cultural conditions in which they live. Therefore, people's ability to manage their chronic conditions is consequently shaped by both individual and societal parameters.

Social determinants expose people to multiple situations of vulnerability, a concept widely used in the health literature

although very rarely defined. The World Health Organization and the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies described vulnerability as the diminished capacity of an individual or group to anticipate, cope with, resist and recover from the impact of a natural or manmade hazard (WHO, 2019) [16]. A common use of the term vulnerability refers to people in poverty or marginalized: vulnerable people would equate to “poor”, “marginalised”, “deprived” or “disadvantaged” and would typically include homeless people, asylum seekers or people from ethnic minority communities. However, vulnerability can equally appear even if the individual has his/her basic needs (e.g: food, housing) covered but the individual lacks instead family or social ties. “Vulnerability is most often associated with poverty, but it can also arise when people are isolated, insecure and defenseless in the face of risk, shock or stress” [16].

In EFFICHRONIC, vulnerability is used as an umbrella concept to include not only people suffering from socio-economic hardship but also citizens who are under physical or psychological stress. Not only poverty but also the lack of family ties or social relationships can make people end up in a disadvantaged position [17] As such, the vulnerability concept in the EFFICHRONIC project is approached from both its individual and social dimension.

EFFICHRONIC focuses mainly on vulnerable people who do not seek support through the usual avenues, are hard-to-reach for the health services and therefore, have traditionally been underserved [7,8]. Literature data suggest several reasons why they may fall through the care net or, in other words, are being let down by the system: they fail to attend voluntarily, are stigmatized, or encounter barriers created by the system itself [18]. A good but rare example of reaching out beyond the hospital walls and the traditional limitations of hospital medicine is the Montefiore Health System in New York, in their labor of supporting a struggling population. As Montefiore’s doctors and nurses explain: if you wish to support the most deprived people in your population, you must go out and find them [19].

It is also possible that reaching vulnerable people is more difficult because many of them do not associate with other members of their group, as they are often defined by individual attributes (such as income or health status) and there is no reason for within-population socializing. Also, many population members do not have strong social links and might even resist such contact. Reaching out to non-associative individuals entails different recruitment strategies than the ones used for identifiable vulnerable groups, for instance, Roma people, travelers or asylum seekers [20]. Elderly people living in deprived areas, for example, are more hesitant to participate in health promotion activities due to apathy and little social interaction. Then again, low literacy, lack of formal education, transient and precarious lives, the anticipation of discrimination and rejection are challenges to overcome when engaging hard-to-reach groups from ethnic minorities.

A similarly firm conceptual grounding links EFFICHRONIC to the long-standing literature on the importance of promoting

better health literacy and self-care, in particular for the self-management of chronic diseases, as a means to facilitate people to change their personal lifestyles and living conditions [21]. However, social determinants of health shape the capacity of people – in particular vulnerable people- to self-manage their own chronic conditions.

Among the existing chronic disease programs, Stanford’s Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) stands out for its method [22], wide coverage and evidence-based validation [23]. The CDSMP aims to train people in self-efficacy by teaching them skills to manage their chronic conditions. It takes place in a small group (12-20 participants) workshop, of one session per week for six consecutive weeks, facilitated by two non-professional peers (with one or more chronic conditions themselves) [24]. The underlying conceptual elements in the CDSMP are self-efficacy, empowerment, peer-to-peer education, salutogenesis and community participation. The most important topics covered during the weekly sessions are: making weekly action plans, problem-solving, decision-making, relaxation, cognitive symptom management, painful emotions, fitness/exercise, better breathing, healthy diet, communication, medications, depression, and working with health care professionals. Most importantly, the programme motivates people to take control of their life and self-manage their disease [25].

### Methodology for the EFFICHRONIC recruitment

The challenge of promoting self-care among vulnerable populations with chronic conditions truly lies at the policy and practice level. How to approach individuals from vulnerable groups who may be hard-to-reach, and even reluctant to seek support through the usual channels? In this section, we describe the methodology used in the EFFICHRONIC project to recruit participants.

### Definition of the target population

The first step was to agree on the specific vulnerable target groups, which were defined in detail by the entire EFFICHRONIC consortium, and the sample inclusion criteria was developed to ensure a rigorous quality during intervention. These include persons older than 18 years with chronic disease and vulnerability conditions such as inmates, ethnic minorities, people on a low income, immigrants and elderly people (older than 65 years of age) living alone as well as isolated caregivers [24].

The CDSMP methodology requires certain basic levels of intellectual capacity, mobility, and ability to make personal choices and certain stability in one’s life project without which it becomes extremely difficult to fully participate and benefit from the programme. These requirements have then been the exclusion criteria for recruiting people. For example, people sleeping on the street every night might find very hard to engage with the basics of the CDSMP, including regularly attending weekly workshops.





## Combining population and individual parameters to recruit participants

The recruitment process was carried out simultaneously at all European study sites, adapting it to the socio-economic context, the health system and cultural singularities of each country. Reflecting our conviction that people's ability to manage their chronic conditions is consequently shaped by both societal and individual parameters, the development of EFFICHRONIC's recruitment approach combined population-based and individual recruitment strategies.

First, vulnerability maps were developed to detect areas with higher vulnerability, to prioritize the intervention there. The areas were identified using specific deprivation indices, employing different methodologies. The maps are based on Population Census data in Spain (the MEDEA index [26] and an ad hoc rural index), France (the FDep index [27] and Italy (the Crevari and Caranci indices (Caranci, et al. 2010) In the United Kingdom, the national Index of Multiple Deprivation [28] (IMD) produces an overall relative measure of deprivation and was consulted online. In the Netherlands, most vulnerable areas at this study site were identified by stakeholders working in the community.

Following, within those identified vulnerable areas, potential participants were individually recruited following a variety of recruitment strategies. While the CDSMP Administrative/Implementation Manual suggests different strategies to advertise the workshops and recruit participants (Self-Management Resource Centre [SMRC], 2019)], hard-to-reach individuals imply challenges that are not directly addressed by the Manual and new strategies had to be developed. The starting point was the holding of a workshop in each country with selected experts and stakeholders from the local community that are involved in the health and social care of vulnerable people or people with chronic conditions to discuss jointly the most appropriate techniques to recruit hard-to-reach populations.

## Forging intersectoral alliances has been instrumental

The quest for integrated care has often been depicted as crossing the boundaries [29], going beyond silos [30] or cutting across multiple systems, services, providers and settings. Indeed, that is exactly what hard-to-reach vulnerable populations require from us and this has been one of the most enriching (and challenging) experiences of the whole EFFICHRONIC team: the forging of cross-sectoral networks of stakeholders and representatives of vulnerable groups. All project partners had to step out of the comfort zone of their usual work environment to achieve such collaborations. The following of the paper describes our intersectoral efforts.

## Research paper

The research presented in the Discussion section of this paper results from a laborious retrospective exercise of what we have experienced and learned through the EFFICHRONIC fascinating journey. This retrospective and reflective exercise was done by obtaining information from different sources,

including project deliverables, monthly reports and meeting minutes as well as interviews conducted with project partners and stakeholders. The initial results were brought back to the project partners for its internal discussion.

## Results

A total number of 2,951 participants distributed over the five countries have been successfully engaged in a CDSMP workshop over the whole project implementation time. Given that the original project goal was 2000 people, we are therefore proud to report a significantly higher number of participants than originally expected.

All sites targeted people with low-income but also immigrants, isolated caregivers, older persons living alone or in institutions, Roma communities and prisoners. In Italy, there was a stronger emphasis on seniors. In France, Spain and Italy, rural communities were reached. In Asturias, recruitment of institutionalized people, such as in the central prison and therapeutic communities, have been of special interest. In France, trained leaders also performed a very active recruiting job.

This achievement has truly been the result of a broad collective effort. To reach the vulnerable target population for EFFICHRONIC, alliances and collaborations with local and regional authorities, health services, social care organizations and civil society representatives were generated across the EFFICHRONIC sites. The context-specific characteristics in each territory adjusted the specific strategies used.

## Institutional alliances

Alliances with different types of regional, municipal and lower-level authorities were created in all involved areas (Table 1). In Asturias for example, a direct link was established between the Public Health Department and the Regional Ministry of Social Services. In the French Occitanic region, the Regional Health Authority was contacted to establish a network in the semi-rural areas, while the Public Health Authority in Wales was likewise involved to identify local programme providers working with vulnerable people.

At the local level, the EFFICHRONIC partners actively sought support from city councils contacting mayors and councilors. The objective of creating these alliances was threefold: to announce the project at the municipalities, to mobilize resources for participant transport and caregivers

**Table 1:** Institutional alliances in EFFICHRONIC.

Country	Stakeholder
Asturias – Spain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regional Ministry of Health (CSPA)</li> <li>Regional Ministry of Social Services</li> <li>The Regional Prison of Asturias</li> <li>Various Board of Mayors of Asturias</li> </ul>
Montpellier-France	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regional Health Authority of Occitanie</li> </ul>
United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> <li>Public Health Wales</li> </ul>
Rotterdam – The Netherlands	<ul style="list-style-type: none"> <li>Municipality of Rotterdam</li> <li>Municipality of Utrecht</li> </ul>
Genoa – Italy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Municipality of Genoa</li> </ul>



replacement and to help the city council staff with the different organizational aspects of the programme. As an example, the Italian EFFICHRONIC team engaged with the municipality of Genoa and several city council employees assisted in the programme to increase their knowledge on the intervention. In Rotterdam, the municipality was involved from the start and identified and contacted interesting stakeholders. Also, in a remote rural area of Asturias, the coalition of mayors of different villages facilitated the recruitment of participants in what is a very disperse territory Table 1.

### Collaborations with health organizations

The involvement in the project of the different national health systems is a logical measure not only because four of the five partners belong to a health care institution, but also because subgroups of the target population are in regular contact with many types of health workers who may have an important influence on patients. The Dutch, Italian and French EFFICHRONIC study sites are based at a university or regional hospital, and much of their recruitment efforts focus on sensitizing in-house health care professionals.

An innovative move for recruitment in the project was the involvement of General Councils of health-related professionals, such as doctors or pharmacists. By establishing alliances with these organizations (such as the General Medical Council in France, the National Hospital Association in Italy or the Asturian regional Council of community pharmacists), recruitment was organized through their affiliates.

The collaboration with retail pharmacists was extremely interesting, as they could provide their retail network that reaches the most remote and isolated areas..

In places where health and social care coordination teams exist, alliances with them were actively established. For example, in Asturias, Health and Social Care Coordination Teams aim to improve coordinative actions between both sectors and organize integrated care activities. The structures are either regulated by law or less formal, such as the Health Councils or Municipal Health Schools. Working with them was key to success in the strategic planning of citizen participation projects as they have a high impact in the territory. Table 2 resumes the alliances with healthcare organizations in all participating countries.

### Involving social sector organizations

The creation of coalitions with community-based social care organizations turned out to be a particularly important strategy in the project (Table 3). Social workers often work with the most deprived of society, who are usually unreachable for other services. These professionals are generally well-known by their users and in their community working environment. As such, they had the perfect profile to coordinate the intervention in the territory because of their strategic vision, their expert know-how and reference role. The involvement of social workers- worked very well in rural settings in France.

A special effort was made to connect with organizations that allow participant recruitment at residential care homes,

**Table 2:** Health organizations participating in EFFICHRONIC.

Country	Stakeholder
Asturias – Spain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Health Service of the Principality of Asturias (SESPA)</li> <li>Central University Hospital of Asturias &amp; all local hospitals</li> <li>Community Health Centers of all areas</li> <li>General Council of Retail Pharmacists</li> <li>Health and Social Care Coordination teams in Langreo, Avilés and Gijón</li> </ul>
Montpellier-France	<ul style="list-style-type: none"> <li>Different departments within the CHUM hospital</li> <li>Centre Hospitalier Clermont-l’Hérault</li> <li>General Council of Medical Doctors of Occitanie and departments</li> <li>Regional Association of private practitioners</li> <li>Health Commission of Pays Coeur d’Hérault</li> <li>Centre De Santé Filières</li> <li>MAIA network for integrated care</li> </ul>
United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Health Service England</li> <li>Talking Therapies (NHS organization in East London)</li> </ul>
Rotterdam – The Netherlands	<ul style="list-style-type: none"> <li>Different departments within the collaborating hospital EMC</li> <li>Health center Zonboog</li> </ul>
Genoa – Italy	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Health Service (ASL)</li> <li>Different departments within the collaborating hospital EOG</li> <li>General Council of Medical Doctors, Nurses and Psychologists</li> <li>National Hospital Association</li> </ul>

**Table 3:** Implied social work entities and related services in EFFICHRONIC.

Country	Stakeholder
Asturias – Spain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Local social services over the territory</li> <li>Social workers from healthcare institutions</li> <li>Social and Day centers for the elderly (Pola de Laviana, Gijón, La Felguera)</li> <li>Nursing homes (i.e. Montepío; ERA; etc.)</li> <li>Therapeutic community “La Santina”</li> </ul>
Montpellier-France	<ul style="list-style-type: none"> <li>Social workers at the CHUM</li> <li>Social workers at the municipal centres for social action</li> </ul>
United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> <li>BME United Birmingham</li> <li>Citizens Advice South Derbyshire</li> </ul>
Genoa – Italy	<ul style="list-style-type: none"> <li>General Council of Social Workers</li> </ul>

\*The Netherlands did not establish alliances with social sector organizations

where people suffer important isolation and deprivation. In Italy for instance, recruitment was sought at the residential long-term care facility linked to the partners’ geriatric hospital. In France, CDSMP workshops were held in a regional Rehabilitation Care facility. In Asturias, active collaborations were established with the regional prison, several nursing homes and also, therapeutic communities.

### Engagement with civil society groups

Many different groups of citizens, such as neighbors, patients sharing the same condition, elderly people or women or ethnic minorities such as Roma people, participate actively in associations with which the EFFICHRONIC partners sought alliances to recruit among their members. These organizations usually offer very specific resources and are highly appreciated by their associates, ensuring high fidelity with the CDSMP.



It needs to be underlined that, when working with culturally different and inaccessible populations, (i.e. ethnic minorities) the involvement of sociocultural mediators is fundamental to assure effective recruitment.

Examples of implicated patient associations are organizations for spinal injuries, visual impairment or hearing loss in Spain, the National Association for patients with muscle and neuromuscular genetic disorders in France or a patient association with a large regional network in the Netherlands.

Additionally, collaborations with local-regional organizations with strong cultural, industrial or historical roots were established, as is the case of the coal miners' associations in Asturias. In this region, the mining activity was the main source of income during the last century and many citizens have a strong feeling of belonging to this association, favouring recruitment among its members.

Finally, organized volunteer networks are of enormous support as they often provide services to the most disadvantaged of society and they exist in all countries. Their special sensitivity to issues of marginalization and proximity to vulnerable people transform them into valuable allies for the project. Table 4 represents the information on collaborating entities from civil society.

All partners organized recruitment through selected Non-Governmental Organizations (NGOs) working with vulnerable

people. These organizations usually have a wide network of volunteers and professionals who have a big impact on the target population. Some of the collaborating NGO's eventually became members of the project External Advisory Boards in each country due to their important counselling role. The NGOs, acting as intermediaries, contacted and recruited participants among immigrants, refugees, ethnic minorities and people having difficulties to make ends meet.

In the UK, the project benefits from a large existing network of CDSMP-licensed organizations, and of special interest were the ones working with vulnerable populations. In some areas, the National Health System is involved while in others, NGO's or patient associations organized the programme. The type and focus of these organizations depend mostly on the loco-regional circumstances and the kind of target population they serve, such as ethnic minorities or economically deprived groups.

Finally, also informal networks such as groups of neighbors, friends or family, and word-to-mouth publicity are rich sources for recruitment.

## Discussion

Forging these cross-sectoral alliances with local and regional authorities, health services, social care organizations and civil society representatives of vulnerable groups has been both enriching and challenging. While a detailed description of our experiential journey goes beyond the word limits of this paper, we can however share our key learning.

1. It has been essential the building up of a persuasive narrative or vision to share with potential collaborators which entailed the following characteristics:
  - a. An appealing message: "the care systems are not reaching out to vulnerable people with chronic conditions who might be most needing a targeted support". This message provided the sufficient appeal, legitimacy and impulse for stakeholders to get on board.
  - b. An existing and real problem, as shown by research: i.e. in Western societies, the incidence of psychiatric disorders is 7 times higher among the imprisoned population than in the general population [31,32]; the Roma community are exposed to more risk factors, such as the number of alcohol consumption, drugs, tobacco and child obesity [33,34].
  - c. A feasible solution: the CDSMP. It was not seen as costly, complex nor unsustainable intervention, but rather a methodologically-sound, evidence-based, worldwide-tested and cost-effective program.

It has been essential to undertake a project communication and dissemination campaign using a wide range of media channels and social networks.

2. The strategy of prioritizing areas with higher vulnerability has been extremely positive. Very often

**Table 4:** Alliances with civil society groups in EFFICHRONIC.

Country	Stakeholder
Asturias – Spain	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mineworkers trade union Montepio</li> <li>• Associations of Roma people: UNGA, Secretariado Gitano</li> <li>• NGOs: Red Cross, Cáritas, ACCEM, ONCE</li> <li>• Helpline "El teléfono de la Esperanza"</li> <li>• Neighbourhood associations in several cities</li> <li>• Association of people with mental health problems and their families AFESA</li> <li>• Association of carers AZVASE</li> <li>• Federation of hearing impaired of Asturias FESOPRAS</li> </ul>
Montpellier-France	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGOs: ATD Quart monde, Restos du Coeur</li> <li>• Trade Union Sydel du Pays Coeur d'Hérault</li> <li>• Patient association AFM-Téléthon</li> <li>• Patient association AFPRic</li> <li>• Patient association Diabète Recherche Éducation Alimentation Métabolisme (DREAM)</li> </ul>
United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Talking Health, Taking Action (THTA)</li> <li>• Volunteer networks of collaborating stakeholders</li> <li>• Chest, Heart and Stroke Northern Ireland</li> <li>• Action Heart West Midlands</li> </ul>
Rotterdam – The Netherlands	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient association Zorgbelang Brabant</li> <li>• Healthy Society Rotterdam</li> <li>• Volunteer Associations UVV</li> <li>• Volunteer organization VMO Radar</li> <li>• DOCK: foundation working with vulnerable groups</li> <li>• Humanitas Foundation</li> </ul>
Genoa – Italy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liguria Alzheimer Association</li> <li>• Hospital Volunteer Association AVO</li> <li>• Several trade unions: CGIL-SPI, UILP, CISL-FNP</li> <li>• CELIVO association</li> <li>• Regional Education Institute</li> </ul>



these are territories left out from policy innovations and experiences due to their socio-economic complexity. However, we have found managers and community leaders (in particular in rural areas) with a great disposition to collaborate.

3. In the territories, ensuring collaborations with stakeholders is indeed essential but equally tough. It requires active mapping and identification as well as careful judgement of whom to be involved and how. There is a need to consider the purpose and nature of each organization and balance the potential benefits and risks of their involvement. It needs considering how many stakeholders we will be realistically able to adequately support throughout the project.
4. It is necessary to identify the right person who can move the project forward in each ally organisation and this depends on the size and structure of the organisation:
  - a. In big organisations, getting the support of the general manager is a necessary but not sufficient condition. Intermediate managers and street-level workers need to be on board as well.
  - b. In small organisations, getting the full support and continuous involvement of the person at the top is essential.

It is good practice to run the programme first with members of the organisation that will be our allies, because they become the best advocates of the project.

5. There are many agents in the territory truly willing to engage and collaborate:
  - a. Community health workers, lay workers or peer supporters, are recognized assets to engage hard-to-reach groups in health interventions, in addition to the health workforce [34].
  - b. Retail pharmacists have proved to be a key ally in any public health promotion interventions, given their regular contact with many vulnerable people.
  - c. Involving caregivers in the project has a positive influence on recruitment [35-41].

However, actors whom one would have considered naturally inclined to support the proposed self-care interventions (namely health care professionals) demonstrated higher resistance to coordinate with others.

6. It is useful to get on board the influential leaders within the community: charismatic members, respected neighbours and ethnic minorities leaders. In particular, when working with culturally different and hard-to-reach populations, the involvement of sociocultural mediators is really useful to assure effective recruitment.
7. Constant nurturing of the collaborations is equally essential. The project requires continuous liaising and

communicating to keep everyone aligned, engaged and fully supportive.

8. The CDSMP method has proved useful for working with vulnerable populations, and we confirm that the methodology works well. However, we have had to make some adjustments to meet particular needs and characteristics of the end-users: i.e. limit the time of the sessions; adapt to people's timetables and habits; overcome language barriers with translators; align session and public transport timetables, in particular in rural areas.
9. All the points above converge towards a common note: they all reflect how fundamental the effective leadership in each site is. This has been extremely time-consuming and we were not fully aware of the scope of such task at the very start of the project. In addition, intense coordination between all sites was required throughout the project duration.
10. Finally, it is important to consider the role of the country-specific contexts that can strongly determine its implementation pace and path. These contextual elements can be system-wide (i.e. specific configurations of the care systems) or transient factors (i.e. current country debates on chronic care, self-management and integrated care) or regulatory elements (i.e. administrative requirements such as getting ethics committee approval).

## Conclusions

How can we reach out to vulnerable people with chronic conditions "who do not come to us"? This article has argued that developing recruitment strategies through intersectoral collaborations is the most effective way of reaching the highest number of participants from vulnerable populations. To reach the target population, all partners had to leave their comfort zone to create alliances with organizations and population groups they usually do not work with. Doing this, they succeed in connecting to the most needed of society and handing them the tools to improve their self-management. The main conclusion of this paper is that a great variety of key agents from different sectors in the territories must be engaged in the recruitment process. It is fundamental that the various strategies are implemented simultaneously and that the process is coordinated by an effective project management team to optimize the results.

## Acknowledgements

This manuscript is part of the project / joint action '738127 / EFFICHRONIC' "Enhancing health systems sustainability by providing cost-efficiency data of evidenced based Interventions for chronic management in stratified population based on clinical socio-economic determinants of health" which has received funding from the European Union's Health Programme (2014-2020).

Trial registration: ISRCTN registry number is 70517103. Date of registration is 20/06/2018.



The members of the EFFICHRONIC Consortium are: Marta M Pisano Gonzalez, Raquel Vazquez Alvarez, Delia Peñacoba Maestre (Health Service of the Principality of Asturias – SESPA, Spain); An LD Boone, José Ramón Hevia Fernandez y Sergio Valles Garcia (Regional Ministry of Health – Government of the Principality of Asturias – CSPA, Spain); Inés Rey and Raquel Ochoa Gonzalez (the Foundation for the Promotion in Asturias of applied Scientific Research and Technology – FICYT, Spain); Yves-Marie Pers, Christian Jorgensen, Verushka Valsecchi, Rosanna Ferreira Lopez, Adrien Durand, Cristina Balaguer Fernandez, Dallal Frasco (The University Hospital Center of Montpellier – CHUM, France); Graham Baker, Danni Brown and Suzanne Lucas (Qismet, Portsmouth, UK); Siok-Swan Tan, Irene Fierloos, Xuxi Zhang, Petra de Vries, Hein Raat (Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, The Netherlands); Alberto Pilotto, Sabrina Zora, Alberto Ferri, Alberto Cella and Alessandra Argusti (EO Galliera Hospital, Genoa, Italy); Ascensión Doñate Martínez, Laura Llop Medina and Jorge Garcés (University of Valencia, Polibienestar Research Institute – UVEG, Valencia, Spain). Arturo Álvarez Rosete is the EFFICHRONIC external consultant for WP 7.

## References

- Dalstra JA, Kunst AE, Borrell C, Breeze E, Cambois E, et al. (2005) Socioeconomic differences in the prevalence of common chronic diseases: an overview of eight European countries. *Int J Epidemiol* 34: 316-326. [Link: https://bit.ly/3ymw9px](https://bit.ly/3ymw9px)
- Kodner DL, Spreeuwenberg C (2002) Integrated care: meaning, logic, applications, and implications—a discussion paper. *Int J Integr Care* 2: e12. [Link: https://bit.ly/2WthGej](https://bit.ly/2WthGej)
- Marmot M, Wilkinson R (Eds.) (2005) *Social determinants of health*. Oup Oxford 365. [Link: https://bit.ly/2WrpYE2](https://bit.ly/2WrpYE2)
- Hart JT (1971) The inverse care law. *Lancet* 297: 405-412. [Link: https://bit.ly/3zplSWp](https://bit.ly/3zplSWp)
- Hébert R (2017) Canada: application of a coordinated-type integration model for vulnerable older people in Quebec: the PRISMA project. In *Handbook Integrated Care*. Springer, Cham 499-510. [Link: https://bit.ly/3mG25TS](https://bit.ly/3mG25TS)
- Goyer CF (2011) Key Elements of Integrated Care for Persons Experiencing Homelessness. [Link: https://bit.ly/3BjTGcS](https://bit.ly/3BjTGcS)
- Bonevski B, Randell M, Paul C, Chapman K, Twyman L, et al. (2014) Reaching the hard-to-reach: a systematic review of strategies for improving health and medical research with socially disadvantaged groups. *BMC Med Res Methodol* 14: 1-29. [Link: https://bit.ly/3jqu4VD](https://bit.ly/3jqu4VD)
- Thompson S, Phillips D (2007) Reaching and engaging hard-to-reach populations with a high proportion of nonassociative members. *Qual Health Res* 17: 1292-1303. [Link: https://bit.ly/3zoCySD](https://bit.ly/3zoCySD)
- Flanagan SM, Hancock B (2010) Reaching the hard to reach—lessons learned from the VCS (voluntary and community Sector). A qualitative study. *BMC Health Serv Res* 10: 92. [Link: https://bit.ly/3ztovev](https://bit.ly/3ztovev)
- Costongs C (2017) Euro Health Net. Impact 96-97. [Link: https://bit.ly/3DqzWG3](https://bit.ly/3DqzWG3)
- Liljas AE, Walters K, Jovicic A, Iliffe S, Manthorpe J, et al. (2019) Engaging 'hard to reach' groups in health promotion: the views of older people and professionals from a qualitative study in England. *BMC Public Health* 19: 629. [Link: https://bit.ly/3ysbPDg](https://bit.ly/3ysbPDg)
- European Union's Health Programme, EFFICHRONIC Project. Ficyt, Asturias.

[Link: http://effichronic.eu/](http://effichronic.eu/)

- Boone AL, Pisano-Gonzalez MM, Valsecchi V, Tan SS, Pers YM, et al. (2019) EFFICHRONIC study protocol: a non-controlled, multicentre European prospective study to measure the efficiency of a chronic disease self-management programme in socioeconomically vulnerable populations. *BMJ Open* 9: e032073. [Link: https://bit.ly/3krijgO](https://bit.ly/3krijgO)
- World Health Organization (2011) Rio political declaration on social determinants of health. In *World conference on social determinants of health*. Rio de Janeiro: World Health Organization 21. [Link: https://bit.ly/3sVh5yf](https://bit.ly/3sVh5yf)
- Goodwin N, Stein V, Amelung V (2021) What is integrated care?. In *Handbook integrated care*. Springer, Cham 3-25. [Link: https://bit.ly/2WoCmEN](https://bit.ly/2WoCmEN)
- International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC), What is vulnerability?. [Link: https://bit.ly/3gYBQ7B](https://bit.ly/3gYBQ7B)
- Española CR (2007) Informe anual sobre la vulnerabilidad social 2006. Madrid: Cruz Roja Espanola.
- Hoppitt T, Shah S, Bradburn P, Gill P, Calvert M, et al. (2012) Reaching the 'hard to reach': strategies to recruit black and minority ethnic service users with rare long-term neurological conditions. *International Journal of Social Research Methodology* 15: 485-495. [Link: https://bit.ly/3t1Fi68](https://bit.ly/3t1Fi68)
- Collins B (2018) *The Montefiore Health System in New York*. London: The Kings Fund. [Link: https://bit.ly/3mN3B6q](https://bit.ly/3mN3B6q)
- Horowitz CR, Brenner BL, Lachapelle S, Amara DA, Arniella G (2009) Effective recruitment of minority populations through community-led strategies. *Am J Prev Med* 37: S195-S200. [Link: https://bit.ly/3gBnZ6M](https://bit.ly/3gBnZ6M)
- Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL, Laurent D, Hobbs M (2001) Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract ECP* 4: 256-262. [Link: https://bit.ly/3jnWNuf](https://bit.ly/3jnWNuf)
- Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL, Brown BW, Bandura A, et al. (1999) Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization: a randomized trial. *Med Care* 37: 5-14. [Link: https://bit.ly/3kwSjXN](https://bit.ly/3kwSjXN)
- Ory MG, Smith ML, Ahn S, Jiang L, Lorig K, et al. (2014) National study of chronic disease self-management: age comparison of outcome findings. *Health Educ Behav* 41: 34S-42S. [Link: https://bit.ly/3DnFEZn](https://bit.ly/3DnFEZn)
- Tan SS, Pisano MM, Boone AL, Baker G, Pers YM, et al. (2019) Evaluation design of EFFICHRONIC: the chronic disease self-management programme (CDSMP) intervention for citizens with a low socioeconomic position. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16: 1883. [Link: https://bit.ly/3jnh82E](https://bit.ly/3jnh82E)
- Richardson G, Kennedy A, Reeves D, Bower P, Lee V, et al. (2008) Cost effectiveness of the Expert Patients Programme (EPP) for patients with chronic conditions. *J Epidemiol Community Health* 62: 361-367. [Link: https://bit.ly/3Bilka3](https://bit.ly/3Bilka3)
- Esnaola S, Montoya I, Calvo M, Ibáñez B, Audicana C, et al. (2009) Desigualdades socioeconómicas en la mortalidad en el País Vasco y sus capitales: un análisis de áreas geográficas pequeñas (Proyecto MEDEA). *Estudios Geográficos* 70: 443-462. [Link: https://bit.ly/2WBUlT8](https://bit.ly/2WBUlT8)
- Challier B, Viel JF (2001) Pertinence et validité d'un nouvel indice composite français mesurant la pauvreté au niveau géographique. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 49: 41-50. [Link: https://bit.ly/3gYBFZZ](https://bit.ly/3gYBFZZ)
- Communities OD (2015) *Indices of Deprivation 2015 explorer*. Available at Web site <http://dclgapps.comunities.gov.uk/imd/idmap>. [Link: https://bit.ly/3gEzavz](https://bit.ly/3gEzavz)
- Timmins N, Ham C (2013) *The quest for integrated health and social care: a case study in Canterbury, New Zealand*. London: Kings Fund. [Link: https://bit.ly/3mF9WAV](https://bit.ly/3mF9WAV)



30. Beyond Silos Project. European project (2014) The EC Information and Communication Technologies Policy Support Programme. Available at Web Site.
31. Arroyo-Cobo JM (2011) Estrategias asistenciales de los problemas de salud mental en el medio penitenciario, el caso español en el contexto europeo. Revista española de sanidad penitenciaria 13: 100-111. [Link: https://bit.ly/3jnWD67](https://bit.ly/3jnWD67)
32. Hoke S (2015) Mental illness and prisoners: Concerns for communities and healthcare providers. Online J Issues Nurs 20: 3. [Link: https://bit.ly/2UTcAaO](https://bit.ly/2UTcAaO)
33. García VC, Ros EO, Toledo LB, Girona NB, Royo AM, et al. (2000) Cómo son y de qué padecen los gitanos. Atención Primaria 26: 21-25. [Link: https://bit.ly/3ktHJdL](https://bit.ly/3ktHJdL)
34. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2014) Segunda Encuesta Nacional de Salud a Población Gitana.
35. Segunda Encuesta Nacional de Salud a Población Gitana 2014. [Link: https://bit.ly/3DnFBg9](https://bit.ly/3DnFBg9)
36. Davies K, Collerton JC, Jagger C, Bond J, Barker SA, et al. (2010) Engaging the oldest old in research: lessons from the Newcastle 85+ study. BMC Geriatr 10: 1-9. [Link: https://bit.ly/3DpVHpG](https://bit.ly/3DpVHpG)
37. Brackertz N (2007) Who is hard to reach and why?. [Link: https://bit.ly/3DpxVdf](https://bit.ly/3DpxVdf)
38. Davis I (2013) Progress in analysis of social vulnerability and capacity. In Mapping vulnerability. Routledge 147-163.
39. González MMP (2018) EFFICHRONIC: un primer paso hacia las personas con mayor vulnerabilidad. RqR Enfermería Comunitaria 6: 4-7. [Link: https://bit.ly/2XUXPFy](https://bit.ly/2XUXPFy)
40. González MP, Boone A, Alvarez-rosete A (2019) Health and Social Care systems reaching out to vulnerable populations with chronic conditions: the EU-project EFFICHRONIC. International Journal of Integrated Care (IJIC) 19.
41. Self-Management Resource Centre. Administrative/Implementation manual (2016) [Link: https://bit.ly/3DzjO5x](https://bit.ly/3DzjO5x)

### Discover a bigger Impact and Visibility of your article publication with Peertechz Publications

#### Highlights

- ❖ Signatory publisher of ORCID
- ❖ Signatory Publisher of DORA (San Francisco Declaration on Research Assessment)
- ❖ Articles archived in worlds' renowned service providers such as Portico, CNKI, AGRIS, TDNet, Base (Bielefeld University Library), CrossRef, Scilit, J-Gate etc.
- ❖ Journals indexed in ICMJE, SHERPA/ROMEO, Google Scholar etc.
- ❖ OAI-PMH (Open Archives Initiative Protocol for Metadata Harvesting)
- ❖ Dedicated Editorial Board for every journal
- ❖ Accurate and rapid peer-review process
- ❖ Increased citations of published articles through promotions
- ❖ Reduced timeline for article publication

Submit your articles and experience a new surge in publication services (<https://www.peertechz.com/submission>).

*Peertechz journals wishes everlasting success in your every endeavours.*

**Copyright:** © 2021 Rosete AA, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Citation:** Rosete AA, Pisano-González MM, Boone ALD, Alvarez RV, Maestre DP, et al. (2021) Crossing intersectoral boundaries to reach out to vulnerable populations with chronic conditions in five European regions. Arch Community Med Public Health 7(2): 182-190. DOI: <https://dx.doi.org/10.17352/2455-5479.000159>



# CAPÍTULO 4

## DISCUSIÓN





## 4. Discusión

El proyecto EFFICHRONIC tuvo como objetivos el diseño de la metodología del proyecto, la definición de la evaluación de las ganancias en las personas con enfermedad crónica y personas cuidadoras desde el punto de vista de beneficios clínicos y también de evaluación de costes. Además, otros objetivos fueron crear un instrumento de cribado que incorporó la doble visión de problemas clínicos y sociales, así como aplicarlo en la población captada. A continuación, se especifican algunos aspectos para la discusión de cada uno de los artículos.

### 4.2. El protocolo de estudio de EFFICHRONIC

Hasta donde llega nuestro conocimiento, EFFICHRONIC es uno de los primeros proyectos europeos que implementa una intervención basada en la evidencia específicamente en personas con enfermedades crónicas y/o cuidadores de colectivos vulnerables. La población diana de nuestro estudio fue un grupo de población poco estudiado en general, donde las personas que pertenecen a este grupo, tienen menos tendencia a escoger y adaptar estilos de vida saludables, son colectivos que demuestran una prevalencia más alta de enfermedades crónicas y suelen estar en peores condiciones de salud<sup>26</sup>. Es por ello, que habitualmente se realizan intervenciones muy específicas en ciertos colectivos vulnerables centradas bien en patologías específicas, como el VIH<sup>98</sup>, bien en síntomas concretos, como por ejemplo la falta de sueño<sup>99</sup>, bien en grupos poblacionales como por ejemplo las embarazadas<sup>100</sup> o migrantes y refugiados<sup>101</sup>. El proyecto EFFICHRONIC conllevó una intervención que puso el foco en la promoción de la salud y en la capacitación de las personas para que tomen el control de su salud, que aglutina personas de diferentes edades, sexo y/o condición crónica de salud.

Como una debilidad del protocolo se puede destacar la no consideración de las desigualdades pre-existentes entre los socios del proyecto en cuanto a experiencia con el programa, la necesidad de formar a las personas monitoras o de traducir el material del CDSMP.

### 4.3. El diseño del marco evaluativo

Una de las fortalezas del diseño del marco evaluativo del proyecto EFFICHRONIC ha sido el enfoque multidimensional con una batería amplia de escalas que permitió a la vez analizar la modificación de hábitos, el impacto en el sueño y los niveles de ansiedad y depresión, la calidad de vida y la autoeficacia. El diseño del marco evaluativo pasó por varias etapas, empezando por una revisión sistemática de la literatura y el estudio de los instrumentos de medición propuestos en el acuerdo de subvención. Posteriormente, se organizó un debate nacional con un panel de

expertos en evaluación e implementación de programas de autogestión de diferentes países. El equipo del Centro de Recursos para la Autogestión o Self-Management Resource Center (SMRC), era miembro del Consejo Asesor del proyecto y aportó sus comentarios para mejorar los cuestionarios. Los socios del proyecto EFFICHRONIC revisaron y aprobaron el marco de evaluación final por consenso.

Se utilizaron varias escalas del SMRC<sup>102</sup>, que se validaron hace años y se llevan usando con éxito para evaluar diferentes dimensiones de la intervención CDSMP en distintos ámbitos<sup>103</sup>. De este recurso en específico se utilizaron las escalas para medir la autogestión, el ejercicio físico, la depresión, el sueño, la fatiga y la utilización de la asistencia sanitaria. Para alguna otra dimensión se optó por combinar distintas escalas validadas y/o utilizar algún instrumento de medición parcialmente.

La autogestión se midió mediante el instrumento evaluativo llamado “*Chronic Disease Self-Efficacy*”<sup>103</sup> (CDSE) en inglés y cubre 6 ítems relativos a la gestión cognitiva de los síntomas: la capacidad para afrontar la fatiga, el malestar físico, el malestar emocional, otros síntomas o problemas de salud, el potencial para hacer diferentes tareas y actividades para reducir la necesidad de ir al médico y hacer otro tipo de prácticas que la mera toma de medicamentos para mejorar la salud. La escala tiene como fortaleza la alta comparabilidad de los resultados ya que fue validada en diferentes idiomas, como español<sup>105</sup>, alemán<sup>106</sup> portugués<sup>107</sup> y en diferentes grupos de pacientes con enfermedades crónicas específicas, como por ejemplo en esclerosis<sup>108</sup>, mostrando una alta consistencia interna y reproducibilidad independientemente del idioma y el entorno donde se había utilizado.

Para evaluar los estilos de vida se combinaron varias escalas entre otros, un cuestionario sencillo de cumplimentar del SMRC<sup>109</sup> sobre la actividad física con 6 ítems relacionados con las costumbres de hacer ejercicio diferenciando entre aeróbico y anaeróbico, aunque no mide la intensidad de la actividad física. La escala está validada en inglés y español.

La presencia de síntomas depresivos se midió mediante el cuestionario “*Personal Health Questionnaire*” (PHQ-8)<sup>110</sup> de SMRC, con 8 ítems sobre la salud mental relacionado con la enfermedad, que indagan en el estado de ánimo, las alteraciones del comportamiento, del grado de actividad y del pensamiento. Se demostró que existe una relación bidireccional entre las enfermedades crónicas, como la hipertensión o la diabetes y la depresión<sup>111</sup>, y la presencia de síntomas depresivos antes del comienzo de la intervención podría explicar la falta de mejoría de la autogestión ya que se ha demostrado, por lo menos para la diabetes, que es uno de los factores determinantes para inducir cambios del comportamiento<sup>112,113</sup>. La presencia de

depresión antes y/o después de la intervención aportaría información valiosa sobre la efectividad de la intervención en cuanto a la sintomatología depresiva y, a la vez, como factor explicativo en el caso de ausencia de mejora en la autogestión.

La calidad del sueño y el impacto de la fatiga causada por la enfermedad crónica se midieron mediante dos escalas visuales desarrolladas en el SMRC<sup>114</sup>. Disponer de datos sobre la calidad de sueño en los participantes tiene un valor sustancial porque la obtención de una buena higiene del sueño es importante para una mejor salud mental y física<sup>115</sup>, incluyendo la hipertensión, las enfermedades circulatorias y respiratorias, la artritis y la recurrencia de la depresión que mostraron estar significativamente asociados con menor eficiencia del sueño.

Los hábitos a la hora de tomar la medicación se evaluaron a través de un cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (*Simplified Medication Adherence Questionnaire*, SMAQ) que consta de 6 ítems. El cuestionario fue desarrollado en un estudio español<sup>116</sup> con 3.004 pacientes con VIH en el cual concluyeron que el instrumento tenía niveles adecuados de sensibilidad y especificidad en comparación con otras medidas más objetivas, con suficiente consistencia interna y reproducibilidad, era fácil de aplicar y los resultados encontrados se correlacionaron con el resultado virológico. El instrumento fue validado en otros grupos y entornos como en trasplantados renales en España<sup>117</sup> o mujeres con VIH en África subsahariana<sup>118</sup>.

La calidad de vida relacionada con la salud se estimó a través de dos cuestionarios diferentes: el cuestionario EuroQol (EQ-5D-5L)<sup>119</sup> y el cuestionario de salud de 12 ítems (*12 item Short Form*, SF-12)<sup>120</sup>. Por un lado, en el EuroQol el individuo valora su estado de salud, primero mediante un sistema descriptivo en niveles de gravedad por dimensiones (movilidad, autocuidado, actividad, dolor y ansiedad) y luego en una escala visual analógica (EVA). La escala está validada en los cinco idiomas del consorcio y tiene la capacidad de estimar los QALYs, esenciales en los análisis de coste-beneficio de una intervención. En su origen, el cuestionario medía las cinco dimensiones en tres niveles y fue cuestionado por la falta de poder discriminatorio para cambios pequeños a moderados en el estado de salud y por tener un efecto techo<sup>121</sup>. Con la ampliación de las dimensiones en escalas de cinco niveles (llegando a medir 3.125 estados de salud) y su validación en diferentes grupos de pacientes en el mundo entero, se convirtió en un instrumento ampliamente valorado y usado como, por ejemplo, en la Encuesta Nacional de Salud de España<sup>122</sup> para la medición del estado de salud de la población española. Por el otro lado, el SF-12 incluye tanto una escala resumen del componente físico (funcionamiento físico, rol físico, dolor y salud general) y una escala resumen del componente

mental (vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental). El SF-12 es una versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36 diseñada para usos en los que éste sea demasiado largo. El SF-12 ha demostrado ser una alternativa útil cuando el tamaño de muestra es elevado (500 individuos o más) debido a la pérdida de precisión con respecto al SF-36<sup>123</sup>.

Para poder estimar la reducción de los costes relacionados con la asistencia sanitaria, hay que saber, en un primer instante, la cantidad de recursos sanitarios que utiliza la población. Para ello, se podrían analizar datos administrativos, aunque muchas veces estos datos son incompletos, costosos de obtener o de difícil acceso y, además, se comprobó mediante una revisión sistemática en el 2015 que los cuestionarios auto-declarados sobre la utilización de recursos tienen una buena concordancia con los datos administrativos, a pesar de que las visitas a los médicos de cabecera, las consultas externas y de enfermería tuvieron una menor concordancia<sup>124</sup>. Otro estudio que comparó la cantidad de visitas recogida en los datos administrativos con el número de visitas autodeclarado por las personas, menciona que cuanto mayor el número de visitas, más se subestima esa cifra<sup>125</sup>.

El cálculo del ahorro de costes para la sociedad en términos de reducción de la utilización de la asistencia sanitaria y pérdidas de productividad, se hizo en el proyecto EFFICHRONIC con dos cuestionarios validados. Por un lado, se midió la utilización de la asistencia sanitaria con un cuestionario del SMRC<sup>126</sup>, que contiene 4 ítems sobre la frecuencia de las visitas a los profesionales sanitarios y al servicio hospitalario de urgencias, y la frecuencia y duración de los ingresos hospitalarios.

Por el otro lado, se midieron las pérdidas de productividad tanto en el trabajo remunerado (6 ítems) como en el no remunerado (3 ítems) mediante un cuestionario de los costes de productividad o (*Productivity Cost Questionnaire, PCQ*)<sup>127</sup>. El cuestionario fue desarrollado en 2015 y validado en varios ámbitos e idiomas, entre otros, los cinco idiomas utilizados en el estudio<sup>128</sup>.

Un valor añadido del abordaje tan amplio del marco de evaluación fue que permitió calcular el análisis de coste-efectividad de una intervención de autogestión específicamente en población vulnerable. El análisis de coste-efectividad de la intervención CDSMP en población general se había estudiado previamente como, por ejemplo, en el año 2013 en los Estados Unidos<sup>129</sup> con 1.170 participantes o en el 2018 en Irlanda<sup>61</sup> con 81 sujetos, calculando el ahorro de los gastos sanitarios por participante basándose en la reducción autoreflejada de la utilización de los servicios sanitarios. No obstante, se ha examinado en menor medida el análisis de coste-efectividad de programas de autocuidados específicamente en poblaciones

vulnerables como se describe en la literatura científica<sup>130</sup>. Efectivamente, muchos estudios en poblaciones vulnerables se centran en resultados en salud, por ejemplo, en estudios sobre la diabetes<sup>131</sup> o la alfabetización para la salud en madres migrantes<sup>132</sup>. Los resultados del proyecto EFFICHRONIC pueden aportar evidencia en términos de reducción de costes para la sociedad por una disminución del uso del sistema sanitario por un lado y una reducción de pérdidas de la productividad por el otro.

El proyecto EFFICHRONIC recogió los resultados de la implementación de un programa de autocuidados en cinco países europeos con diferencias entre sí a nivel cultural, socioeconómico, o por la distinta organización de los sistemas de salud y normativa sanitaria. A pesar de esta heterogeneidad los resultados son comparables entre sí<sup>92</sup> debido al hecho de que comparten el mismo diseño y, de esa manera, aportan información muy valiosa para poder extrapolar los resultados e implementar este tipo de intervenciones en población vulnerable de más países de la Unión Europea. A su vez, puede generar una aceptación más amplia de la intervención CDSMP en general y facilitar la implementación de otros estudios y programas de salud en población vulnerable.

El diseño del marco evaluativo tuvo también sus limitaciones. El diseño pre-post intervención y no de un ensayo aleatorizado controlado, se eligió por la gran dificultad que tenía reclutar a personas vulnerables, para tener que, posteriormente, excluir parte del grupo reclutado y privarlo de los beneficios del programa. De esa manera, lo que fue una limitación metodológica del estudio, dado que el diseño confiere menor valor de evidencia, se convirtió en una fortaleza en tanto y cuanto llegó a alcanzar a más personas vulnerables. Esta limitación se solucionó utilizando los datos recogidos antes de la intervención como grupo control, así como fijando un número muestral lo suficiente alto para aumentar la potencia estadística de análisis de los datos.

En la bibliografía consultada de otros estudios realizados con población vulnerable, utilizaron también diseños pre-post, como, por ejemplo, en mujeres inmigrantes para fomentar lactancia materna<sup>133</sup> o la atención que reciben<sup>134</sup>, programas de yoga para poblaciones vulnerables<sup>135</sup> o una intervención en personas mayores que viven en soledad<sup>136</sup>, entre otros.

Se ha demostrado que los beneficios de este tipo de intervenciones se hacen más evidentes a partir del año después de la intervención<sup>114</sup>. Para poder estudiar más en profundidad los resultados en la población diana, hubiera sido más conveniente hacer un diseño de estudio donde hubiera un tercer tiempo de recogida de datos, mediante cuestionarios de seguimiento hasta un año posintervención. Esto no ha sido posible por la limitación temporal del proyecto

en el marco de la financiación europea. En sus tres años de duración, no había tiempo para alcanzar el seguimiento óptimo de los participantes.

Para facilitar la recogida de información mediante los cuestionarios autocumplimentados en población vulnerable, se acortó la longitud del cuestionario por la dificultad que podría implicar un elevado número de preguntas en ese colectivo específico. Se intentó recoger los factores de riesgo más importantes, pero a la vez, se perdieron algunos variables relevantes para el estudio. Aun así, de los 2.951 participantes que se reclutaron y los 2.277 que terminaron la intervención, se recogieron 1.825 cuestionarios basales y 1.189 cuestionarios de seguimiento siendo una cantidad suficiente para asegurar el poder estadístico de la muestra. El cuestionario basal y el de seguimiento a los 6 meses se encuentran en los anexos 1 y 2.

Otra debilidad del diseño del marco evaluativo fue el no haber incorporado metodologías cualitativas de evaluación. La investigación cualitativa se define como la investigación de fenómenos, normalmente en profundidad y de forma holística, mediante la recopilación de narrativos utilizando un diseño de investigación flexible<sup>137</sup>. Esta limitación fue parcialmente cubierta por el grupo de investigación francés participante en el proyecto que estudió al margen del proyecto EFFICHRONIC las experiencias de los participantes mediante entrevistas antes y después de la intervención<sup>90</sup>. Además, otros estudios cualitativos en grupos vulnerables han demostrado proporcionar información valiosa para seguir investigando en más profundidad, por ejemplo, la integración de personas refugiadas de Siria en Reino Unido<sup>138</sup>, o el dominio de la vida cotidiana y las necesidades de apoyo en mujeres mayores vulnerables con infarto de miocardio<sup>139</sup>.

#### 4.4. El desarrollo y validación del SELFY-MPI

El SELFY-MPI (Anexo 3) es un nuevo instrumento pronóstico de autocumplimentación para medir de manera integral en siete dimensiones la fragilidad clínica y socioeconómica de las personas, y fue desarrollado y validado en el marco del proyecto EFFICHRONIC. El concepto de la fragilidad empezó a cobrar importancia con el aumento de la esperanza de vida y existen numerosos instrumentos para medirlo, sobre todo en el campo de la geriatría<sup>140</sup>.

Las siete escalas empleadas en el SELFY-MPI son instrumentos de medición que se emplean de manera frecuente para evaluar diferentes aspectos relacionados con la fragilidad y son las que se detallan a continuación. La primera, el índice de Barthel<sup>141</sup>, mide la capacidad de ejercer las actividades de la vida diaria (AVD) o del cuidado personal (i.e. alimentación, vestirse,

higiene) y la movilidad. El índice fue desarrollado por primera vez en 1955 y se ha utilizado en múltiples escenarios, como recientemente en un estudio para medir la fragilidad de pacientes geriátricos con fractura de cadera, tanto como para método de cribado de inclusión, como para evaluar un programa de rehabilitación<sup>142</sup>. La versión autoadministrada demostró ser un instrumento válido para evaluar dichos programas<sup>143</sup>.

Con la segunda escala del SELFY-MPI, la escala de Lawton y Brody<sup>144</sup>, se mide la independencia evaluando las actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD), que son ocho actividades más exigentes que las AVD desde el punto de vista cognitivo y físico (i.e. gestionar las finanzas, usar el teléfono, la toma de medicamentos, la compra, el uso del transporte, preparar las comidas, realizar las tareas domésticas y lavar la ropa). Es una escala altamente reconocida que se empleó, por ejemplo, en la Encuesta Nacional de Salud en España y cuyos datos se utilizan para evaluar la prevalencia, los factores asociados y tendencias temporales de discapacidad en personas mayores en España<sup>145</sup>.

La tercera dimensión que se valora es el estado cognitivo mediante el test de cribado autoadministrado TYM (*Test Your Memory*)<sup>146</sup>, un instrumento de fácil y rápida cumplimentación que se emplea habitualmente para detectar la demencia mediante 10 tareas que exploran varios dominios, incluyendo la memoria, el conocimiento semántico y las habilidades visuoespaciales.

El estado nutricional es la cuarta dimensión investigada para la cual se utilizó un *Mini Nutritional Assessment Short Form* (MNA-SF)<sup>147</sup> autoadministrado que, según una revisión sistemática<sup>148</sup>, es uno de los mejores instrumentos para su medición en personas mayores que viven en la comunidad comparándolo con otros instrumentos diseñados para ese fin. El estado nutricional es un factor de riesgo para el desarrollo de fragilidad y el MNA-SF lo mide de manera bastante precisa.

La quinta escala considera el deterioro de la capacidad física o la comorbilidad mediante una adaptación de la escala CIRS<sup>149</sup> (*Cumulative Illness Rating Scale*), que recoge los problemas de salud clasificados en por los sistemas del cuerpo humano. La escala original mide la severidad de la afectación de los sistemas, mientras que para el SELFY-MPI se simplificó al número de sistemas afectados para los cuales se requiere el uso de medicamentos. La sexta valoración en el SELFY-MPI es precisamente el número de medicamentos que se utiliza de manera habitual.

La séptima y última escala del nuevo instrumento midió las variables socioeconómicas mediante la escala de evaluación sociofamiliar de Gijón<sup>150</sup> que permite la detección de situaciones de riesgo o problemática social explorando la composición del hogar, los ingresos



netos mensuales del hogar, la vivienda y las necesidades personales, las relaciones sociales y el apoyo social.

El punto de partida para el SELFY-MPI fue el MPI, un instrumento pronóstico basado en una valoración geriátrica estándar con las mismas dimensiones anteriormente descritas del SELFY-MPI con la diferencia de la utilización de la escala Katz<sup>151</sup> para la evaluación de las AVD en vez de la escala Barthel, y de contemplar sólo la convivencia en lugar de una valoración más completa de la esfera social mediante la escala de Gijón. En su día, el MPI fue confeccionado y validado en dos cohortes grandes constituidas por todos los pacientes mayores de 64 años ingresados en un hospital por cualquier patología durante dos años consecutivos (2004 y 2005)<sup>152</sup>. La cohorte para el desarrollo incluía a 838 pacientes en total, 373 hombres y 465 mujeres, y la cohorte para la validación, 857 personas en total, 402 hombres y 454 mujeres. Además, la utilidad del instrumento ha sido confirmada no solamente en pacientes ingresados, sino también en personas institucionalizadas, personas que viven en la comunidad y pacientes que acuden a las consultas externas, e igualmente, se ha aplicado a pacientes con diferentes enfermedades crónicas, como insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus, cirrosis hepática, demencia o ictus<sup>153,154</sup>.

Asimismo, en un estudio multicéntrico con más de 2.000 pacientes mayores de 64 años ingresados, se demostró que el MPI predice con mayor precisión la mortalidad comparándolo con tres índices de fragilidad comúnmente utilizados en la práctica clínica<sup>155</sup>. Finalmente, también se ha confirmado el valor pronóstico del MPI en personas mayores que viven en la comunidad, sugiriendo que se puede utilizar como instrumento para medir la fragilidad en personas mayores no hospitalizados<sup>156</sup>.

Para el desarrollo y la validación del SELFY-MPI, se comparó el valor predictivo basado en las variables del MPI recogidas por un profesional sanitario, con el valor calculado basándose en el SELFY-MPI cumplimentado por la persona. Para ello se utilizó una muestra de 167 personas no institucionalizados entre 19 y 88 años. Según los resultados del estudio, se observó una diferencia pequeña y no significativa (0,002 puntos en la media) entre el SELFY-MPI y el MPI en la población a estudio. Se reflejó en un gráfico de Bland-Altman<sup>157</sup> con una dispersión muy pequeña y con solamente 5 individuos que se encontraron fuera de los límites. La concordancia entre SELFY-MPI y MPI resultó muy similar en personas mayores o menores a 65 años, lo que sugiere que los resultados no están influenciados por la edad, como también lo confirma la variabilidad alrededor de la media que fue constante para los grupos de edad considerados.

El desarrollo de herramientas pronósticas que sean apropiadas para la evaluación de personas con enfermedades crónicas es de gran importancia clínica, particularmente para evaluar la esperanza de vida. En ese sentido, puede considerarse como un factor relevante para sopesar los beneficios y las cargas de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Los índices pronósticos también pueden resultar herramientas importantes para una mejor comprensión de la toma de decisiones clínicas adecuadas, en particular en pacientes con fragilidad y/o multimorbilidad<sup>158</sup>. De hecho, es ampliamente conocido que no considerar el pronóstico en la toma de decisiones clínicas puede conducir a una atención médica insuficiente.

Hasta el momento, las herramientas autoadministradas para evaluar la fragilidad y el riesgo de muerte descritas en la literatura prácticamente solo son de utilidad con fines de cribado. En una revisión sistemática publicada en 2012, los autores encontraron un total de 10 instrumentos para detectar la fragilidad en atención primaria y concluyeron que, según los datos disponibles, solamente dos instrumentos podrían ser adecuados, en concreto, el Tilburg Frailty Indicator y el SHARE Frailty Index<sup>159</sup>. Sin embargo, para estos dos instrumentos específicos, no se informó de la concordancia con una escala de fragilidad validada, lo que sugiere que se necesita más investigación para confirmar el uso de estas herramientas en la práctica clínica diaria<sup>160</sup>. Además, en un estudio longitudinal<sup>161</sup> se investigó la validez de un cuestionario sencillo llamado "FRAIL" que se basa en 5 ítems: fatiga, resistencia, deambulaci3n, enfermedades y pérdida de peso, que coinciden con los criterios propuestos por Fried et al.<sup>162</sup> en el año 2001. Sin embargo, el cuestionario FRAIL adolece de algunas deficiencias importantes, incluida la ausencia de la evaluaci3n del estado cognitivo, el hecho de que fue validado en una minoría étnica específica (es decir, afroamericanos) y que la escala propuesta investiga la fragilidad solo en términos de deterioro físico<sup>163</sup>. Por lo tanto, el SELFY-MPI puede agregar algunos hallazgos novedosos en este importante tema ya que, como el MPI, incluye varios dominios importantes para evaluar la fragilidad, como la comorbilidad, los aspectos sociales, el estado cognitivo y el estado funcional.

Un aspecto novedoso del SELFY-MPI comparándolo con el MPI es que añade la medici3n de una dimensi3n socioecon3mica a través de la escala de Gij3n<sup>164</sup>. De esta forma, puede contribuir a una evaluaci3n holística de las personas considerando el dominio socioecon3mico, ya que está ampliamente reconocido como uno de los más importantes determinantes de la salud.

Los hallazgos del estudio de validaci3n del SELFY-MPI deben interpretarse dentro de sus limitaciones. Primero, la cohorte estudiada es relativamente pequeña e incluye solamente 167

participantes, haciéndose más difícil el estudio de validación. En segundo lugar, el diseño del estudio es transversal, lo que implica que, aunque se encuentra una fuerte asociación entre el SELFY-MPI y el MPI, se necesitarían estudios longitudinales para confirmar si el SELFY-MPI puede predecir la mortalidad con la misma precisión que el MPI.

Por el contrario, entre las fortalezas del trabajo se puede destacar la fuerte validez de los datos al tener solo cinco individuos de 167 (3,0%) fuera de los límites y el hecho de que esta herramienta es extremadamente rápida de aplicar, necesitando menos de 20 minutos y es autoadministrada, lo que conlleva la disminución del tiempo de atención del personal sanitario al no tener que administrarla, como es el caso del MPI. Además, la utilidad del SELFY-MPI se podría extender desde la valoración de la fragilidad de personas en el momento que ingresen en un hospital de agudos o en una residencia de personas mayores, hasta un instrumento para medir los beneficios de una intervención para abordar la cronicidad.

#### 4.5. La factibilidad de implementar el SELFY-MPI

El objetivo del segundo estudio en relación al SELFY-MPI dentro del proyecto europeo era evaluar la viabilidad de utilizar el SELFY-MPI en diferentes culturas y poblaciones heterogéneas. Se trató de un estudio piloto observacional sobre las primeras trescientas personas que se reclutaron en el proyecto, procedentes de los cinco países participantes.

Los resultados mostraron una muy buena factibilidad de implementar el instrumento en los cinco países europeos independientemente de la edad, ya que manifestaron facilidad de uso, y utilizaron un tiempo aceptable para rellenar el cuestionario (tiempo medio de 15 minutos, con un rango de 5 a 45 minutos), parecido al empleado en el estudio de validación (tiempo medio de 16 minutos, y rango de 9 a 36 minutos). El tiempo necesitado para rellenar el cuestionario estuvo claramente relacionado con la edad, las personas menores de 60 años necesitaron menos tiempo para rellenar el cuestionario que las personas mayores, con una diferencia estadísticamente significativa. Este resultado concuerda con otros estudios donde se analiza el enlentecimiento de las funciones de las personas mayores<sup>165,166</sup>.

De manera similar al MPI, la construcción del SELFY-MPI se deriva de la necesidad de desarrollar índices pronósticos que pueden ser herramientas necesarias en el proceso de la toma de decisiones clínicas para el enfoque terapéutico<sup>160</sup>. Esta necesidad existe particularmente para personas con múltiples enfermedades crónicas y mayores frágiles. Actualmente, disponer de una herramienta autoadministrada capaz de medir la fragilidad puede ser de gran valor para los

sistemas de salud ya que la autopercepción de la fragilidad proporciona una proyección más amplia y una oportunidad para un diagnóstico precoz de la propia fragilidad<sup>167</sup>.

Uno de los puntos fuertes del SELFY-MPI es la base sólida de la que parte, ya que el MPI fue previamente descrito y correlaciona fuertemente con él. El estudio exploró la viabilidad de aplicar el SELFY-MPI en personas de diferentes edades y de diferentes países. Hasta donde se tiene conocimiento, el SELFY-MPI es la única herramienta autoadministrada para evaluar la fragilidad validada que existe en cinco idiomas diferentes (neerlandés, inglés, francés, italiano y español) revelando su utilidad tanto como herramienta de cribado como para medir resultados de intervenciones en una población muy extensa de la UE y otras partes del mundo.

Los resultados del SELFY-MPI se valoran en una escala de 0 a 1, significando 0 un riesgo bajo de fragilidad y 1 un riesgo alto. Los resultados del estudio piloto mostraron que la población estudiada es bastante robusta con un valor medio del SELFY-MPI de 0,131 (rango 0-0,563). Además, la muestra reveló un deterioro bajo en los siete dominios constituyentes de SELFY-MPI y estos datos son consistentes con una población relativamente saludable y joven.

No obstante, estos resultados podrían cambiar si se aplica a una población, joven o no, con más carga de enfermedad y/o discapacidad<sup>168</sup>. Por lo tanto, una herramienta autoadministrada como el SELFY-MPI capaz de evaluar fácilmente la fragilidad podría ser una herramienta útil para detectar aspectos latentes de la fragilidad tanto en personas mayores como en poblaciones más jóvenes.

Como principal limitación de este estudio, se puede destacar la naturaleza transversal, necesitándose estudios longitudinales para verificar si el SELFY-MPI puede predecir resultados negativos y de mortalidad con la misma precisión que el MPI.

Sin embargo, en el contexto del proyecto EFFICHRONIC se pudo aplicar y evaluar el SELFY-MPI como herramienta de estratificación en la población diana en su totalidad después de este estudio piloto. Además, se valoraron también las diferencias entre las mediciones al inicio y en el seguimiento de seis meses después de la intervención CDSMP cuyos resultados no entraron en el presente estudio.

#### 4.6. Las estrategias de reclutamiento

La población diana del estudio, las personas con problemas de salud crónicos y/o sus cuidadores/as que pertenecen a los grupos más vulnerables de la sociedad, son generalmente de difícil acceso para intervenciones enfocados a la mejora de la salud de las personas y a la vez, son los que más se pueden beneficiar de un programa de autocuidado basado en el

empoderamiento. Por ese motivo, los datos que se recogieron sobre las estrategias de reclutamiento en este grupo de población son muy valiosos para poder elegir intervenciones dirigidas a reducir la carga de las enfermedades crónicas.

En general, existe poca evidencia sobre metodologías sólidas en cuanto a estrategias de reclutamiento para intervenciones de promoción de la salud en población vulnerable<sup>169</sup>. En el proyecto EFFICHRONIC, se optó por una combinación de estrategias para llegar a la máxima cantidad posible de personas de colectivos vulnerables con enfermedades crónicas y/o sus cuidadores. Para ese fin, tal y como propone Horowitz et al.<sup>170</sup> en su trabajo sobre la investigación participativa comunitaria (*Community-Based Participatory Research*, CBPR) fue imprescindible forjar alianzas intersectoriales con organizaciones locales, autoridades regionales, los servicios de salud, organizaciones de atención social y representantes de la sociedad civil de los grupos vulnerables. Un eje cardinal que posibilitó llegar a esa gran cantidad de actores implicados ha sido la campaña de comunicación y diseminación, utilizando una amplia gama de medios de comunicación, entre los cuales jugaron un papel relevante las redes sociales. La experiencia de tejer una red extensa de colaboradores ha sido tan gratificante como desafiante. Resulta imposible describir en detalle la multitud de experiencias enriquecedoras que se vivieron en el proceso de reclutamiento en el proyecto EFFICHRONIC, sin embargo, el aprendizaje clave viene a continuación.

En primer lugar, ha sido fundamental la elaboración de una visión y narrativa persuasiva para poder cooperar con posibles entidades colaboradoras. La narrativa que se construyó está basada en tres pilares. Primero, la emisión de un mensaje llamativo: "los sistemas de salud no están llegando a las personas vulnerables con enfermedades crónicas que podrían ser las más necesitadas para recibir apoyo intencionado". Este mensaje proporcionó el atractivo suficiente, la legitimidad e impulso para que las partes interesadas se involucraran en el proceso. Segundo, la exposición de un problema existente y real, tal y como lo demuestran las investigaciones en los colectivos vulnerables específicos. En las sociedades occidentales, por ejemplo, la incidencia de trastornos psiquiátricos en la población reclusa es siete veces mayor que en la población general<sup>171,172</sup>. Además, se sabe que la comunidad gitana está expuesta a más factores de riesgo que la sociedad general, como el consumo de alcohol, la ingesta de drogas, el uso de tabaco, y la obesidad infantil<sup>173,174</sup>. Tercero, el ofrecimiento de una solución factible: el CDSMP. En general, los actores clave no percibieron la intervención como costosa, compleja o insostenible, sino más bien metodológicamente sólida, basada en evidencia, probada e implementada en el mundo entero y beneficiosa no solo para sus participantes, sino también para los sistemas de salud.

En segundo lugar, la estrategia de priorizar la implementación de la intervención en áreas geográficas con mayor vulnerabilidad ha sido extremadamente positiva. Muy a menudo, estos son los territorios que se quedan fuera del alcance de experiencias o innovaciones políticas por su complejidad socioeconómica. Sin embargo, se encontraron gestores y líderes de comunidades, particularmente en las zonas rurales, con una gran disposición a colaborar.

En tercer lugar, asegurar la colaboración con las partes interesadas en los territorios fue un hecho esencial, pero igualmente difícil. El trabajo de campo requirió un mapeo dinámico y una identificación activa de personas y recursos claves, así como un juicio cuidadoso para decidir a quién involucrar y cómo hacerlo. Además, fue necesario considerar el propósito y la naturaleza de cada organización y ponderar los potenciales beneficios y también los riesgos de su participación. También se fue consciente de la necesidad de tener en cuenta a las partes interesadas que iban a poder invertir una dedicación real y apoyo adecuado durante todo el proyecto.

En cuarto lugar, en cada organización aliada fue necesario identificar a la persona adecuada que pudiera mover el proyecto adelante y esto dependió mayoritariamente del tamaño y la estructura de la organización. Por un lado, en las organizaciones grandes, obtener el apoyo del director general fue una condición necesaria, pero no suficiente, para poder implementar el programa en su organización. Los delegados intermedios y los trabajadores a nivel de calle también necesitaban estar a bordo ya que eran ellos quienes estarían implicados de manera directa en el proyecto. Por otro lado, en las organizaciones pequeñas, obtener el pleno apoyo y la participación continua de la persona encargada era básico. No obstante, fuera cual fuera el tamaño de la organización, siempre hubo que tener en cuenta el factor humano y subjetivo para recibir o no un apoyo incondicional al proyecto y su filosofía. Además, era una buena práctica involucrar primero a los miembros de la organización para que participaran en una serie de talleres porque de esa manera y por vivencia propia, se convirtieron en los mejores defensores del proyecto.

En quinto lugar, gracias al trabajo extensivo de mapear y contactar con los posibles agentes clave se vio que hubo muchos agentes en el territorio que estaban verdaderamente dispuestos a participar y colaborar. Por una parte, había colaboraciones de trabajadores sanitarios comunitarios, trabajadores no sanitarios o pares simpatizantes, que son activos reconocidos para involucrar a personas de difícil acceso en intervenciones de salud, además del personal de los centros sanitarios<sup>174</sup>. Por otra parte, los farmacéuticos y farmacéuticas minoristas han demostrado ser unos aliados clave dado su contacto regular con muchas

personas vulnerables. De hecho, se les considera el personal de salud más accesible para la población y pueden llegar a jugar un rol fundamental en cualquier intervención de promoción de la salud<sup>175</sup>. Por último, involucrar a personas cuidadoras de enfermos crónicos en el proyecto tuvo un efecto positivo en el reclutamiento <sup>176-181</sup>. Los cuidadores cumplen un rol doble a ese nivel: forman parte de la población diana del proyecto y participan en los talleres, pero además y por su propia experiencia positiva, transmitían el mensaje y reclutaron a las personas que reciben sus cuidados.

Sin embargo, un hecho altamente llamativo en el proyecto fue que el personal de salud, a quien se podía inicialmente considerar inclinado a apoyar la intervención de autocuidado, demostró en muchas ocasiones una mayor resistencia a coordinarse con otros agentes clave del proyecto.

En sexto lugar, es extremadamente útil incorporar a líderes influyentes dentro la comunidad: miembros carismáticos, personas respetadas y líderes de minorías étnicas. En particular, cuando se trabaja con personas culturalmente diferentes y poblaciones difíciles de alcanzar, la implicación de los mediadores socioculturales es realmente útil para asegurar una contratación eficaz.

En séptimo lugar, el fomento constante de colaboraciones múltiples es igualmente básico. El proyecto requirió un enlace continuo y una comunicación fluida para mantener a todos los implicados alineados, comprometidos y solidarios.

En octavo lugar, El método CDSMP resultó útil para trabajar con poblaciones vulnerables, y se pudo confirmar que la metodología funciona bien. Sin embargo, debido a las características específicas de algunos de los colectivos implicados, se tuvieron que hacer algunos ajustes para satisfacer necesidades particulares de las personas participantes o de las circunstancias de los talleres; es decir, adaptarse a los horarios y los hábitos de las personas, superar las barreras del idioma con traducción instantánea o alinear los horarios de las sesiones al transporte público, en particular en zonas rurales.

En noveno lugar, todos los puntos anteriores convergen hacia una nota común: la eficacia del liderazgo en cada uno de los cinco equipos coordinadores resultó ser fundamental<sup>182</sup>. Al inicio del proyecto no se era plenamente consciente del alcance de tal tarea y ha llevado mucho más tiempo de lo esperado. Además, se requirió una intensa coordinación entre todos los países a lo largo de la duración del proyecto que no siempre fue fácil debido al hecho que los equipos coordinadores partían cada uno de una organización distinta.

Finalmente, fue importante considerar el papel de los contextos específicos de cada país que podían determinar el ritmo y la trayectoria de implementación. Estos elementos contextuales surgieron por una gran variedad de factores. En primer lugar, las configuraciones específicas de los sistemas sanitarios de cada país; en segundo lugar, por factores transitorios como podrían ser los debates actuales del país sobre la atención crónica, la autogestión y la atención integral o, por último, los procesos regulatorios, como obtener la aprobación del comité de ética. Al mismo tiempo, debido a las diferentes realidades socioculturales y modelos sociosanitarios en cada país, el reclutamiento tuvo particularidades propias en las cinco regiones implicadas. Para sobrellevar estas diferencias y poder adaptar las estrategias de reclutamiento adecuadamente a las poblaciones diana específicas de cada lugar, el primer paso fue identificar a todos los posibles grupos de interés en estas diferentes realidades. El reclutamiento de la población diana se realizó según la capacidad de organización y los factores contextuales de cada uno de los centros participantes. Evaluar la efectividad de las diferentes maneras de abordar el acercamiento a los grupos de interés y la manera de captar a la población diana y organizar la intervención según el país nos proporcionaría información muy rica que aun no se ha estudiado en profundidad.





# CAPÍTULO 5

## CONCLUSIONES



## 5. Conclusiones

**Primera.** El proyecto EFFICHRONIC para mejorar la autogestión de la enfermedad crónica de personas de colectivos vulnerables y sus cuidadores precisó de un protocolo sólido y detallado para llevar a cabo las intervenciones en cinco regiones de la Unión Europea. Gracias a ello, los socios se pudieron regir por unas directrices claras y estandarizadas sobre los criterios para seleccionar la población en situación de vulnerabilidad socioeconómica, los objetivos del estudio, los pasos para disponer de los recursos necesarios para reclutar la población diana, el cronograma de implementación y los cuestionarios evaluativos a cumplimentar.

**Segunda.** La evaluación del proyecto EFFICHRONIC requirió una valoración muy amplia para observar tanto los resultados de la intervención en la población diana, como en los efectos que pueda tener sobre la sociedad y el sistema sanitario. A los seis meses se midieron los cambios en el estilo de vida, la salud mental, la calidad de sueño y la fatiga, la adherencia a la medicación y la calidad de vida relacionada con la salud. Además, la evaluación también contempló los efectos de la intervención sobre la alfabetización en salud, la comunicación con los profesionales de salud y la precepción de errores médicos. Asimismo, se añadió una evaluación económica, en términos de menor utilización de la asistencia sanitaria y menos pérdidas de productividad entre la población diana. Finalmente, se pretendió medir la satisfacción de los participantes con la intervención y la adquisición de las tres herramientas más importantes de la intervención: la formulación de planes de acción, las técnicas para solucionar los problemas y los métodos para la toma de decisiones.

**Tercera.** El desarrollo y la validación del SELFY-MPI dentro del marco del proyecto EFFICHRONIC areveló que se puede utilizar como una herramienta predictiva para la fragilidad y que tiene una fuerte concordancia con el MPI. Estos hallazgos fueron independientes de la edad, lo que sugiere que esta herramienta se puede utilizar indiferentemente en personas jóvenes y mayores. Se necesitan estudios adicionales para confirmar estos hallazgos y verificar si el SELFY-MPI tiene la misma precisión que el MPI para predecir la muerte y otros resultados negativos en salud.

**Cuarta.** El estudio de factibilidad de la implementación del SELFY-MPI confirmó que es una excelente herramienta autoadministrada para la evaluación integral de personas no institucionalizadas en riesgo de fragilidad física, deterioro cognitivo y/o vulnerabilidad socioeconómica que se implementó en cinco regiones europeas.

**Quinta.** El proyecto EFFICHRONIC desarrolló estrategias de reclutamiento muy efectivas a través de colaboraciones intersectoriales para llegar al mayor número de personas en situación

de vulnerabilidad. Un total de 2.951 personas fueron reclutadas en los cinco países, lo que excedió el compromiso inicial. Para conseguirlo, fue necesario crear alianzas con organizaciones y grupos de población que habitualmente se quedan al margen de estas intervenciones y que, paralelamente, constituyen el grupo de población con mayor necesidad de mejorar su autogestión. Es imprescindible involucrar a una gran variedad de agentes clave de diferentes sectores de los territorios, que las estrategias se implementen simultáneamente y que el proceso sea coordinado por un equipo eficaz para optimizar los resultados.

# CAPÍTULO 6

## REFERENCIAS



## 6. Referencias

1. Thompson W. Population. *Am Sociol Rev.* 1929;34(6):959-75.
2. Instituto Nacional de Estadística. Salud. Esperanza de vida [Internet]. Madrid: INE; 2022 [consultado el 25 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es\\_ES&c=INESeccion\\_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout](https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout).
3. World Health Organization. The Global Health Observatory. Life Expectancy at birth [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [consultado 19 de septiembre de 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/life-expectancy-at-birth-\(years\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/life-expectancy-at-birth-(years)).
4. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades no transmisibles [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [consultado 10 de junio 2022, revisado 22 de septiembre 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>.
5. Ministerio de Sanidad. Patrones de mortalidad en España, 2018 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021 [consultado 10 de junio 2022]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/Patrones\\_Mortalidad\\_2018.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/Patrones_Mortalidad_2018.pdf).
6. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). [SPAIN] profile [Internet]. Seattle (WA): IHME, University of Washington; 2021. [consultado 26 de mayo 2022] Disponible en: [http://www.healthdata.org/\[SPAIN\]](http://www.healthdata.org/[SPAIN]).
7. Gold MR, Stevenson D, Fryback DG. HALYS and QALYS and DALYS, Oh My: similarities and differences in summary measures of population Health. *Annu Rev Public Health.* 2002;23:115-34.
8. Instituto Nacional de Estadística. Salud. Esperanza de vida en buena salud [Internet]. Madrid: INE; 2022 [consultado 14 de junio 2022]. Disponible en: [https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es\\_ES&c=INESeccion\\_C&cid=1259926378861&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalle&param3=1259924822888#:~:text=En%20el%20a%C3%B1o%202018%20el,%2C4%20en%20las%20mujeres](https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926378861&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalle&param3=1259924822888#:~:text=En%20el%20a%C3%B1o%202018%20el,%2C4%20en%20las%20mujeres).
9. Alvis N, Valenzuela MT. Los QALYs y DALYs como indicadores sintéticos de salud. *Rev Med Chile.* 2010;138(Supl 2):83-7.
10. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease [Internet]. Seattle, WA: IHME, University of Washington; 2019 [consultado 15 de junio 2022]. Disponible en: <https://www.healthdata.org/gbd/2019>.



11. Mayoral Cortes JM, Aragonés Sanz N, Godoy P, Sierra Moros MJ, Cano Portero R, González Moran F, et al. Las enfermedades crónicas como prioridad de la vigilancia de la salud pública en España. *Gaceta Sanitaria*. 2016;30(2),154-7.
12. Mackenbach JP. The epidemiology transition theory [editorial]. *J Epidemiol Community Health*. 1994;48:329-32.
13. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública [Internet]. Madrid: BOE; 2011. [consultado 14 de junio 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/10/05/pdfs/BOE-A-2011-15623.pdf>.
14. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet*. 2012;380(9836):37-43.
15. Etkind SN, Li J, Louca J, Hopkins SA, Kuhn I, Spathis A, et al. Total uncertainty: a systematic review and thematic synthesis of experiences of uncertainty in older people with advanced multimorbidity, their informal carers and health professionals. *Age and Ageing*. 2022;51:1–11.
16. Jaz H, Alsrhani A, Zafar A, Javed H, Junaid K, Abdalla AE, et al. COVID-19 and comorbidities: Deleterious impact on infected patients. *J Infect Public Health*. 2020;13(12):1833-9.
17. Yang J, Zheng Y, Gou X, Pu K, Chen Z, Guo Q, et al. Prevalence of comorbidities in the novel Wuhan coronavirus (COVID-19) infection: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis*. 2020;94:91–5.
18. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10229):1054–62.
19. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo [Internet]. Madrid: BOE; 2020. [consultado 30 de junio 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/10/05/pdfs/BOE-A-2011-15623.pdf>.
20. Prieto Rodríguez MA, March Cerdá JC, Martín Barato A, Escudero Carretera M, López Doblasb M, Luque Martín N. Repercusiones del confinamiento por COVID-19 en pacientes crónicos de Andalucía. *Gac Sanit*. 2022;36(2):139–45.
21. Pisano González MM, Prieto Rodríguez MA, García Regidor MC, Iglesias Alonso F, Ochoa de Retana García L, López Fernández D, et al. Aportación de las Escuelas de Salud y Programas de Autogestión durante la pandemia COVID-19. *Metas Enferm*. 2021;24(3):3-6.
22. Muka T, Imo D, Jaspers L, Colpani V, Chaker L, van der Lee SJ, et al. The global impact of non-communicable diseases on healthcare spending and national income: a systematic review. *Eur J Epidemiol*. 2015;30:251–77.

23. Sambamoorthi U; Tan X; Deb A. Multiple chronic conditions and healthcare costs among adults. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2015;15:823–32.
24. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet.* 2016;388:1659–1724.
25. Dahlgren G, Whitehead M. Policies and Strategies to Promote Social Equity in Health. Institute of Future Studies; 1991 [consultado 23 de septiembre 2022]. Disponible en: <https://www.iffs.se/media/1326/20080109110739filmZ8UVQv2wQFShMRF6cuT.pdf>.
26. World Health Organization. Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020 [Internet]. Geneva: WHO; 2013 [consultado 01 de junio 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506236>.
27. World Health Organization. Division of Health Promotion, Education, and Communication. Promoción de la salud: glosario [Internet]. Geneva: WHO; 1998 [consultado 14 de junio 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67246>.
28. Organización Mundial de la Salud. Constitución de la Organización Mundial de la Salud - Documentos básicos, 48ª edición [Internet]. Nueva York; OMS: 2014 [consultado el 11 de junio 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf>.
29. Lalonde M. A new perspective on the health of Canadians [Internet]. Ottawa, ON: Minister of Supply and Services Canada; 1974. [consultado el 11 de junio de 2022] Disponible en <http://www.phac-aspc.gc.ca/ph-sp/pdf/perspect-eng.pdf>.
30. Organización Mundial de la Salud. Atención Primaria de Salud [Internet]. Alma Ata: OMS; 1978 [consultado 03 de septiembre de 2022]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39244/9243541358.pdf;jsessionid=51EA4A96C6EA39EAABF5AA798A82FC74?sequence=1>.
31. World Health Organization. Ottawa Charter for Health Promotion. First International Conference on Health promotion [internet]. Ottawa: World Health Organization; 1986. [consultado 03 de septiembre 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-promotion/enhanced-wellbeing/first-global-conference>.
32. Whitehead M. The concepts and principles of equity and health. *Int J Health Serv.* 1992;22(3):429-45.
33. World Health Organization, Regional Office Europe. Policies and strategies to promote equity in health [Internet]. Copenhagen: OMS; 1992 [consultado 03 de septiembre 2022]. EUR/ICP/RPD 414(2) 9866n.

34. Comisión para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en España. Propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Gac Sanit.* 2012;26(2):182–9.
35. Borrell C, Malmusi D. La investigación sobre los determinantes sociales y las desigualdades en salud: evidencias para la salud en todas las políticas. Informe SESPAS 2010. *Gac Sanit.* 2010;24(Suppl 1):101–8.
36. Puyol A. Ética, equidad y determinantes sociales de la salud. *Gac Sanit.* 2012;26(2):178–81.
37. World Health Organization. Draft Thirteenth General programme of work, 2019–2023 [Internet]. WHO; 2018 [consultado el 13 de febrero 2019]. Disponible en: [http:// apps. who. int/ gb/ ebwha/ pdf\\_ files/ WHA71/ A71\\_ 4- en.](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_4-en)
38. Abegunde DO, Mathers CD, Adam T, Ortegón M, Strong K. The burden and costs of chronic diseases in low-income and middleincome countries. *Lancet.* 2007;370(9603):1929–38.
39. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet.* 2012;380:37–43.
40. Jull J, Köpke S, Smith M, Carley M, Funderup J, Rahn AC, et al. Decision coaching for people making healthcare decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;11(11):CD013385.
41. Bauer UE, Briss PA, Goodman RA, Bowman BA. Prevention of chronic disease in the 21st century: elimination of the leading preventable causes of premature death and disability in the USA. *Lancet.* 2014;384:45–52.
42. Noce A, Romani A, Bernini R. Dietary Intake and Chronic Disease Prevention. *Nutrients.* 2021;13(4):1358.
43. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA* 2002;288(19):2469–75.
44. European Council. Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare systems [Internet]. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2011 [consultado 17 de junio de 2022]. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0308\(02\)&from=SV.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0308(02)&from=SV)
45. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012 [consultado 15 de junio de 2022]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_ABORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf.](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf)

46. Barr V, Robinson S, Marin-Link B, Underhill L, Dotts A, Ravensdale D, et al. The Expanded Chronic Care Model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the Chronic Care Model. *Hospital Q.* 2003;7(1):73-82.
47. Gervás J. El Modelo de Atención a Crónicos (Chronic Care Model) ¿Qué puede aportar y que inconvenientes tiene? *Salud 2000.* 2010;128:12-15.
48. Allegrante JP, Wells MT, Peterson JC. Interventions to support behavioral self-management of chronic diseases. *Annu Rev Public Health.* 2019;40:127-146.
49. Lorig KR, Ritter P, Stewart AL, Sobel DS, Brown BW, Bandura A, et al. Chronic disease self-management program: 2-year health status and health care utilization outcomes. *Med Care.* 2001;39(11):1217-23.
50. Corbin JM, Strauss A. Unending work and care: managing chronic illness at home. Vol XVIII. San Francisco: Jossey-Bass; 1988:358.
51. Ahn S, Basu R, Smith ML, Jiang L, Lorig K, Whitelaw N, et al. The impact of chronic disease self-management programs: healthcare savings through a community-based intervention. *BMC Public Health.* 2013;13:1141.
52. Bandura, A. Self-efficacy: Toward a Unifying Theory of Behavioral Change. *Psychological Review.* 1977;84(2):191–215.
53. Bandura, A. *Social Learning Theory* Vol. 1). Englewood Cliffs, NJ: Prentice-hal; 1977.
54. Salvatore AL, Ahn S, Jiang L, Lorig K, Ory MG. National study of chronic disease self-management: 6-month and 12-month findings among cancer survivors and non-cancer survivors. *Psychooncology.* 2015;24(12):1714-22.
55. Wilson PM. The UK Expert Patients Program: Lessons learned and implications for cancer survivors' self-care support programs. *J Cancer Surviv.* 2008;2:45–52.
56. Ritter PL, Ory MG, Laurent DD, Lorig K. Effects of chronic disease self-management programs for participants with higher depression scores: Secondary analyses of an on-line and a small-group program. *Transl Behav Med.* 2014;4:398–406.
57. Harrison M, Reeves D, Harkness E, Valderas J, Kennedy A, Rogers A, et al. A secondary analysis of the moderating effects of depression and multimorbidity on the effectiveness of a chronic disease self-management programme. *Patient Educ Couns.* 2012;87:67–73.
58. Ory MG, Ahn S, Jian L, Lorig K, Ritter P, Laurent DD, et al. National study of chronic disease self-management: Six-month outcome findings. *J Aging Health.* 2013;25:1258–74.
59. Gitlin LN, Chernett NL, Harris LF, Palmer D, Hopkins P, Dennis MP. Harvest health: Translation of the chronic disease self-management program for older African Americans in a senior setting. *Gerontologist.* 2008;48:698–705.

60. Lee S, Jiang L, Dowdy D, Hong YA, Ory MG. Effects of the Chronic Disease Self-Management Program on medication adherence among older adults. *Transl Behav Med.* 2019;9:380–88.
61. Hevey D, O’Raghallaigh JW, O’Doherty V, Lonergan K. Pre-post effectiveness evaluation of Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP) participation on health, well-being and health service utilization. *Chronic Illness.* 2020;16(2):146-58.
62. Griffiths C, Bremner S, Islam K, Sohanpal R, Vidal DL, Dawson C, et al. Effect of an Education Programme for South Asians with Asthma and Their Clinicians: A Cluster Randomised Controlled Trial (OEDIPUS). *PLoS ONE.* 2016;11(12): e0158783.
63. Kim SH, Youn, CH. Efficacy of chronic disease self-management program in older Korean adults with low and high health literacy. *Asian Nurs Res.* 2015;9:42–46.
64. Smith ML, Wilson MG, Robertson MM, Padilla HM, Zuercher H, Vandenberg, R, et al. Impact of a Translated Disease Self-Management Program on Employee Health and Productivity: Six-Month Findings from a Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;15:851.
65. Dalstra JA, Kunst AE, Borrell C, Breeze E, Cambois E, et al. Socioeconomic differences in the prevalence of common chronic diseases: an overview of eight European countries. *Int J Epidemiol.* 2005;34:316-26.
66. Kodner DL, Spreeuwenberg C. Integrated care: meaning, logic, applications, and implications--a discussion paper. *Int J Integr Care.* 2002;2:e12.
67. Marmot M, Wilkinson R. Social determinants of health: the solid facts. 2nd Edition [Internet]. Copenhagen: World health Organization; 2003 [consultado 12 de junio de 2022, revisado: 29 de septiembre de 2022]. Disponible en: [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/98438/e81384.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/98438/e81384.pdf).
68. Hart JT. The inverse care law. *Lancet.* 1971;297:405-12.
69. Bartlett SJ, Lambert SD, McCusker J, Yaffe M, de Raad M, Belzile E, et al. Self-management across chronic diseases: targeting education and support needs. *Patient Educ Couns.* 2020;103(2):398-404.
70. Gobeil-Lavoie A-P, Chouinard M-C, Danish A, Hudon C. Characteristics of self-management among patients with complex health needs: a thematic analysis review. *BMJ Open.* 2019;9(5):e028344.
71. Hébert R. Canada: application of a coordinated-type integration model for vulnerable older people in Quebec: the PRISMA project. En: Amelung V, Stein V, Goodwin N, Balicer R, Nolte E, Suter E, editores. *Handbook Integrated Care.* Cham: Springer; 2017 p 499-510.
72. Goyer CF. Key Elements of Integrated Care for Persons Experiencing Homelessness [Internet]. Nashville (EEUU): National Health Care for the Homeless Council; 2011

- [consultado 14 de junio de 2022]. Disponible en: <https://nhhc.org/wp-content/uploads/2019/08/Key-Elements-of-Integrated-Care.pdf>.
73. Bonevski B, Randell M, Paul C, Chapman K, Twyman L, Bryant J, et al. Reaching the hard-to-reach: a systematic review of strategies for improving health and medical research with socially disadvantaged groups. *BMC Med Res Methodol*. 2014;14: 1-29.
  74. Thompson S, Phillips D. Reaching and engaging hard-to-reach populations with a high proportion of nonassociative members. *Qual Health Res*. 2007;17:1292-303.
  75. Flanagan SM, Hancock B. 'Reaching the hard to reach'-lessons learned from the VCS (voluntary and community Sector). A qualitative study. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:92.
  76. Espelt A, Contente X, Domingo-Salvany A, Domínguez-Berjón MF, Fernández-Villa T, Monge S, et al. La vigilancia de los determinantes sociales de la salud. *Gac Sanit*. 2016;30,38-44.
  77. Costongs C. vulnerABLE: Policy Guidance- A Framework for Action [Internet]. Brussels: Euro Health Net; 2017 [consultado 13 de junio 2022]. [https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017\\_vulnerable\\_policyguidance\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_vulnerable_policyguidance_en_0.pdf).
  78. Liljas AE, Walters K, Jovicic A, Iliffe S, Manthorpe J, Goodman C, Kharicha K. Engaging 'hard to reach' groups in health promotion: the views of older people and professionals from a qualitative study in England. *BMC Public Health*. 2019;19:629.
  79. Chapel JM, Ritchey MD, Zhang D, Wang G. Prevalence and medical costs of chronic diseases among adult medicaid beneficiaries. *Am J Prev Med*. 2017;53(6S2):S143-54.
  80. Robles-Silva L. The caregiving trajectory among poor and chronically ill people. *Qual Health Res*. 2008;18(3):358-68.
  81. Jeon Y-H, Essue B, Jan S, Wells R, Whitworth JA. Economic hardship associated with managing chronic illness: a qualitative inquiry. *BMC Health Serv Res*. 2009;9(1):182.
  82. Potvin L, Jones CM, Moquet M-J. Réduire les inégalités sociales en santé [Internet]. Paris, Francia: Institut national de prévention et d'éducation pour la santé;2012 [consultado 14 junio de 2022]. Disponible en: [https://sites.uclouvain.be/reso/opac\\_css/doc\\_num.php?explnum\\_id=1303](https://sites.uclouvain.be/reso/opac_css/doc_num.php?explnum_id=1303).
  83. Fried LP, Ferrucci L, Darer J, Williamson JD, Anderson G. Untangling the concepts of disability, frailty, and comorbidity: implications for improved targeting and care. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2004; 59(3):255-63.
  84. Loecker C, Schmaderer M, Zimmerman L. Frailty in Young and Middle-Aged Adults: An Integrative Review. *J Frailty Aging*. 2021;10(4):327-33.

85. Clark DO, Frankel RM, Morgan DL, Ricketts G, Bair MJ, Nyland KA, et al. The meaning and significance of self-management among socioeconomically vulnerable older adults. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.* 2008;63(5):S312-19.
86. Schillinger D, Handley M, Wang F, Hammer H. Effects of selfmanagement support on structure, process, and outcomes among vulnerable patients with diabetes: a three-arm practical clinical trial. *Diabetes Care.* 2009;32(4):559-66.
87. European Union's Third Health Programme, EFFICHRONIC Project [Internet]. Asturias: Ficyt; 2017 [consultado 01 de junio de 2022]. Disponible en: <http://effichronic.eu/>
88. European Commision. Public Health. Third Health Programme [Internet]. Brussels: DG Santé EU; 2014 [consultado 06 de junio de 2022]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/other-pages/basic-page/eu-health-programme-2014-2020\\_en](https://health.ec.europa.eu/other-pages/basic-page/eu-health-programme-2014-2020_en).
89. Cruz Roja Española. Informe anual sobre la vulnerabilidad social 2006 [Internet]. Madrid: Cruz Roja Española; 2007 [consultado 01 de junio de 2022]. Disponible en: [https://www.cruzroja.es/principal/documents/449219/451173/informe\\_vulnerabilidad\\_2007\\_ES.pdf/85ca01ee-0774-4292-a08c-4a320420b93e](https://www.cruzroja.es/principal/documents/449219/451173/informe_vulnerabilidad_2007_ES.pdf/85ca01ee-0774-4292-a08c-4a320420b93e).
90. Fracso D, Bourrel G, Jorgensen C, Fanton H, Raat H, Pilotto A, et al. The chronic disease Self-Management Programme: A phenomenological study for empowering vulnerable patients with chronic diseases included in the EFFICHRONIC project. *Health Expect.* 2022;25(3):947-58.
91. Horrell LN, Kneipp SM. Strategies for recruiting populations to participate in the chronic disease self-management program (CDSMP): A systematic review. *Health Mark Q.* 2017;34,268–83.
92. Haslbeck J, Zanoni S, Hartung U, Klein M, Gabriel E, Eicher M, et al. Introducing the chronic disease self-management program in Switzerland and other German-speaking countries: Findings of a cross-border adaptation using a multiple-methods approach. *BMC Health Serv Res.* 2015;15,576.
93. Teuscher D, Bukman AJ, van Baak MA, Feskens EJM, Renes RJ, Meershoek, A. A lifestyle intervention study targeting individuals with low socioeconomic status of different ethnic origins: Important aspects for successful implementation. *BMC Public Health.* 2017;18:54.
94. Thompson FE, McNeel TS, Dowling EC, Midthune D, Morrissette M, Zeruto, CA. Interrelationships of added sugars intake, socioeconomic status, and race/ethnicity in adults in the United States: National Health Interview Survey, 2005. *J Am Diet Assoc.* 2009;109,1376–83.

95. De Munter JS, Agyemang C, van Valkengoed IG, Bhopal R, Zaninotto P, Nazroo J, et al. Cross national study of leisure-time physical activity in Dutch and English populations with ethnic group comparisons. *Eur J Public Health*. 2013;23,440–6.
96. Marshall SJ, Jones DA, Ainsworth BE, Reis JP, Levy SS, Macera CA. Race/ethnicity, social class, and leisure-time physical inactivity. *Med Sci Sports Exerc*. 2007;39,44–51.
97. Ejiogu N, Norbeck JH, Mason MA, Cromwell BC, Zonderman AB, Evans MK. Recruitment and retention strategies for minority or poor clinical research participants: Lessons from the Healthy Aging in Neighborhoods of Diversity across the Life Span study. *Gerontologist*. 2011;51,S33–45.
98. Mgbako O, Conard R, Mellins CA, Dacus JD, Remien RH. A Systematic Review of Factors Critical for HIV Health Literacy, ART Adherence and Retention in Care in the U.S. for Racial and Ethnic Minorities. *AIDS Behav*. 2022; doi:10.1007/s10461-022-03680-y.
99. Richter K, Baumgärtner L, Niklewski G, Peter L, Köck M, Kellner S, et al. Sleep disorders in migrants and refugees: a systematic review with implications for personalized medical approach. *EPMA J*. 2020;11(2):251-60.
100. Rogers HJ, Hogan L, Coates D, Homer CSE, Henry A. Responding to the health needs of women from migrant and refugee backgrounds-Models of maternity and postpartum care in high-income countries: A systematic scoping review. *Health Soc Care Community*. 2020;28(5):1343-65.
101. Fox S, Kramer E, Agrawal P, Aniyizhai A. Refugee and Migrant Health Literacy Interventions in High-Income Countries: A Systematic Review. *J Immigr Minor Health*. 2022;24(1):207-36.
102. Self-Management Resource Centre. Research and Evaluation Tools [Internet]. Aptos (CA): SMRC; 2022 [consultado 25 de julio de 2022]. Disponible en: <https://selfmanagementresource.com/resources/evaluation-tools/>
103. Lorig, KR, Sobel DS, Ritter PL, Laurent D, Hobbs M. Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff. Clin. Pract.* 2001;4,256–62.
104. Lorig K, Stewart A, Ritter P, González V, Laurent D, Lynch J. Outcome measures for health education and other health care interventions. Thousand Oaks (CA): Sage Publications; 1996.
105. Ritter L, Kate Lorig K. The English and Spanish Self-Efficacy to Manage Chronic Disease Scale measures were validated using multiple studies. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(11),1265-73.
106. Freund T, Gensichen J, Goetz K, Szecsenyi J, Mahler C. Evaluating self-efficacy for managing chronic disease: psychometric properties of the six-item Self-Efficacy Scale in Germany. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2013;19:39-43.



107. Marconcin P, Tomé G, Carnide F, Yáziqi F, Campos P, Pais S, et al. Translation, cultural adaptation and validation of the self-efficacy to manage chronic disease 6-Item scale for European Portuguese. *Acta Reumatol Port.* 2021;46:15-22.
108. Riehm KE, Kwakkenbos L, Carrier ME, Bartlett SJ, Malcarne VL, Mouthon L, et al. Scleroderma Patient-Centered Intervention Network Investigators. Validation of the Self-Efficacy for Managing Chronic Disease Scale: A Scleroderma Patient-Centered Intervention Network Cohort Study. *Arthritis Care Res.* 2016;68(8):1195-200.
109. Lorig K, Stewart A, Ritter P, González V, Laurent D, Lynch J. Outcome Measures for Health Education and other Health Care Interventions. Thousand Oaks (CA): Sage Publications, 1996, pp.25,37-38.
110. Kroenke K, Strine TW, Spitzer RL, Williams JB, Berry JT, Mokdad, AH. The PHQ-8 as a measure of current depression in the general population. *J Affect Disord.* 2009;114,163–73.
111. Herrera PA, Campos-Romero S, Szabo W, Martínez P, Guajardo V, Rojas G. Understanding the Relationship between Depression and Chronic Diseases Such as Diabetes and Hypertension: A Grounded Theory Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(22):12130.
112. León-Hernández RC, Peñarrieta-de Córdoba MI, Gutiérrez-Gómez T, Banda-González O, Flores-Barrios F, Rivera MC. Predictores del comportamiento de automanejo en personas con enfermedades crónicas de Tamaulipas. *Enferm Univ.* 2019;16(2),128-37.
113. Maneze D, Everett B, Astorga C, Yogendran D, Salamonson Y. The influence of health literacy and depression on diabetes self-management: a cross-sectional study. *J Diabetes Res.* 2016; 3458969:1-8.
114. Lorig KR, Ritter PL, Jacquez A. Outcomes of Border Health Spanish/English Chronic Disease Selfmanagement Programs. *Diabetes Educator.* 2005;31(3):401-9.
115. Didikoglu A, Maharani A, Tampubolon G, Canal M, Payton A, Pendleton N. Longitudinal Sleep Efficiency in the Elderly and Its Association with Health. *J Sleep Res.* 2020;29(3):e12898.
116. Knobel H, Alonso J, Casado JL, Collazos J, Gonzalez J, Ruiz I, et al. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: the GEEMA Study. *AIDS.* 2002;16(4):605-13.
117. Ortega Suarez FJ, Sanchez Plumed J, Perez Valentin MA, Pereira Palomo P, Munoz Cepeda, MA, Lorenzo Aguiar D, et al. Validation on the simplified medication adherence questionnaire (SMAQ) in renal transplant patients on tacrolimus. *Nefrologia.* 2011;31,690–96.

118. Agala CB, Fried BJ, Thomas JC, Reynolds HW, Lich KH, Whetten K, et al. Reliability, validity and measurement invariance of the Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) among HIV-positive women in Ethiopia: a quasi-experimental study. *BMC Public Health*. 2020;20(1):567.
119. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10):1727-36.
120. Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34,220–33.
121. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, Gudex C, Niewada M, Scalone L, et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res*. 2013;22(7):1717-27.
122. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L [Internet]. Serie Informes monográficos nº 3 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014 [consultado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/en/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNa2011/informesMonograficos/CVRS\\_adultos\\_EQ\\_5D\\_5L.pdf](https://www.sanidad.gob.es/en/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNa2011/informesMonograficos/CVRS_adultos_EQ_5D_5L.pdf).
123. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Crossvalidation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:1171-8.
124. Leggett LE, Khadaroo RG, Holroyd-Leduc J, Lorenzetti, DL, Hanson H, Wagg A, et al. Measuring Resource Utilization: A Systematic Review of Validated Self-Reported Questionnaires. *Medicine*. 2016;95(10),e2759.
125. Ritter PL, Kaymaz H, Stewart A, Sobel DS, Lorig KR, Self-reports of health care utilization compared to provider records. *J Clin Epidemiol*. 2001;54,136-41.
126. Lorig K, Stewart A, Ritter P, González V, Laurent D, Lynch J. Outcome Measures for Health Education and other Health Care Interventions. Thousand Oaks (CA): Sage Publications, 1996, pp. 24-25.
127. Bouwmans C, Krol M, Severens H, Koopmanschap M, Brouwer W, Hakkaart-van Roijen L. The iMTA Productivity Cost Questionnaire: A Standardized Instrument for Measuring and Valuing Health-Related Productivity Losses. *Value Health*. 2015;18,753–8.
128. Institute for Medical Technology Assessment. Productivity Cost Questionnaire [Internet]. Rotterdam: iMTA; 2015 [consultado 28 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.imta.nl/questionnaires/ipcq/>

129. Ahn S, Rashmita B, Smith ML, Jiang L, Lorig K, Whitlaw N, et al. The impact of chronic disease self-management programs: healthcare savings through a community-based intervention. *BMC Public Health*. 2013;13:1141.
130. Mayberry LS, Lyles CR, Oldenburg B, Osborn CY, Parks M, Peek ME. mHealth Interventions for Disadvantaged and Vulnerable People with Type 2 Diabetes. *Curr Diab Rep*. 2019;19(12):148.
131. Torres HA, Schmidt VA. Maximizing diabetes education efforts in vulnerable populations - newer delivery concepts. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2022;29(1):23-8.
132. Dougherty L, Riley A, Caffrey P, Wallbank A, Milne M, Harris MF, et al. Supporting Newly Arrived Migrant Mothers: A Pilot Health Literacy Intervention. *Health Lit Res Pract*. 2021;5(3):e201-7.
133. Mildon A, Francis J, Stewart S, Underhill B, Ng YM, Richards E, et al. Effect on breastfeeding practices of providing in-home lactation support to vulnerable women through the Canada Prenatal Nutrition Program: protocol for a pre/post intervention study. *Int Breastfeed J*. 2021;16(1):49.
134. Dougherty L, Riley A, Caffrey P, Wallbank A, Milne M, Harris MF, et al. Supporting Newly Arrived Migrant Mothers: A Pilot Health Literacy Intervention. *Health Lit Res Pract*. 2021;5(3):e201-7.
135. Tibbitts DC, Aicher SA, Sugg J, Handloser K, Eisman L, Booth LD, et al. Program evaluation of trauma-informed yoga for vulnerable populations. *Eval Program Plann*. 2021;88:101946.
136. Lorente-Martínez R, Brotons-Rodes P, Sitges-Maciá E. Benefits of a psychosocial intervention programme using volunteers for the prevention of loneliness among older women living alone in Spain. *Health Soc Care Community*. 2022;30:2000–2012.
137. Moser A, Korstjens I. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 1: Introduction. *Eur J Gen Pract*. 2017;23(1):271-3.
138. Paudyal P, Tattan M, Cooper MJF. Qualitative study on mental health and well-being of Syrian refugees and their coping mechanisms towards integration in the UK. *BMJ Open*. 2021;11(8):e046065.
139. Pedersen M, Støier L, Egerod I, Overgaard D. Mastery of everyday life and social support needs in older vulnerable women with myocardial infarction and their relatives: a qualitative study, *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2021;20(7), 641–7.
140. Buta BJ, Walston JD, Godino JG, Park M, Kalyani RR, Xue QL, et al. Frailty assessment instruments: Systematic characterization of the uses and contexts of highly-cited instruments. *Ageing Res Rev*. 2016;26:53-61.

141. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index: A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *MMJ*. 1965;14, 61–5.
142. Pfeufer D, Kammerlander C, Stadler C, Roth T, Blauth M, Neuerburg C, et al. Multidisciplinary inpatient rehabilitation improves the long-term functional status of geriatric hip-fracture patients. *Eur J Med Res*. 2020;25(1):31.
143. McGinnis GE, Seward ML, DeJong G, Osberg JS. Program evaluation of physical medicine and rehabilitation departments using self-report Barthel. *Arch Phys Med Rehabil*. 1986;67(2):123-5.
144. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: Selfmaintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*. 1969;9:179–86.
145. Carmona-Torres JM, Rodríguez-Borrego MA, Laredo-Aguilera JA, López-Soto PJ, Santacruz-Salas E, Cobo-Cuenca AI. Disability for basic and instrumental activities of daily living in older individuals. *PLoS One*. 2019;14(7):e0220157.
146. Brown J, Pengas G, Dawson K, Brown LA, Clatworthy P. Self administered cognitive screening test (TYM) for detection of Alzheimer’s disease: Cross sectional study. *BMJ* 2009;338:b2030.
147. Sancarolo D, D’Onofrio G, Franceschi M, Scarcelli C, Niro V, Addante F, et al. Validation of a Modified-Multidimensional Prognostic Index (m-MPI) including the Mini Nutritional Assessment Short-Form (MNA-SF) for the prediction of one-year mortality in hospitalized elderly patients. *J Nutr Health Aging*. 2011;15:169–73.
148. Phillips MB, Foley AL, Barnard R, Isenring EA, Miller MD. Nutritional screening in community-dwelling older adults: a systematic literature review. *Asia Pac J Clin Nutr*. 2010;19(3):440-9.
149. Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative illness rating scale. *J Am Geriatr Soc*. 1968;16:622–6.
150. Garcia Gonzalez JV, Diaz Palacios E, Salamea Garcia A, Cabrera González D, Menéndez Caicoya A, Fernández Sánchez A, et al. An evaluation of the feasibility and validity of a scale of social assessment of the elderly. *Aten Primaria*. 1999;23:434–40.
151. Katz S, Downs TD, Cash HR, Grotz RC. Progress in development of the index of ADL. *Gerontologist*. 1970;10(1):20-30.
152. Pilotto A, Ferrucci L, Franceschi M, D’Ambrosio LP, Scarcelli C, Cascavilla L, et al. Development and validation of a multidimensional prognostic index for one-year mortality from comprehensive geriatric assessment in hospitalized older patients. *Rejuvenation Res*. 2008;11:151–61.

153. Pilotto A, Sancarlo D, Daragjati J, Panza F. Perspective: The challenge of clinical decision-making for drug treatment in older people. The role of multidimensional assessment and prognosis. *Front Med* 2015;1:61.
154. Pilotto A, Panza F, Ferrucci L. A multidimensional prognostic index in common conditions leading to death in older patients. *Arch Intern Med*. 2012;172:594–5.
155. Pilotto A, Rengo F, Marchionni N, Sancarlo D, Fontana A, Panza F, et al. Comparing the prognostic accuracy for all-cause mortality of frailty instruments: A multicentre 1-year follow-up in hospitalized older patients. *PLoS One*. 2012;7:e29090.
156. Angleman SB, Santoni G, Pilotto A, Fratiglioni L, Welmer A-K. Multidimensional Prognostic Index in association with future mortality and number of hospital days in a population-based sample of older adults: Results of the EU Funded MPI\_AGE Project. *PLoS One*. 2015;10:e0133789.
157. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1:307–310.
158. Gill TM. The central role of prognosis in clinical decision making. *JAMA*. 2012;307:199–200.
159. Pialoux T, Goyard J, Lesourd B. Screening tools for frailty in primary health care: A systematic review. *Geriatr Gerontol Int*. 2012;12:189–97.
160. Pilotto A, Sancarlo D, Daragjati J, Panza F. Perspective: The challenge of clinical decision-making for drug treatment in older people. The role of multidimensional assessment and prognosis. *Front Med*. 2015;1:61.
161. Morley JE, Malmstrom TK, Miller DK. A simple frailty questionnaire (FRAIL) predicts outcomes in middle aged African Americans. *J Nutr Health Aging*. 2012;16:601–08.
162. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: Evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001;56:M146–56.
163. Theou O, Cann L, Blodgett J, Wallace LMK, Brothers TD, Rockwood K. Modifications to the frailty phenotype criteria: Systematic review of the current literature and investigation of 262 frailty phenotypes in the survey of health, ageing, and retirement in Europe. *Ageing Res Rev*. 2015;21:78–94.
164. Alarcón Alarcón T, González Montalvo JI. La Escala Socio-Familiar de Gijón, instrumento útil en el hospital general. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 1998;33:175-9.
165. Pereiro AX, Juncos-Rabadán O, Rodríguez MS. Memoria operativa, atención selectiva y velocidad de procesamiento. Una aportación al debate sobre el deterioro del funcionamiento cognitivo en la vejez. *Cognitiva*;13(2):209–225.

166. Amador Romero FJ, Valdivieso Romero, JF, Bustamente Rojas, RI, del Toro Ramírez R, Ferrer González Y. Enlentecimiento cognitivo en adultos mayores. *Rev Cub Salud Trabajo*. 2018;19(2),28-33.
167. Nunes DP, Duarte YA, Santos JL, Lebrão ML. Screening for frailty in older adults using a self-reported instrument. *Rev Saúde Pública*. 2015;49:2.
168. Bagshaw M, Majumdar SR, Rolfson DB. A prospective multicenter cohort study of frailty in younger critically ill patients. *Crit Care*. 2016;20:175.
169. UyBico SJ, Pavel S, Gross CP. Enrolling Minority Patients in Research: a systematic review of recruitment interventions. *J Gen Inter Med*. 2007;22(6), 852–63.
170. Horowitz CR, Brenner BL, Lachapelle S, Amara DA, Arniella G. Effective recruitment of minority populations through community-led strategies. *Am J Prev Med*. 2009;37(6):S195-200.
171. Arroyo-Cobo JM. Estrategias asistenciales de los problemas de salud mental en el medio penitenciario, el caso español en el contexto europeo. *Rev esp sanid penit*. 2011;13(3):100-11.
172. Hoke S. Mental Illness and Prisoners: Concerns for Communities and Healthcare Providers. *Online J Issues Nurs*. 2015;20(1):3.
173. Cabedo García VR, Ortells I Ros E, Barquero Toledo L, Bosch Girona N, Montero Royo A, Náchter Fernández A, et al. Cómo son y de qué padecen los gitanos. *Atención Primaria*. 2000;26(1):21-5.
174. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Segunda Encuesta Nacional de Salud a Población Gitana, 2014 [Internet]. Madrid: MSSSI; 2018 [consultado 15 de junio 2022]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ca/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/ENS2014PG.pdf>.
175. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de un grupo de consulta de la OMS [Internet]. Nueva Delhi: OMS; 1988 [consultado 15 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>.
176. Davies K, Collerton JC, Jagger C, Bond J, Barker SAH, Edwards J, et al. Engaging the oldest old in research: lessons from the Newcastle 85+ study. *BMC Geriatr*. 2010;10,64.
177. Brackertz N. Who is hard to reach and why? IRP Working Paper. 2007;1-7.
178. Davis I. Progress in analysis of social vulnerability and capacity. En: Routledge. Mapping vulnerability. 1st Edition. Oxfordshire: 2004; pp.147-163.

179. Pisano González MM. EFFICHRONIC: un primer paso hacia las personas con mayor vulnerabilidad. RqR Enfermería Comunitaria. 2018;6:4-7.
180. Pisano González M, Boone A, Alvarez-Rosete A (2019) Health and Social Care systems reaching out to vulnerable populations with chronic conditions: the EU-project EFFICHRONIC. IJIC. 2019: 9(S1);A413,1-8.
181. Self-Management Resource Center. Self-Management Programs. Fidelity manual [Internet]. Aptos (CA): SMRC; 2019 [consultado 25 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://selfmanagementresource.com/wp-content/uploads/FidelityManual\\_2019.pdf](https://selfmanagementresource.com/wp-content/uploads/FidelityManual_2019.pdf).
182. Serrano-Gallardo P, Casseti V, Boone ALD, Pisano-González MM. Recruiting Participants in Vulnerable Situations: A Qualitative Evaluation of the Recruitment Process in the EFFICHRONIC Study. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(17):10765.

# CAPÍTULO 7

## INFORME DE FACTOR DE IMPACTO





## 7. Informe de factor de impacto

De acuerdo a la normativa de la Universidad de Oviedo (Acuerdo del 20 de Julio de 2018 del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo por el que se aprueba el Reglamento de los Estudios de Doctorado) se incluye, a continuación, un informe sobre el impacto de las revistas científicas donde han sido aceptados los artículos que forman parte de la presente tesis por compendio de publicaciones.

Artículo	Revista	Categoría	Factor de impacto	Cuartil	Ranking/ Categoría
<b>EFFICHRONIC study protocol: a non-controlled, multicentre European prospective study to measure the efficiency of a chronic disease self-management programme in socioeconomically vulnerable populations</b>	BMJ Open	Medicine	2.496	Q1	141/793
<b>Evaluation Design of EFFICHRONIC: The Chronic Disease Self-Management Programme (CDSMP) Intervention for Citizens with a Low Socioeconomic Position</b>	International Journal of Environmental Research and Public Health	Public Health, Environmental and Occupational Health	2.849	Q2	71/134
<b>Development and validation of a self-administered Multidimensional Prognostic Index (SELFY-MPI) to predict negative health outcomes in community-dwelling persons</b>	Rejuvenation Research	Aging  Geriatrics and Gerontology	3.811	Q1  Q2	15/35  16/99

