

**Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...**

Unidos Hablemos de...
Estudios sobre el asma centrados en el paciente



**Jueves 4 de noviembre de 2021
4:30 p. m. (ET)**

1

**Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...**

Agenda

- Bienvenida y presentaciones
- Actualización sobre COVID-19
- Investigación de resultados centrada en el paciente y estudio PREPARE
- ¿Qué es la investigación de resultados centrada en el paciente?
- Escuche las experiencias de pacientes que han participado en estudios clínicos y los motivos por los que se convirtieron en pacientes asesores

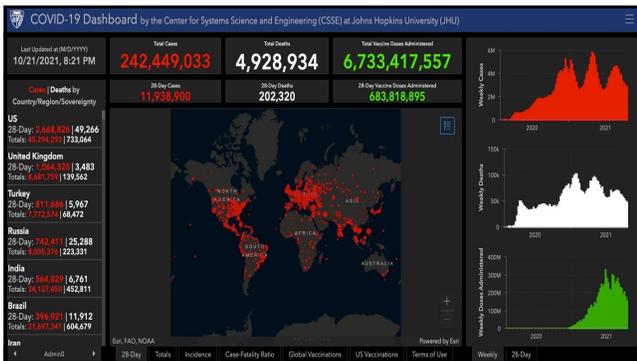


Moderadora
Tonya Winders,
CEO y Presidente
Allergy & Asthma Network

Objetivos:

- Describir el impacto que tiene el asma en la comunidad hispana/latina
- Analizar el papel que pueden desempeñar los pacientes en el avance del tratamiento del asma
- Identificar formas de participar en estudios clínicos

2



3

**Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...**

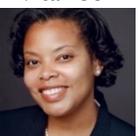
Panelistas invitados



Elliot Israel, MD
Especialista en asma
Investigador principal
Estudio PREPARE



Margie Lorenzi
Paciente con asma
Paciente asesora en estudios clínicos/socia



Courtney Clyatt, MA
PCORI
Directora sénior del programa



Alex Colón Moya
Paciente con asma
Paciente asesor en estudios clínicos/socia

4

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...



Investigación de resultados
centrada en el paciente
(PCOR) y
Estudio PREPARE

Elliot Israel, MD
Especialista en asma
Investigador principal
Estudio PREPARE

5

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Elliot:

¿Por qué está interesado en estudiar el asma en la población hispana/latinx?

6

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 1

Si tiene **asma**, ¿cuántas veces acudió a la sala de emergencias o recibió atención de urgencia por dicha afección?

- 1) 0
- 2) 1
- 3) 2
- 4) 3.
- 5) 4
- 6) 5 o más

7

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 2

Si tiene **asma**, ¿cuántas veces ha sido hospitalizado por dicha afección en el último año?

- 1) 0
- 2) 1
- 3) 2
- 4) 3.
- 5) 4
- 6) 5 o más

8

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 3
Pregunta 1 sobre el impacto del asma

¿Cómo es la tasa de asma en las personas hispanas/latinx en comparación con las personas caucásicas?

- 1) La tasa es igual.
- 2) Es un 35 % más alta.
- 3) Es un 50 % más alta.
- 4) Es un 100 % más alta.

9

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 4
Pregunta 2 sobre el impacto del asma

¿Cuántas veces es más probable que las personas hispanas/latinx acudan a la sala de emergencias o sean hospitalizadas a causa del asma en comparación con las personas caucásicas?

- 1) La tasa es igual.
- 2) 2 veces
- 3) 5 veces

10

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Preguntas de encuesta n.º 5
Pregunta 3 sobre el impacto del asma

La tasa de mortalidad de las personas puertorriqueñas con asma en comparación con las personas caucásicas:

- 1) No presenta diferencia; ambas tasas son iguales.
- 2) Es un 25 % más alta.
- 3) Es un 50 % más alta.
- 4) Es entre un 75 % y un 200 % más alta.

11

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

INFORMACIÓN DE CONTEXTO

- La prevalencia del asma es un 100 % más alta en personas hispanas/latinx (H/L) y un 35 % más alta en personas afroamericanas (AA) que en personas caucásicas.
- Las tasas de visitas a la sala de emergencias y hospitalizaciones relacionadas con el asma entre los H/L y los AA son el doble que las de los caucásicos, y las tasas de rehospitalización son un 50 % más altas.
- La tasa de muerte por asma de las personas puertorriqueñas es entre un 75 % y un 200 % más alta que la de las personas caucásicas.
- Ha sido difícil mejorar esto.

12

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

¿Por qué hacemos investigaciones médicas?

- Para entender una inquietud específica sobre la salud humana; por ejemplo, qué se puede hacer para minimizar las muertes por asma en hispanos/latinx mediante lo siguiente:
- Desarrollo de un plan científico para:
 - Recopilar datos/información
 - Analizar y descubrir qué significan los datos
- Distribuir los hallazgos a las personas afectadas:
 - Pacientes
 - Comunidades
 - Proveedores de atención médica
 - Hacedores de políticas de salud
 - Pagadores

13

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 6

¿Cuánto confía en los investigadores?

- 1) Mucho
- 2) Un poco
- 3) Muy poco
- 4) Nada

14

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Diferentes tipos de estudios clínicos

- **Observacional**
 - Nada cambia. Los investigadores observan el efecto de algo que las personas tienen en común, como tomar vitamina E para ver si hay algún efecto en las enfermedades cardíacas.
- **Experimental - Ensayo de control aleatorizado**
 - Las personas se asignan a uno o más grupos al azar (mediante el lanzamiento de dados).
 - Un grupo recibe una intervención, como vitamina E, y otro recibe un placebo (parece una pastilla de vitamina E, pero no lo es).

15

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

¿Qué tipo de investigación es mejor?

- Los estudios observacionales tienen sesgos que pueden brindar respuestas incorrectas.

16

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Vitamina E

- Muchos estudios observacionales sugieren que las tasas de enfermedades cardíacas entre las personas que tomaron vitamina E son más bajas.

PERO
puede que las personas que toman vitamina E sean diferentes a las que no

- Quizás cuidan más su dieta.
- Quizás hacen más ejercicio.
- Quizás son más conscientes de su salud.

Pueden existir otras diferencias que no entendemos en cuanto al motivo por el que alguien toma vitamina E.

17

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Ensayo aleatorizado de vitamina E

- A los pacientes se les asignó vitamina E o una píldora falsa al azar (se les pidió que lancen una moneda).
- SIN beneficio para las enfermedades del corazón

18

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Diferentes formas de contribuir en estudios clínicos sobre el asma

- Inscribirse en un estudio como sujeto de investigación
- Convertirse en un paciente socio si tiene asma o cuida a alguien con asma, para asesorar a los investigadores y formar parte del equipo

19

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 7

¿Estaría dispuesto a participar en un estudio sobre el asma como sujeto de investigación?

- 1) Sí
- 2) No
- 3) No estoy seguro
- 4) Depende de si mi médico cree que es una buena idea o no
- 5) Depende de si mi familia cree que es una buena idea o no

20

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Alivio del asma en manos del paciente
Estudio PREPARE

Allergy & Asthma
Network

21

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Contexto

- La adherencia al uso diario de corticosteroides inhalados (CSI) es en general baja.
- En estudios controlados, autorizar a los pacientes a utilizar su CSI cada vez que usan albuterol, el *corticosteroide inhalado activado por el paciente* (Patient-Activated Reliever-Triggered Inhaled Corticoid Steroid, **PARTICS**) reduce las exacerbaciones en casi un 50 % en comparación con el uso diario de CSI.
 - ¿Por qué? Cuando un paciente usa albuterol para un ataque de asma, está abriendo las vías respiratorias en los pulmones. También estamos pidiendo que usen CSI, que disminuye la inflamación en los pulmones.

22

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de investigación de PREPARE

- ¿**PARTICS** funciona en un estudio de investigación real (no controlado)?

En las poblaciones de pacientes más afectadas por el asma (**hispanos/latinx [HIL] y afroamericanos [AA]**), ¿el hecho de instruir a los pacientes para que usen sus CSI cada vez que utilicen su medicamento de alivio rápido (albuterol) puede mejorar los resultados significativos para los pacientes, los proveedores y el sistema de salud?

23

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Resultado de interés principal

- **Exacerbación:** ataque de asma con un aumento de los síntomas que resulta en la necesidad de suministrar esteroides (orales, inyectados o intravenosos) o en la hospitalización por asma
 - ¿Puede una estrategia de empoderamiento del paciente (PARTICS) disminuir la cantidad de exacerbaciones al año?

24

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Población de pacientes de investigación para PREPARE

- 19 centros de EE. UU.
 - Clínicas especializadas en asma y atención primaria
- 1200 pacientes, 600 AA/N y 600 H/L
 - Adultos entre 18 y 75 años
 - Asma no controlada
- 300 AA/N, 300 H/L: Asignados a PARTICS
- 300 AA/N, 300 H/L: Asignados a la atención habitual

25

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Seguimiento de pacientes en estudios clínicos

- Se atiende a los pacientes en persona una vez y luego se les hace un seguimiento durante 15 meses mediante una encuesta mensual.
- El último paciente terminó el estudio en abril de 2021 y ya se comenzó a analizar si PARTICS disminuye el número anual de exacerbaciones.

26

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Equipo de investigación del estudio PREPARE

- Por lo general, la investigación está a cargo de investigadores capacitados.
- PREPARE es diferente: incluimos pacientes socios que trabajan con el equipo.

27

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

¿Por qué involucrar a pacientes/cuidadores como asesores en estudios clínicos?

- Aporta puntos de vista importantes de personas que se verán afectadas por los resultados del estudio, lo que incluye cuál debería ser la pregunta de investigación.
- Conecta la experiencia vivida con la pregunta de investigación.
- Mantiene al personal de investigación con los pies en la tierra.
- Contribuye al proceso de difusión y educación del público en general o de las poblaciones de pacientes relevantes.

28

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Población de pacientes socios/asosores de PREPARE

- Pacientes socios/asosores H/L y AA que son pacientes con asma o cuidadores
 - 9 H/L (3 personas que solo hablan español)
 - 7 AA/N
- Conferencias telefónicas semanales al comienzo del estudio y luego al menos una vez al mes; continúan durante 5 años después del estudio
 - Todos los meses, una en inglés y una en español con la misma información
- Participa en todos los aspectos de nuestro trabajo
 - Pregunta del estudio, desarrollo de herramientas de redacción y educación para los pacientes

29

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Cambios que se hicieron a partir de las contribuciones del paciente socio

- Redacción de instrucciones
- Encuesta mensual abreviada (de 7 a 10 minutos)
- Opciones para que los pacientes respondan la encuesta mensual: en línea, en una entrevista telefónica o por correo
- Videos instructivos que muestran a pacientes como ellos
- Pago de \$20 por cada encuesta completada
- Los pacientes que completan encuestas dentro de los 6 días posteriores a la recepción de un recordatorio ingresan en una rifa para ganar uno de los 3 premios mensuales de \$150.
- Un clic para responder la encuesta mensual

30

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

IMPACTO

- Cantidad de inscritos: 598 H/L y 603 AA (poblaciones en la que la participación a veces es difícil)
- Tasa constante de respuesta de la encuesta de más del 90 % a los 15 meses (*esto es muy inusual*)
- Tasa baja de deserción: 17/1201
- El 84 % de los pacientes asignados al uso de CSI con albuterol (PARTICS) informa que adhirió al uso de CSI con albuterol todo el tiempo o la mayor parte del tiempo durante 15 meses.

31

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Pregunta de encuesta n.º 8

¿Estaría dispuesto a ser paciente socio/asesor para un estudio de asma?

- 1) Sí
- 2) No
- 3) No estoy seguro
- 4) Depende de si mi médico cree que es una buena idea o no
- 5) Depende de si mi familia cree que es una buena idea o no

32

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Margie compartirá su experiencia con el asma y la investigación.



Margie Lorenzi

33

¿Qué es PCOR?
¿Cómo puede participar?



Courtney Clyatt
Directora sénior del programa

4 de noviembre de 2021



34

¿Qué es PCORI?
¿Qué hacemos?



35

Instituto de Investigación de Resultados Centrada en el Paciente (PCORI)




- Un instituto de investigación independiente autorizado por el Congreso en 2010 y gobernado por un consejo de 21 miembros
- Financia la investigación clínica de efectividad comparativa (CER) que involucra a los pacientes y otras partes interesadas en el proceso de investigación.
- Busca respuestas a preguntas reales sobre qué funciona mejor para los pacientes según sus circunstancias e inquietudes.
- Ayuda a las personas a tomar decisiones de atención médica informadas y mejora la prestación y los resultados de los servicios de atención médica al producir y promover información de alta integridad basada en la evidencia.

36

¿En qué se diferencia nuestro trabajo?

pcori

- Nos enfocamos en responder las preguntas más importantes para los pacientes y para quienes los cuidan.
- Nuestro objetivo es producir evidencia que se pueda aplicar fácilmente en entornos reales.
- Involucramos a pacientes, cuidadores, médicos, aseguradoras, empleadores y otras partes interesadas a lo largo del proceso de investigación.
- Esto aumenta las probabilidades de que propongamos preguntas de investigación más acertadas y de que los resultados del estudio serán útiles y se llevarán a la práctica.



37

¿Qué tiene de diferente PCOR?



Focuses on research topics, questions, and **outcomes most important to patients** and those who care for them.



Works closely with a **range of healthcare stakeholders**—including patients, caregivers, scientists, clinicians, health systems, and insurers—to guide our research funding.



Requires that **patients be engaged** in the research we fund, not as subjects but as partners who help determine what to study and how.

CSHPatWORK

38

Investigación de resultados centrada en el paciente (PCOR)

pcori

PCOR es una forma relativamente nueva de CER que se diferencia por lo siguiente:

- Considera las necesidades y preferencias de los pacientes y los resultados más importantes para ellos.
- Investiga qué funciona, para quién y bajo qué circunstancias.
- Ayuda a los pacientes y otras partes interesadas en la asistencia de la salud a tomar decisiones mejor informadas sobre las opciones de salud y servicios de atención médica.

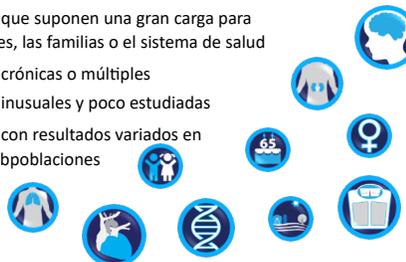


39

Presta especial atención a lo siguiente:

pcori

- Afecciones que suponen una gran carga para los pacientes, las familias o el sistema de salud
- Afecciones crónicas o múltiples
- Afecciones inusuales y poco estudiadas
- Afecciones con resultados variados en distintas subpoblaciones



40

Compromiso: Asegurar la colaboración entre el paciente y la parte interesada

Los pacientes y las partes interesadas de todo el grupo de atención médica participan de manera activa y significativa en todo el proceso de investigación, desde el desarrollo de las prioridades de investigación hasta la difusión y la asimilación de sus resultados.

- Se trata a los pacientes como socios de la investigación, no sólo como "sujetos".
- Lograr los objetivos clave:
 - Influir en la investigación para que esté centrada en el paciente y sea relevante y útil.
 - Establecer confianza y un sentido de legitimidad en los resultados de la investigación.
 - Fomentar la asimilación y el uso de los resultados de la investigación.



41

Programa de premios por la participación Eugene Washington PCORI

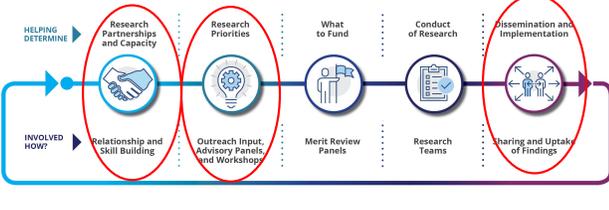
- Respaldar proyectos para construir una comunidad de pacientes y otras partes interesadas capacitada para participar como socios en PCOR/CER, y servir como canales para difundir los resultados del estudio financiado por PCORI.
- Financiamiento para respaldar la participación en la investigación, no para llevar a cabo la investigación.



42

Participación en la investigación

PATIENTS AND OTHER STAKEHOLDERS ARE INVOLVED IN...



The diagram illustrates the research process with two rows of boxes connected by arrows. The top row, labeled 'HELPING DETERMINE', includes: Research Partnerships and Capacity, Research Priorities, What to Fund, Conduct of Research, and Dissemination and Implementation. The bottom row, labeled 'INVOLVED HOW?', includes: Relationship and Skill Building, Outreach Input, Advisory Panels, and Workshops, Merit Review Panels, Research Teams, and Sharing and Uptake of Findings. Red circles highlight the first and last stages of both rows.

43

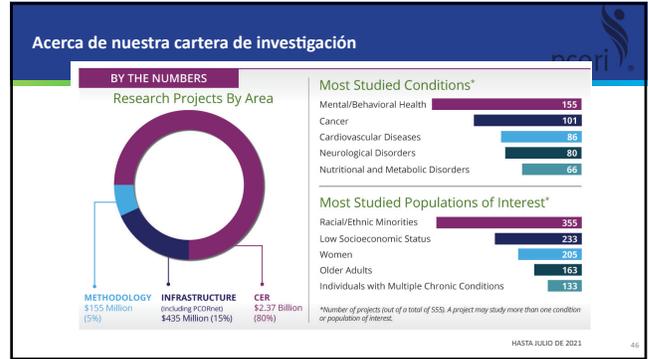
Nuestra cartera de investigación en crecimiento



44



45



46

Preguntas que importan

Research Addressing Questions That Matter
PCORI funds comparative clinical effectiveness research (CER) studies to help patients and those who care for them make better-informed decisions about their options for managing asthma.

PATIENT

My asthma is really bad. I'm supposed to use my inhaler every day, but I'm afraid of the side effects.

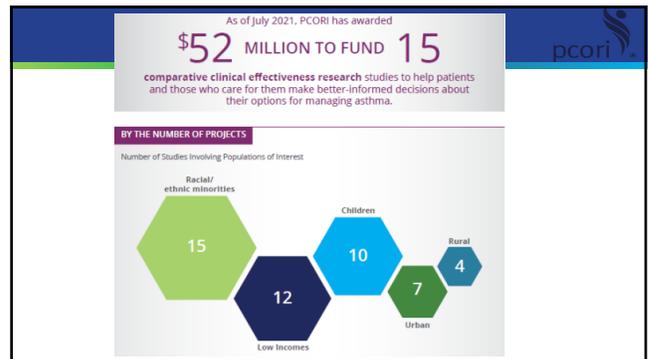
Would it work just as well if I take my medicine only when I have symptoms, rather than every day?

HEALTH SYSTEM ADMINISTRATOR

Our medical center treats a substantial number of patients who have asthma.

What are the most effective strategies or combinations of strategies we can use to help improve the lives of our patients?

47



48

Cómo involucramos a las partes interesadas

The diagram features a central silhouette of a diverse group of people. Surrounding this silhouette are several callout boxes, each containing a specific engagement activity:

- Paneles de revisión de méritos
- Paneles de asesoría
- Capacitación en fundamentos de investigación
- Mesa de oradores
- Premios a la participación
- Seminarios web y talleres
- Embajadores

49

Oportunidades para participar

50

Centro de embajadores PCORI

About The PCORI Ambassador Program

- Get Involved
- Resources
- Who Are PCORI's Ambassadors?
- Ambassador Center

PCORI Ambassador Program

About the PCORI Ambassador Program
Learn what the Ambassador program is and how it supports PCORI's overall mission and vision.

Get Involved
Complete the program interest form to get started. New Ambassadors can learn about ways to get involved.

51

Estructura de los fundamentos de la investigación

Herramienta de navegación Learning Need

PDF interactivo

Módulo basado en video

Crear las preguntas de investigación

Diseñar el estudio de investigación

Planificar los protocolos del estudio y el consentimiento

Tomar muestras, reclutar y retener a los participantes del estudio

Comprender y compartir los resultados de la investigación

Cinco módulos de aprendizaje interactivo

52

Recursos para la participación

1. Brindar **conocimientos básicos sobre PCOR/CER a los participantes no científicos** en los proyectos de investigación y de otro tipo, y a los revisores de méritos de los pacientes y de las partes interesadas, a los revisores de pares y a los embajadores del PCORI
2. Brindar **capacitación y recursos para apoyar a los equipos de múltiples partes interesadas**, tanto en la participación de los pacientes y las partes interesadas como en el trabajo conjunto eficaz (es decir, la ciencia del equipo)

El ritmo de trabajo es propio y se centra en las **necesidades inmediatas** a lo largo del proceso del PCOR.

53

Descubra otras formas de participar

- Proceso de revisión de méritos de PCORI
<https://www.pcori.org/funding-opportunities/merit-review/merit-review-process>
- Aperturas del Panel Asesor de PCORI - <https://www.pcori.org/engagement/engage-us/pcoris-advisory-panels/advisory-panel-openings>
 - Investigación sobre disparidades de salud y prestación de servicios
 - Compromiso del paciente
 - Ensayos clínicos
 - Enfermedad rara
 - Efectividad clínica y ciencia de la decisión
- Proceso de revisión por pares de PCORI
<https://www.pcori.org/research-results/peer-review/peer-review-process>
- Conjunto de recursos y herramientas de participación de PCORI
<https://www.pcori.org/engagement/engagement-resources/Engagement-Tool-Resource-Repository>
- Suscríbase al Newsletter de PCORI
<https://www.pcori.org/webform/subscribe>

54

Contact Information

Courtney Clyatt, Directora sénior del programa, Premios a la participación

202.827.7700	@pcori
ccliyatt@pcori.org	/PCORInstitute
www.pcori.org	PCORI
	/pcori

55

**Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...**

Alex tiene asma y compartirá su experiencia como paciente en estudios clínicos. Escuche cómo y por qué se convirtió en paciente asesor/socio de un estudio clínico

Alex Colón Moya
Paciente con asma
Paciente asesor en estudios clínicos/socio

56

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

Momento de preguntas y respuestas con el panel



Elliot Israel, MD
Especialista en asma
Investigador principal
Estudio PREPARE



Margie Lorenzi
Paciente con asma
Paciente asesora en
estudios clínicos/socia



Courtney Clyatt, MA
PCORI
Directora sénior del programa



Alex Colón Moya
Paciente con asma
Paciente asesor en
estudios clínicos/socio

57

Unidos hablemos de...
United, Let's talk about...

¡Gracias por participar!

- Acompáñenos al próximo encuentro el 2 de diciembre de 2021. ¡Sigamos en contacto!
- Regístrese para recibir nuestro boletín informativo sobre estudios clínicos gratis.
- Inscríbese en nuestro Registro de asma: ayude a marcar la diferencia en la investigación sobre el asma.
- Participe en los grupos focales de pacientes de Allergy & Asthma Network (AAN), paneles publicitarios y estudios de investigación.
- Descubra cómo convertirse en un asesor de pacientes de AAN.
- Acceda gratis a materiales educativos de AAN sobre el asma y la COVID-19.
- ¡Participe en uno de nuestros estudios sobre el asma!

contacto
Mary Hart, Directora de investigación,
mhart@allergysthmanetwork.org
www.allergysthmanetwork.org

58