

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús estableties per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma de Barcelona

TESIS DOCTORAL

Efectividad y Coste-Efectividad de un Programa de Coaching para Capacitar a Personas con Artrosis de Rodilla y Mejorar su Calidad de Vida

Doctorado en Psicología de la Salud y del Deporte

Departamento de Psicología Básica, Evolutiva y de la Educación

Facultad de Psicología

Universitat Autònoma de Barcelona

Julio de 2017

Victòria Carmona-Terés
Autora

Dra. Jenny Moix-Queraltó
Directora

TESIS PRESENTADA POR COMPENDIO DE PUBLICACIONES

Efectividad y Coste-Efectividad de un Programa de Coaching para Capacitar a Personas con Artrosis de Rodilla y Mejorar su Calidad de Vida

Victòria Carmona Terés

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

ADVERTIMENT. L'accés als Continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent licència Creative Commons:  https://cat.creativecommons.org/?pag_id=184

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license  <https://creativecommons.org/?lang=en>

Tesis Doctoral

Efectividad y Coste-Efectividad de un
Programa de Coaching para Capacitar a
Personas con Artrosis de Rodilla y Mejorar su
Calidad de Vida

Victòria Carmona-Terés

Dirigida por

Dra. Jenny Moix-Queraltó

Doctorado en Psicología de la Salud y del Deporte

Departamento de Psicología Básica, Evolutiva y de la Educación

Facultad de Psicología



2017

Dedico esta Tesis
a mis abuelos Llorenç i Mercè,
quienes me han enseñado
lo más importante:
el Amor Incondicional.

"La Vida és molt amable".
Llorenç Terés

"Lo esencial es invisible a los ojos".
El principito.
Antoine de Saint Exupéry

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada en estrecha colaboración entre la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) y el Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol (IDIAP – Jordi Gol). Asimismo, ha recibido el apoyo del Institut Català de la Salut (ICS).

Este Proyecto de Investigación ha obtenido financiación del Instituto de Salud Carlos III (código de expediente PI14/00585) en la convocatoria Proyectos de Investigación en Salud (FIS) 2014, con fecha de resolución 09/12/2014; y del Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

ÍNDICE

1. Índice de Tablas y Figuras	3
2. Listado de abreviaturas.....	7
3. Organización de la Tesis.....	11
4. Prefacio	15
5. Resumen.....	19
6. Introducción	23
6.1. Artrosis de Rodilla	23
6.2. Intervenciones Complejas.....	25
6.3. Coaching Salud	26
7. Hipótesis y Objetivos	31
7.1. Hipótesis.....	31
7.2. Objetivos.....	31
7.2.1. Fase 1.....	31
7.2.2. Fase 2.....	32
7.2.3. Fase 3.....	32
8. Fase 0 – Protocolo de Investigación	35
8.1. Introducción	35
8.2. Producción Científica: Artículo Publicado.....	36
8.2.1. Referencia	36
8.2.2. Datos de la Revista	36
8.2.3. Resumen	36
8.2.4. Acceso	37
8.2.5. Artículo	37
9. Fase 1 – Modelización y Operativización de la Intervención: Estudio Cualitativo	53
9.1. Introducción	53
9.2. Producción Científica: Artículo Publicado.....	54
9.2.1. Referencia	54
9.2.2. Datos de la Revista	54
9.2.3. Resumen	55
9.2.4. Acceso	56
9.2.5. Artículo	56
10. Fase 2 – Estudio de Efectividad, Coste-Efectividad y Coste-Utilidad: Ensayo clínico aleatorizado comunitario	71
10.1. Introducción	71
10.2. Producción Científica: Manuscrito en Proceso de Análisis de Datos	72

10.2.1.	Método.....	72
10.2.1.1.	Sujetos	72
10.2.1.1.1.	Ámbito.....	72
10.2.1.1.2.	Criterios de Inclusión y Exclusión.....	72
10.2.1.1.3.	Cálculo del Tamaño de la muestra	72
10.2.1.1.4.	Estrategias de reclutamiento	73
10.2.1.1.5.	Aleatorización	73
10.2.1.1.6.	Características de la muestra	74
10.2.1.2.	Instrumentos	74
10.2.1.2.1.	Recogida de datos, fuentes de información y de seguimiento	74
10.2.1.3.	Procedimiento.....	76
10.2.1.3.1.	Diseño	76
10.2.1.3.2.	Grupo Intervención.....	77
10.2.1.3.3.	Intervención	77
10.2.1.3.4.	Grupo Control	79
10.2.2.	Resultados.....	79
10.2.2.1.	Resultados Preliminares.....	79
10.2.2.2.	Plan de Análisis de Datos	87
10.2.2.3.	Plan de Análisis de la Evaluación Económica.....	88
10.2.3.	Conclusiones Preliminares.....	88
11.	Fase 3 – Evaluación de la Intervención: Estudio Cualitativo	93
11.1.	Introducción	93
11.2.	Producción Científica: Manuscrito en Proceso de Elaboración.....	94
11.2.1.	Método.....	94
11.2.1.1.	Sujetos	94
11.2.1.2.	Procedimiento.....	94
11.2.1.2.1.	Diseño	94
11.2.1.2.2.	Marco Conceptual del Estudio	95
11.2.1.2.3.	Técnicas de Generación de Información	95
11.2.1.2.4.	Ánalisis de los datos	95
11.2.2.	Resultados Preliminares.....	96
11.2.3.	Conclusiones Preliminares.....	104
12.	Resumen Global de Resultados Preliminares	109
13.	Discusión General Preliminar	117
14.	Conclusiones Generales Preliminares	123
15.	Plan de difusión.....	127
15.1.	Proyección de los Resultados.....	127

15.1.1.	Divulgación Social y Comunitaria	127
15.1.2.	Divulgación a los Profesionales de Atención Primaria.....	128
15.1.3.	Divulgación Científica	128
16.	Referencias Bibliográficas	133
17.	Agradecimientos	141

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

1. Índice de Tablas y Figuras

Índice De Tablas

Tabla 1. Aleatorización de los CAPs y número de pacientes reclutados	74
Tabla 2. Recogida de datos, fuentes de información y seguimiento (Variables clínicas y sociodemográficas)	75
Tabla 3. Recogida de datos, fuentes de información y seguimiento (Variables de costes directos e indirectos)	76
Tabla 4. Flujo de participantes por unidad de aleatorización (CAP)	81
Tabla 5. Características Grupo Intervención y Grupo Control en la visita basal	82
Tabla 6. Diferencias entre la visita basal (v0) y la visita a 3 meses (v1) en el Grupo Intervención y Grupo Control y Diferencias entre el Grupo Intervención y el Grupo Control en la visita a 3 meses (v1)	83
Tabla 7. Proporción de participantes con cambios clínicamente relevantes (v1-v0)	85
Tabla 8. Características de los participantes.....	94
Tabla 9. Marco Conceptual del Estudio.....	95
Tabla 10. Efectos de la Intervención y Factores Promotores del Cambio	104

Índice de Figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de los participantes.....	80
--	----

LISTADO DE ABREVIATURAS

2. Listado de abreviaturas

AP	Atención Primaria
AR	Artrosis de Rodilla
AVAC	Año de Vida Ajustado por Calidad de vida
CAP	Centro de Atención Primaria
CS	Coaching Salud
CV	Calidad de Vida
FIS	Fondo de Investigación Sanitaria
JCR	Journal Citation Reports
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IDIAP	Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria
ISRCTN	International Standard Randomised Controlled Trial Number
MRC	Medical Research Council
OMS	Organización Mundial de la Salud
semFyC	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
SJR	SCImago Journal & Country Rank
UAB	Universidad Autónoma de Barcelona
WONCA	World Organization of National Colleges, Academies (and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians)

ORGANIZACIÓN DE LA TESIS

3. Organización de la Tesis

La presente Tesis Doctoral forma parte de un Proyecto de Investigación que fue concebido con el fin de realizar el programa de Doctorado en Psicología de la Salud y del Deporte.

De acuerdo a la normativa del RD 1393/2007, esta Tesis Doctoral se presenta como compendio de publicaciones que conforman el contenido fundamental de la misma. Los trabajos que constituyen el contenido fundamental son los siguientes:

a) Artículo correspondiente a la Fase 0 del Proyecto de Investigación:

- Carmona-Terés, V., Lumillo-Gutiérrez, I., Jodar-Fernández, L., Rodríguez-Blanco, T., Moix-Queraltó, J., Pujol-Ribera, E., Mas, X., Batlle-Gualda, E., Gobbo-Montoya, M. & Berenguera, A. (2015). Effectiveness and cost-effectiveness of a health coaching intervention to improve the lifestyle of patients with knee osteoarthritis: cluster randomized clinical trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 16(1), 38-49.

Enviado: Febrero **2014**

Aceptado: Febrero **2015**

Publicado: Febrero **2015**

b) Artículo correspondiente a la Fase 1 del Proyecto de Investigación:

- Carmona-Terés, V., Moix-Queraltó, J., Pujol-Ribera, E., Lumillo-Gutiérrez, I., Mas, X., Batlle-Gualda, E., Gobbo-Montoya, M., Jodar-Fernández, L. & Berenguera, A. "Understanding Knee Osteoarthritis from the Patients' Perspective: A Qualitative Study." *BMC musculoskeletal disorders*, 18 (1), 225-236.

Enviado: Julio **2016**

Aceptado: Mayo **2017**

Publicado: Mayo **2017**

Además, de incluir los artículos publicados, también se presentan los trabajos realizados en el marco del Proyecto de Investigación y que se encuentran actualmente en proceso de elaboración, con la finalidad de ofrecer una visión general de dicho Proyecto. Estos contenidos conforman el contenido no fundamental. Los trabajos incluidos en esta Tesis Doctoral y que no forman parte de su contenido fundamental son:

- a) Trabajo (artículo) correspondiente a la Fase 2 del Proyecto de Investigación- en proceso de análisis de resultados:
 - "Efectividad, Coste-Efectividad y Coste-Utilidad de un Programa de Coaching para personas con artrosis de rodilla: Ensayo Clínico Aleatorizado Multicéntrico".
- b) Trabajo (artículo) correspondiente a la Fase 3 del Proyecto de Investigación- en proceso de elaboración:
 - "Análisis Cualitativo de la Efectividad de un Programa de Coaching Salud para personas con artrosis de rodilla".

PREFACIO

4. Prefacio

La presente Tesis Doctoral nace del interés de la autora por explorar acerca del Coaching Salud. Este interés fue compartido por la Dra. Jenny Moix y se contactó con el Instituto Universitario de Investigación Jordi Gol – IDIAP Jordi Gol. Junto con la Dra. Anna Berenguer y la Sra. Enriqueta Pujol, se gestó un proyecto de investigación para la realización de esta tesis doctoral. El tema se centró en las líneas de investigación de estas profesionales: dolor crónico, promoción de hábitos saludables, envejecimiento activo y saludable. Examinando la literatura previa se advirtió una falta de estudios relacionando la Artrosis de Rodilla con el Coaching Salud y la Calidad de Vida.

Se creó un equipo investigador, formado por la autora (Psicóloga-Coach) y la Dra. Jenny Moix, directora de esta tesis (Psicóloga y Profesora titular de la UAB); la Dra. Anna Berenguer (Psicóloga y Metodóloga) que fue la Investigadora Principal y la Sra. Enriqueta Pujol (Médico y Epidemióloga). Se incorporaron al equipo: la Dra. Iris Lumillo (Enfermera de Atención Primaria), el Dr. Xavier Mas (Médico de Atención Primaria especialista en el aparato locomotor), la Dra. Milena Gobbo (Psicóloga especialista en dolor y enfermedades reumáticas), el Dr. Enrique Batlle-Gualda (jefe del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Sant Joan de Alicante), la Sra. Teresa Rodriguez (Matemática) y la Sra. Lina Jodar (Enfermera de Atención Primaria).

Y comenzó el desarrollo de esta investigación.

RESUMEN

5. Resumen

La presente tesis doctoral tuvo como objetivo estudiar la efectividad y coste-efectividad de una intervención de Coaching Salud en el estilo de vida de personas con artrosis de rodilla con un ensayo clínico aleatorizado comunitario en atención primaria.

Antecedentes: La prevalencia de artrosis en población general española se estima en un 17% y la de artrosis de rodilla en un 10.2%. Diversas guías de actuación para la artrosis de rodilla indican que la primera vía de tratamiento debería ser la no farmacológica: reducción del peso, actividad física y automanejo del dolor. El Coaching Salud se define como una intervención que facilita a las personas instaurar y conseguir objetivos de promoción de la salud, reducir hábitos perjudiciales, mejorar el automanejo de las condiciones crónicas y aumentar la calidad de vida.

Objetivo: Analizar la efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad de una intervención de Coaching Salud en la calidad de vida, el dolor, el sobrepeso y la actividad física de personas con artrosis de rodilla atendidas en 22 Centros de Atención Primaria de Barcelona.

Diseño: Metodología de desarrollo de intervenciones complejas del Medical Research Council.

Fase 1: Modelización y operativización de la intervención con un estudio cualitativo mediante un análisis del contenido a nivel fenomenológico; se realizaron 10 entrevistas en profundidad a pacientes con artrosis de rodilla. Los

resultados de la Fase 1 indicaron las barreras y facilitadores de las conductas de salud de las personas con artrosis de rodilla. Estos resultados se transformaron en recomendaciones para la intervención y se incluyeron en la misma.

Fase 2: Estudio de efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad con un ensayo clínico aleatorizado comunitario. *Participantes:* 415 personas con artrosis de rodilla (234 grupo intervención y 181 en grupo control). *Grupo intervención:* recibió la práctica habitual y una intervención de Coaching Salud de 22 horas. *Grupo control:* siguió la práctica habitual. *Variable de resultados principal:* calidad de vida. Asimismo, se midió el dolor, el peso, la actividad física y el estadio de cambio. *Análisis de datos:* respuesta media estandarizada y análisis multínivel de medidas repetidas. *Análisis económico:* a partir de medidas de efectividad y de utilidad. Los *resultados preliminares de la Fase 2* sobre efectividad revelaron que la intervención ayuda a mejorar la calidad de vida, a disminuir el dolor, a reducir el peso y a incrementar la actividad física de forma clínicamente relevante ($p<0.05$).

Fase 3: Evaluación de la intervención con un estudio cualitativo e igual metodología que la fase 1. Los *resultados preliminares de la Fase 3*, de forma cualitativa, ayudaron a corroborar y ampliar los resultados beneficiosos que, a nivel cuantitativo, se obtienen con esta intervención.

Conclusión: Los resultados preliminares evidencian que la intervención de Coaching Salud es efectiva para la calidad de vida, el dolor, el sobrepeso, la actividad física y el estadio de cambio para personas con artrosis de rodilla, comparada con la práctica habitual.

INTRODUCCIÓN

6. Introducción

6.1. Artrosis de Rodilla

La artrosis de rodilla es un problema crónico caracterizado por el deterioro paulatino del cartílago y del hueso subcondral, expresión de un grupo heterogéneo de patologías de etiología multifactorial, con manifestaciones biológicas, morfológicas y clínicas similares. Este deterioro conduce a la aparición de dolor con la actividad física, incapacidad variable para caminar y permanecer de pie, así como la deformidad progresiva de la rodilla. Suele ser concomitante con obesidad/sobrepeso (90%), hipertensión arterial (40%), depresión (30%) y diabetes (15%), lo que repercute en la disminución de la calidad de vida (Hunter, 2010).

A nivel mundial, se estima que un 24% de la población general adulta padece artrosis. La artrosis sintomática afecta mayoritariamente a mujeres (18%) de 60 o más años y a un 9.6% de hombres. La artrosis se asocia de forma directa con el Índice de Masa Corporal, la edad (hasta un 80% en mayores de 65 años) y el género femenino, y de forma inversa con la posición social, es decir, a medida que desciende la clase social, aumenta la probabilidad de padecer artrosis (Borrell, Pons-Vigués, Morrison, Díez; 2013). Se estima que la artrosis de rodilla es aproximadamente dos veces más frecuente en la mujer que en el hombre (Cleveland et al., 2013)) y aumenta considerablemente tras la menopausia (45-55 años). Además, dado el aumento de la esperanza de vida, es de esperar un aumento del número de personas con artrosis. En Estados Unidos, un 19% de la población general presenta artrosis de rodilla diagnosticada por

radiología, mientras que un 7% padece artrosis sintomática. En población española la prevalencia es del 17% para la población general y en Cataluña un 16.6% de la población presenta artrosis, y concretamente un 10.17% artrosis de rodilla (Fernandes et al., 2013).

El impacto de la artrosis en la calidad de vida (CV) de las personas entre 50 y 84 años significa una pérdida de 1,9 Años de Vida Ajustada por Calidad de vida (AVACs) según Losina et al. (2011). Cuando la persona es obesa puede perder hasta 3,5 AVACs. Respecto a la mortalidad, según Hunter (2010), las personas con artrosis tienen más riesgo de muerte que la población general (Razón de mortalidad estandarizada 1,55; Intervalo de confianza del 95%: 1,41-1,79). Los costes de esta enfermedad por paciente son muy altos. Se estima que los costes indirectos suponen un 86%, especialmente los derivados de la dependencia, como por ejemplo ayudas necesarias para realizar tareas de la casa, el trabajo, el autocuidado. Por tanto, se trata de una enfermedad con un gran impacto social. Estudios realizados en Noruega y España evidencian que los costes anuales de un paciente ambulatorio con problemas de rodilla, pueden llegar a los 3528€ (Johansen, Lindbak, Stanghelle, Brekke, 2012) y 4700€ (Loza et al., 2009) respectivamente.

Dado el impacto individual y social de la artrosis de rodilla existe un amplio consenso sobre la necesidad de una atención de alta calidad. Diferentes guías de actuación para el tratamiento de la artrosis (Bennell, Hunter & Hinman, 2012; Fernandes et al., 2013; Pagès-Castellà, Muñoz & Prieto-Alhambra, 2013) indican que la primera vía de tratamiento debería ser la no farmacológica: reducción del peso, alimentación saludable, actividad física, automejor del dolor, diferentes modalidades de información-educación y ayudas ortopédicas (Mas y Barraquer, 2013). No obstante, las recomendaciones no farmacológicas a menudo no son suficientemente precisas respecto al contenido, tiempo, intensidad, frecuencia y duración de las mismas, lo que puede ser una de las razones de la calidad de atención subóptima de la artrosis observada en diferentes estudios (Fernandes et al., 2013).

La práctica clínica habitual en Atención Primaria muestra una gran variabilidad de intervenciones educativas (Bennell et al, 2012; Hansson, 2010; Hochberg, 2012). La mayoría están basadas en un consejo breve, apoyado en las guías de actuación citadas anteriormente, así como en las recomendaciones de revistas específicas de Atención Primaria. Concretamente, recomiendan la educación del paciente a pesar de que la evidencia disponible es insuficiente (resultados dispares y poco significativos) y proponen un enfoque centrado en la persona. En esta línea, las recomendaciones del *"Pla director de les malalties reumàtiques i de l'aparell locomotor"* de Cataluña (Departament de Salut, 2010) relativas a la artrosis, van dirigidas a potenciar todas las medidas para mejorar la calidad de vida

de las personas afectadas, a través de la promoción de la salud, la prevención y el autocuidado e incidiendo en los factores de riesgo modificables como la obesidad, medidas de economía articular, buen uso de ayudas técnicas y el ejercicio. Este plan, también destaca la necesidad de disminuir la variabilidad clínica y aumentar la eficiencia del proceso diagnóstico y terapéutico. E insiste en que debe mejorar la formación y competencias de médicos y enfermeras de Atención Primaria para mejorar el abordaje de este problema de salud.

Se han realizado diferentes estudios destinados a mejorar aspectos concretos de la promoción de la salud para las personas afectadas de artrosis de rodilla, como el de Hurley, Walsh, Mitchell, Nicholas y Patel (2012) con un programa de rehabilitación que combina autocuidado y ejercicio para personas con dolor crónico de rodilla; los que combinan la actividad física, control de peso e intervenciones cognitivo-conductuales con refuerzo telefónico (Allen, 2012) o los que inciden en la educación del paciente en cuanto a autoeficacia y salud autopercebida de forma multidisciplinar (Hansson, 2010).

En la línea de estas intervenciones, centradas en promover los hábitos saludables, se encuentran las intervenciones complejas y las basadas en el Coaching Salud.

6.2. Intervenciones Complejas

El diseño de intervenciones complejas, multimodales y multidisciplinares consigue una intervención más adaptada al contexto, mejores resultados y una mayor sostenibilidad.

Una intervención compleja (Campbell, 2000; Craig, 2008) se define como aquella que contiene diversos componentes en interacción y que debe tener en cuenta otras características tales como: la dificultad en estandarizar el diseño, la aplicación de la intervención, la sensibilidad al contexto, la dificultad organizativa y logística para aplicar el método experimental, el tiempo y la complejidad de las variables de confusión que vinculan la intervención con el resultado.

Según Craig (2008), la complejidad de una intervención vendrá determinada tanto por la cantidad como por la variabilidad de:

- a) Las interacciones entre los componentes en las intervenciones experimentales y controles.
- b) Las conductas requeridas tanto por las personas que facilitan la intervención como por las personas que la reciben.
- c) Los niveles de organización a los que se dirige la intervención.
- d) Los resultados.

- e) El grado de flexibilidad o adaptación permitida respecto de la intervención.

Siguiendo con el mismo autor, desde esta perspectiva hay que tener en cuenta que:

- a) Para que el cambio pueda ser atribuido como causa, es necesario realizar una profunda compresión teórica.
- b) Los fallos de implementación pueden derivar en falta de impacto, de manera que una evaluación meticulosa del proceso contribuye a identificar dichos fallos.
- c) Es apropiado disponer de tamaños de muestra elevados dado que la variabilidad en resultados individuales puede estar reflejando procesos de nivel superior.
- d) Es necesario plantear diversas medidas de resultado con la finalidad de no tener un único resultado principal que distorsione los resultados obtenidos, y la necesidad de recoger en la medida de lo posible los resultados no intencionales.
- e) La intervención debe poder adaptarse y flexibilizarse a las características contextuales.

El presente proyecto, concretamente, la intervención posee todas las características de las intervenciones complejas.

El Medical Research Council (MRC) establece una metodología de desarrollo para este tipo de intervenciones complejas que comprende diversas fases, implementadas de forma secuencial y en las que se utiliza una metodología mixta, siguiendo el modelo de complementariedad (Craig, 2008), que combina la investigación cuantitativa y cualitativa (Lingard, Albert & Levinson, 2008), con el fin de lograr respuestas más poliédricas y amplias a las preguntas de investigación. La estrategia se divide en tres fases y cada fase tiene en cuenta los resultados de las fases anteriores. Este proyecto de investigación ha seguido la metodología propuesta por el Medical Research Council para las intervenciones complejas.

6.3. Coaching Salud

El Coaching Salud tiene sus raíces en el marco teórico-conceptual de cambio de conducta y concretamente está basado en la teoría de acción de Argyris (Michie, 2008) y ha sido definido como una intervención conductual que facilita a las personas establecer y conseguir sus propios objetivos de promoción de salud, modificar conductas, mantenerlas, reducir los hábitos perjudiciales, mejorar el auto manejo de las condiciones crónicas y aumentar la calidad de vida relacionada con la salud (Linden, 2010). A menudo, realizar cambios en el estilo de vida constituye un elemento clave del tratamiento. Las

personas saben qué tienen que hacer, la dificultad está en cómo conseguir hacerlo. En este sentido, el Coaching Salud ayuda a la adherencia terapéutica, incidiendo en la capacitación de las personas para los cambios de estilo de vida (Caldwell, Gray & Wolever, 2013; Huffmann, 2009; Smith et al., 2013), puede ser efectivo para el control glucémico (Thom, Ghorob, Hessler, Chen, Bodenheimer, 2013), la diabetes (Wolever et al., 2010), el dolor oncológico, el automanejo del dolor (Thomas et al., 24), la pérdida de peso moderado (Kumanyika et al., 2012) y los hábitos que facilitan la pérdida de peso; alimentación saludable y aumento de la actividad física (O'Hara et al., 2012). Una revisión sistemática reciente, presenta tendencias favorables de los resultados del Coaching Salud y una descripción de las intervenciones de coaching efectivas (May & Russell, 2013). El Coaching Salud incrementa la autoeficacia que es la clave para el cambio de conducta y su mantenimiento (Sahlen, Johansson, Nystrom & Lindholm, 2013), la percepción de control de los pacientes y ayuda a reducir el estrés (Caldwell et al., 2013; Sahlen et al., 2013).

Actualmente, diversos protocolos de investigación se basan en el Coaching, para promover estilos de vida saludables en personas mayores con riesgo cardiovascular, diabetes o depresión (Sahlen et al., 2013; Vordertrasse, Ginsburg, Kraus, Maldonado & Wolever, 2013); o combinan el Coaching Salud y el refuerzo telefónico (Sahlen et al., 2013; Vordertrasse et al., 2013).

Las intervenciones de coaching, pueden ser realizadas por diferentes profesionales de la salud o incluso por personas con la misma condición, en el Coaching por pares; en cuyo caso el primer paso es la capacitación de las personas que realizan la intervención. El estudio de Thom detalla que los formadores han sido los investigadores (Thom et al., 2013) y en el de Thomas fue un psicólogo (Thomas et al., 2012).

A pesar de las evidencias sobre la utilidad del Coaching Salud, y su posible utilidad en la artrosis de rodilla, no se han encontrado investigaciones que apliquen un tratamiento de Coaching Salud de forma integral a este problema. Además, hasta el momento, en la actualidad en Atención Primaria, no se aplica un protocolo de actuación estandarizado para la artrosis de rodilla. Por estos motivos, se considera importante generar evidencia sobre la efectividad del Coaching Salud en la artrosis de rodilla. Dado que la mayoría de las guías consultadas apuntan como tratamiento de elección el no farmacológico para el automanejo del dolor, la reducción de peso y aumento de la actividad física, entre otras recomendaciones; este proyecto se propone desarrollar una intervención compleja, basada en el Coaching Salud, centrada en la persona y participativa, para promover sus conocimientos sobre la enfermedad, facilitar que alcance sus propios objetivos terapéuticos, a partir de sus propias capacidades y recursos, con refuerzo telefónico de

forma que pueda manejar la artrosis, con la máxima autonomía y calidad de vida.

Los resultados de este proyecto pretenden llenar este vacío de conocimiento y aplicar una intervención multicomponente, flexible, adaptada a las personas con artrosis y al contexto, viable, efectiva y sostenible a lo largo del tiempo, en los Centros de Atención Primaria. La intervención debería promover conductas saludables, mejorar los estilos de vida perjudiciales, aumentar la CV y el control de la artrosis, impulsando, así, un envejecimiento activo y saludable al contribuir a la prevención de otras enfermedades. La intervención en Coaching Salud planificada en el presente estudio, además de promover la actividad física, la alimentación saludable, el automanejo del dolor para una mejor calidad de vida; ayudará a encontrar las propias estrategias para permanecer activo social y mentalmente. Estos aspectos son coherentes con las acciones propuestas con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para potenciar los determinantes psicológicos y de conducta del envejecimiento activo tales como: 1) la reducción de factores de riesgo de enfermedades a través de hábitos de vida saludables y ejercicio físico; 2) promocionar el funcionamiento cognitivo; 3) promover las emociones y un afrontamiento positivo a los posibles problemas que puedan aparecer y 4) promover la participación psicosocial.

Si la intervención resulta coste-efectiva y coste-útil se podría transferir a las Guías de Práctica Clínica y aplicarse a los centros de Atención Primaria teniendo en cuenta su adaptación a las necesidades de los usuarios y características organizativas de los centros. Por otra parte, en el presente proyecto la autora (psicóloga-coach) actuará como profesional de la salud, interviniendo en aspectos relacionados con la artrosis, y como, capacitadora de los profesionales de AP para que puedan aplicar el Coaching Salud en su práctica habitual.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

7. Hipótesis y Objetivos

7.1. Hipótesis

Una intervención compleja, basada en el Coaching, puede ser efectiva, coste-efectiva y coste-útil para mejorar la calidad de vida, disminuir el dolor y el sobrepeso/obesidad, aumentar la actividad física de personas con artrosis de rodilla atendidas en Centros de Atención Primaria (CAP) de la provincia de Barcelona comparado con la práctica habitual.

7.2. Objetivos

7.2.1. Fase 1

Identificar las posibles barreras y facilitadores de las conductas de salud en pacientes con artrosis de rodilla a partir de las cuales se diseñaría una intervención basada en el Coaching que fuera flexible, dinámica y adaptada a este tipo de sujetos. La identificación se realizaría mediante un estudio cualitativo con entrevistas individuales (a personas con diagnóstico de artrosis) y grupales (con profesionales) realizado en atención primaria.

7.2.2. Fase 2

Analizar la efectividad¹, coste-efectividad² y coste-utilidad³ de una intervención basada en el Coaching, comparada con la práctica clínica habitual, en la calidad de vida, el dolor, el sobrepeso/obesidad y la actividad física de personas con artrosis de rodilla atendidas en atención primaria en CAPs de la provincia de Barcelona.

7.2.3. Fase 3

Evaluar los efectos y factores promotores del cambio de la intervención a partir de las opiniones, experiencias y vivencias de las personas participantes implicadas en la fase 2".

¹ Se define "efectividad" como la producción de los efectos deseados en condiciones habituales por parte de la intervención.

² Se entiende "coste-efectividad" como la relación más económica, que la práctica habitual, entre los resultados obtenidos de efectividad y los recursos consumidos.

³ El "coste-utilidad" de una intervención se produce cuando se establece una relación positiva en cuanto a la supervivencia ajustada por la calidad de vida. Un Año de Vida Ajustado por Calidad de vida (AVAC) es el coste de un año de vida ajustado por calidad de vida.

FASE 0

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

8. Fase 0 – Protocolo de Investigación

8.1. Introducción

El Medical Research Council (MRC) establece como Fase 0 una etapa de trabajo pre-clínica o teórica en la que se lleva a cabo una revisión bibliográfica para recopilar las evidencias científicas disponibles, y en la que se identifican diferentes modelos de promoción de la salud, técnicas y metodologías de evaluación.

El protocolo de investigación permite disponer de una profunda comprensión teórica del tema de estudio, evitar fallos en la implementación que podrían traducirse en falta de impacto, establecer diferentes medidas de resultado para no distorsionar los resultados finales obtenidos, calcular a partir de estas medidas un tamaño de muestra lo suficientemente elevado para no obtener resultados con variabilidad individual y disponer de una intervención que se diseña con la finalidad de ser flexible y adaptable a las características del contexto (Craig et al., 2008).

Se elaboró el protocolo de la intervención realizando una revisión bibliográfica de las evidencias disponibles, y planificando y escogiendo las metodologías más apropiadas para el estudio que se pretendía desarrollar.

Este protocolo de intervención fue publicado, y es uno de los artículos que forman parte del contenido fundamental de esta Tesis Doctoral.

8.2. Producción Científica: Artículo Publicado

8.2.1. Referencia

Carmona-Terés, V., Lumillo-Gutiérrez, I., Jodar-Fernández, L., Rodriguez-Blanco, T., Moix-Queraltó, J., Pujol-Ribera, E., Mas, X., Batlle-Gualda, E., Gobbo-Montoya, M. & Berenguera, A. (2015). Effectiveness and cost-effectiveness of a health coaching intervention to improve the lifestyle of patients with knee osteoarthritis: cluster randomized clinical trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 16(1), 38-49.

8.2.2. Datos de la Revista

Revista: "BMC Musculoskeletal Disorders"

Revista Open Access – Peer Reviewed Journal

Factor de Impacto: Journal Citation Reports – JCR: 1.684.

8.2.3. Resumen

Efectividad y coste-efectividad de una intervención de coaching salud en el estilo de vida de personas con artrosis de rodilla. Ensayo clínico aleatorizado comunitario en atención primaria.

Antecedentes: La prevalencia de artrosis en población general española se estima en un 17% y la de artrosis de rodilla en un 10.2%. Diversas guías de actuación para la artrosis de rodilla indican que la primera vía de tratamiento debería ser la no farmacológica: reducción del peso, actividad física y automanejo del dolor. El Coaching Salud se define como una intervención que facilita a las personas instaurar y conseguir objetivos de promoción de la salud, reducir hábitos perjudiciales, mejorar el automanejo de las condiciones crónicas y aumentar la calidad de vida.

Objetivo: Analizar la efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad de una intervención de Coaching Salud en la calidad de vida, el dolor, el sobrepeso y la actividad física de personas con artrosis de rodilla atendidas en 18 centros de atención primaria de Barcelona.

Diseño: Metodología de desarrollo de intervenciones complejas del Medical Research Council.

Fase 1: Modelización y operativización de la intervención con un estudio cualitativo socioconstructivista, muestreo teórico con 10 entrevistas en profundidad a pacientes con artrosis de rodilla y 4 grupos de discusión formados por 8-12 profesionales de atención primaria; analizado mediante análisis sociológico del discurso.

Fase 2: Estudio de efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad con un ensayo clínico aleatorizado comunitario. *Participantes:* 360 personas con artrosis de rodilla (180 por grupo). *Unidad de aleatorización:* Centro de Atención Primaria. *Grupo intervención:* recibirá la práctica habitual y una intervención de Coaching Salud de 20 horas y sesiones de seguimiento. *Grupo control:* seguirá la práctica habitual. *Variable de resultados principal:* calidad de vida (WOMAC). *Análisis de datos:* respuesta media estandarizada y análisis multinivel de medidas repetidas. *Análisis económico:* a partir de medidas de efectividad y de utilidad.

Fase 3: Evaluación de la intervención con un estudio cualitativo e igual metodología que la fase 1.

Discusión: Si la intervención resulta coste-efectiva y coste-útil, los resultados se podrán transferir a las recomendaciones de las guías de práctica clínica para el manejo de la artrosis de rodilla en atención primaria.

Palabras Clave: artrosis de rodilla, coaching, ensayo clínico aleatorizado comunitario, atención primaria.

8.2.4. Acceso

Se puede acceder al artículo desde el siguiente link:

<https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-015-0501-x>

8.2.5. Artículo

En la página siguiente se adjunta una copia del artículo publicado.

STUDY PROTOCOL

Open Access

Effectiveness and cost-effectiveness of a health coaching intervention to improve the lifestyle of patients with knee osteoarthritis: cluster randomized clinical trial

Victoria Carmona-Terés¹, Iris Lumillo-Gutiérrez², Lina Jodar-Fernández³, Teresa Rodríguez-Blanco^{4,5}, Joanna Moix-Queraltó¹, Enriqueta Pujol-Ribera^{4,5}, Xavier Mas⁶, Enrique Batlle-Gualda⁷, Milena Gobbo-Montoya⁸ and Anna Berenguer^{4,5*}

Abstract

Background: The prevalence of osteoarthritis and knee osteoarthritis in the Spanish population is estimated at 17% and 10.2%, respectively. The clinical guidelines concur that the first line treatment for knee osteoarthritis should be non-pharmacological and include weight loss, physical activity and self-management of pain. Health Coaching has been defined as an intervention that facilitates the achievement of health improvement goals, the reduction of unhealthy lifestyles, the improvement of self-management for chronic conditions and quality of life enhancement. The aim of this study is to analyze the effectiveness, cost-effectiveness and cost-utility of a health coaching intervention on quality of life, pain, overweight and physical activity in patients from 18 primary care centres of Barcelona with knee osteoarthritis.

Methods/Design: Methodology from the Medical Research Council on developing complex interventions. **Phase 1:** Intervention modelling and operationalization through a qualitative, socioconstructivist study using theoretical sampling with 10 in-depth interviews to patients with knee osteoarthritis and 4 discussion groups of 8–12 primary care professionals, evaluated using a sociological discourse analysis. **Phase 2:** Effectiveness, cost-effectiveness and cost-utility study with a community-based randomized clinical trial. **Participants:** 360 patients with knee osteoarthritis (180 in each group). **Randomization unit:** Primary Care Centre. **Intervention Group:** will receive standard care plus 20-hour health coaching and follow-up sessions. **Control Group:** will receive standard care. **Main Outcome Variable:** quality of life as measured by the WOMAC index. **Data Analyses:** will include standardized response mean and multilevel analysis of repeated measures. **Economic analysis:** based on cost-effectiveness and cost-utility measures. **Phase 3:** Evaluation of the intervention programme with a qualitative study. Methodology as in Phase 1.

Discussion: If the analyses show the cost-effectiveness and cost-utility of the intervention the results can be incorporated into the clinical guidelines for the management of knee osteoarthritis in primary care.

Trial registration: ISRCTN57405925. Registered 20 June 2014.

Keywords: Knee osteoarthritis, Cluster randomized clinical trial, Qualitative research, Primary health care

* Correspondence: aberenguer@idiapjgol.org

¹Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP Jordi Gol), Gran Via Corts Catalanes, 587, àtic, Barcelona 08007, Spain

⁵Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Spain

Full list of author information is available at the end of the article

Background

Knee osteoarthritis (KO) is a chronic condition characterized by the progressive deterioration of articular cartilage and subchondral bone. KO has multiple causes that produce similar biological, morphological and clinical symptoms. The major clinical features of KO are pain with physical activity, restricted ability to walk and stand, and a progressive deformation of the knee joint. KO is frequently accompanied by obesity/overweight (90%), hypertension (40%), depression (30%) and diabetes (15%). These comorbidities contribute to a decreased quality of life [1].

Globally, it is estimated that 24% of the general adult population suffers from osteoarthritis. Symptomatic osteoarthritis affects 9.6% men and 18% women 60 years or older and its prevalence increases with age, up to 80% in people over 65 years of age in high-income countries. The increase in life expectancy will raise the number of patients affected by osteoarthritis. In the USA, 19% of the general population has a radiographic diagnosis of KO and 7% present knee symptoms. The prevalence of osteoarthritis is 17% and 16.6% in the general Spanish and Catalan populations, respectively, while the prevalence of knee osteoarthritis is 10.2% [2].

Osteoarthritis is responsible for the loss of 1.9 Quality Adjusted Life Years (QALYs) in people between 50 and 84 years of age [3]. The loss in obese individuals can reach 3.5 QALYs. According to Hunter [1], mortality rates in patients with osteoarthritis are higher compared with the general population (Standardized Mortality Ratio 1.55; 95% CI: 1.41-1.79). Osteoarthritis generates high costs (€1,502 per patient yearly), most of which (86%) are direct costs derived from medical care and dependency, such as help at home and at work. Indirect costs refer to loss of productivity and include help at home for affected housewives. It is, therefore, a condition with a high social impact [4]. Studies carried out in Norway and Spain show that the national cost for osteoarthritis can reach €3,528 million [5] and €4,700 million [4], respectively.

Clinical guidelines for osteoarthritis recommend a non-pharmacological first-line treatment for patients with osteoarthritis which should include weight loss, healthy eating habits, physical activity, self-management of pain, information-education and orthoses [6]. In particular, they recommend the education of patients even if the current evidence remains inconclusive [2,7,8]. Indeed, non-pharmacological recommendations frequently lack precision regarding contents, duration, intensity and frequency and might result in the suboptimal care afforded to osteoarthritis patients observed in several studies [2].

A great diversity of educational interventions takes place in primary care. Most of them are based on brief advice as recommended in the clinical guidelines and in primary care journals. Accordingly, the recommendations related

to osteoarthritis within the “*Health Plan for Rheumatological and Musculoskeletal Conditions*” [9] aim to encourage all measures that enhance quality of life through health promotion, prevention and self-care, with a particular emphasis on modifiable risk factors such as obesity, optimal use of orthoses and exercise. The recommendations also underscore the need to minimize variability in clinical outcomes by improving the efficiency of diagnosis and therapy through a specific training of primary care doctors and nurses.

Self-management education programmes targeting patient education and behaviour modification were not more effective than usual clinical practice, information or other alternative therapies according to Kroon et al. [10]. However, the authors conclude that clinical trials that assess other self-management educational programmes for osteoarthritis might be warranted. Our study is based on the behaviour change framework [11], which takes into account Argyris' theory [12] and the links between change processes and determinants of behaviour such as Prochaska's stages of change [13].

Some interventions that focus on the promotion of healthy habits include two essential aspects: complexity and use of health coaching. The complex, multimodal and multidisciplinary design results in an intervention better suited to its context which therefore achieves better results and greater sustainability. The Medical Research Council has established a methodology for complex interventions that consists of several phases that can be repeatedly implemented and that use qualitative and quantitative methods [14].

Health Coaching originates within the conceptual framework of behaviour change and specifically in Argyris' Action Theory [12]. Health Coaching is a behavioural intervention to facilitate patients adopt and sustain their own health related goals, change attitudes, decrease unhealthy habits, improve the management of chronic conditions and generally increase health related quality of life [15].

Health coaching can improve treatment adherence in chronic patients [16], is effective towards glycemic control and diabetes [17], oncological pain, self-management of pain [18], moderate weight loss and the improvement of healthy habits that result in weight loss and the promotion of a healthy diet and physical activity [19].

Several research protocols currently include coaching-based interventions to promote healthy lifestyles in elderly people at moderate risk of suffering from cardiovascular conditions, diabetes and depression, and also for patients on low incomes and poorly-controlled diabetes, hypertension or hyperlipidemia. Coaching is conducted by a medical assistant as a health coach and with telephone support [20]. These interventions can be carried out by different health professionals and even by people suffering from the same condition (peer health coaching);

in this last instance, these patients must receive coaching training. In the study of Thom and colleagues, the researchers themselves were the coaches [17], whereas in Thomas et al. the trainer was a psychologist [18].

No studies on the application of health coaching to osteoarthritis of the knee have been published to date. Moreover and to our knowledge, clinical guidelines for osteoarthritis of the knee are not implemented in primary care when the treatment of choice is non-pharmacological. Since most guidelines recommend non-pharmacological treatment for pain self-management, weight loss and increased physical activity [1,2,7,8], our study aims to provide evidence on the effectiveness of health coaching on KO by developing a complex intervention that will focus on the patient and will encourage participation, to promote the patients' knowledge of their condition and to facilitate the achievement of their therapeutic goals in accordance with their own resources. Telephone support will ensure that the patient manages the osteoarthritis with the highest possible independence and quality of life [7].

This study aims to implement a flexible, complex intervention adapted to the people with osteoarthritis and that is feasible, effective and sustainable in primary care centres. The intervention aims to promote healthy behaviour, decrease unhealthy habits and improve quality of life and the control of osteoarthritis. Ultimately, it should encourage a healthy and active ageing process by preventing also other prevalent diseases. Indeed, health promotion behaviours contribute to a less dependent and a more satisfactory older age.

In line with the WHO recommendations for active ageing [21], to remain socially and mentally active the coaching intervention of our study will encourage the use of the patient's own strategies to: 1. promote healthy habits and physical exercise to reduce risk factors of disease; 2. promote cognitive vitality; 3. promote a positive approach to problems and emotions; 4. promote social participation [15].

If the study proves the cost-effectiveness and cost-utility of the intervention, a local adaptation could be incorporated into the clinical guidelines and implemented in primary care centres. In our study the health coach is a psychologist who will also train primary care professionals to integrate coaching in everyday clinical practice.

Objectives

Main objective

To analyze effectiveness, cost-effectiveness and cost-utility of an intervention based on health coaching and telephone support on quality of life, pain, overweight/obesity and physical activity in patients from Primary Health Care Centres (PHCC) of the Barcelona province suffering from osteoarthritis of the knee, compared with usual care.

Secondary objectives

To identify the barriers and facilitators of an intervention based on health coaching with a qualitative study that includes individual interviews to patients suffering from osteoarthritis and group interviews with primary care professionals, with the aim to design an intervention adapted to primary care patients and professionals. Based on the experience and opinion of participating patients and professionals, to evaluate the acceptability and feasibility of the intervention.

Methods/Design

The Medical Research Council has established a methodology for this type of complex interventions that consists in several phases that can be repeatedly implemented and that use qualitative and quantitative methods [14]. Our study comprises three phases:

Phase 1: modeling and operationalization of the intervention

Qualitative study

The aim of the phase is to identify the key factors that can influence the development of the intervention. It will identify the barriers and facilitators of the health coaching intervention on KO for patients and health professionals. The participants in this study will be adults with osteoarthritis of the knee and the primary care professionals responsible for treating this condition. In this phase we will specify the different components of the intervention and determine the factors related to patients, professionals and other that facilitate or restrict the intervention (acceptability, adequacy, feasibility, integration within other programmes, location, schedule and duration).

The qualitative study will use a socioconstructivist perspective and theoretical sampling. Ten semi-structured interviews will be conducted with patients suffering from osteoarthritis to identify their beliefs, knowledge and perceptions on the components and conceptual model of the intervention.

We aim to reach discourse saturation through interviews to men and women of different ages and literacy levels. The four discussion groups will include 8–12 primary care professionals working with patients with osteoarthritis to identify their attitudes, opinions, motivation and to verify their competence on coaching, knee osteoarthritis and information and communication technology (ICT) [22].

Operationalization of the intervention

The results of the qualitative study will provide information towards the operationalization of the intervention, so that it adapts to the needs and reality of the PHCCs patients and professionals. An informative session will be held in the participating PHCCs to explain the results

of the qualitative study; the objectives and characteristics of the study and the intervention and recruitment strategies will be explained to the professionals. Recruitment will be coordinated by a research team member together with the designated professional of the PHCC.

Analysis of qualitative data

A sociological discourse analysis based on Hodges' criteria will be carried out [23]. Masked, anonymized literal transcriptions of the recorded sessions will be produced. After consecutive readings of the transcriptions and the formulation of preanalytical intuitions, we will analyse the social status of patients and professionals. Next, we will analyse the discursive fractions, determined by their positioning in relation to the subject discussed (discursive positioning). Then, we will generate a global interpretation of the text in relation to the objectives of the research to organize the whole discourse and to link it to the context (symbolic configuration). Next, we will carry out the internalist analysis of the text looking for semantic attractors and associative chains (semantic configuration) with the assistance of the Atlas-Ti programme. Finally, the discourse will be reconstructed and the analysis will be triangulated between the members of the research team.

Applicability of results

The results of Phase 1 will provide information on barriers and facilitators for the design of a flexible intervention adapted to the needs of primary care patients and professionals.

Phase 2: study of effectiveness, cost-effectiveness and cost-utility

Design

Cluster randomized clinical trial. The PHCC will be the unit of randomization.

Study setting

18 PHCCs of the province of Barcelona that agree to participate (9 PHCCs per study group). The PHCCs will be randomized into the complex, multidisciplinary intervention (health coaching with telephone support + usual care in PC) or the control group (usual care in PC).

Participants

360 participants, 180 per group.

Inclusion criteria

Level 1. Inclusion criteria to be determined by the physician: primary care patients with clinical and radiological diagnosis of knee osteoarthritis in the Kellgren-Lawrence stages 1–3 [24]; to be able to read and write; to have a mobile phone; to be able to go to the PHCC; and to agree to

participate. Level 2. Inclusion criteria to be determined by the psychologist: patients that deliver the "commitment folder" within the period agreed. This report will measure the stage of change [13] of the patient [11].

Exclusion criteria

The following patients will be excluded: patients with knee osteoarthritis in the Kellgren-Lawrence stages 0 and 4; patients with rheumatoid arthritis, fibromyalgia and other systemic rheumatological conditions; patients on a waiting list for orthoses; patients admitted during the past three months for cardiovascular diseases; patients suffering from Parkinson disease, Paget's disease, cognitive deterioration, metastatic cancer, severe mental diseases and personality disorders; women pregnant or planning a pregnancy.

Intervention design

Intervention Group (IG)

The intervention programme is divided in two phases: the intensive phase, which lasts 20 hours distributed along one month (Table 1); and the follow up phase. The results of Phase 1 of the current study will determine the periodicity and other components (described in the phase 1) of the intensive phase.

A psychologist coach is in charge of the intensive phase, which includes motivational, coaching psychology and group development techniques, and evidence based information. Four pillars (mindful presence, authentic communication, self-awareness and safe place) [25] and seven elements that determine behaviour change (self-regulation, skills, self-efficacy, expected outcome, intention, context and regulations) [11] are the cornerstone of health coaching.

Allocation of time

1. Two hours for the following objectives: presentation of the programme, merge the prior knowledge of participants, motivate them and agree on the conditions of the intervention. The following aspects will be discussed: what is health coaching psychology, who can benefit from health coaching, how it works, how it is implemented, confidentiality and aims of the intervention. The treatment and causes of knee osteoarthritis will be also discussed.
2. Twelve hours for the following objectives: scale up physical activity, improve nutrition and increase strategies for the self-management of pain. The following aspects will be discussed: definition of goals, analysis of the current situation, options, action plan and production of individual guidelines for the self-assessment of goal attainment and for the self-assessment of the action plan.

Table 1 Intervention programme: intensive phase

Duration	Goals	Contents	Components
2 hours	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation • Sharing and Explaining Concepts • Motivate participants • Agree conditions of intervention 	<p>About Health Coaching:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. What is health coaching? 2. Who can benefit ? 3. The health coaching process <ol style="list-style-type: none"> a. General outline b. Confidentiality (with reference to ethical code) 4. What is it useful for? <p>Knee Osteoarthritis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. What is it? 2. How can it be treated? <p>Tasks</p> <p>Agreement on conditions of intervention</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Motivation Techniques 2. Group Development Techniques 3. Evidence-based Information
12 hours	<ul style="list-style-type: none"> • Increase physical activity *Increase healthy diet *Increase self-management of pain techniques and strategies 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Review of Tasks 2. Goal Setting 3. Analyze current situation 4. Options 5. Action Plan 6. Creation of guideline for self-monitoring (goal achievement process) 7. Creation of guideline for self-evaluation of action plan (goal achievement) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Motivation Techniques 2. Group Development Techniques 3. Evidence-based Information
6 hours	<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up of Action Plan and Evaluation of Results 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provide the patient with strategies and techniques to follow the action plan through 2. Review Action Plan 3. Review Evaluation of Results 4. Evaluation of Results 5. Prevention of Relapse 	

Intervention Programme-follow-up phase

Frequency	Goals	Contents	Components
Once monthly	Maintain Motivation Weight Control	Positive Reinforcement Empower and Train Laser Questions	<ol style="list-style-type: none"> 1. Motivation Techniques 2. Group Development Techniques 3. Evidence-based Information

3. Six hours for the following objectives: follow up of the action plan and assessment of results. The following aspects will be discussed: techniques and strategies to follow through the action plan, review of the action plan, review of the assessment of results, assessment of results and prevention of relapse.

The follow up will take place in the primary care centre of the participant, with their own GP and nurse. The nurse and GP will receive training to sustain motivation and weight control. Specifically, they will be trained

on positive feedback, patient empowerment and laser questions with motivation and coaching psychology techniques and evidence based information. The pillars and elements of behaviour change will be the same as in the intensive phase. These individual sessions will be conducted monthly and they will last as much as any other follow up visit.

Compliance in relation to the group sessions will be assessed by registering the number of group sessions attended. To ensure patients' adherence to the group sessions, they will be able to choose between morning or afternoon sessions. One week prior to the group session,

they will receive a phone call to remind them the date, time and place of the session and on the day before they will receive an SMS reminder.

Control Group (CG)

The participants allocated to the CG will follow usual care based on recommendations and brief advice by the primary care physician and/or nurse [1,7,8], as recommended by the clinical guidelines. These recommendations to control pain, maintain functionality and prevent progression of disease include: weight control, correct body posture, thermotherapy, adherence to treatment, physical exercise, rest and orthosis.

Recruitment

In addition to considering the results of Phase 1, recruitment will take place through: 1. Patients who go to the

doctor for knee osteoarthritis or other health problems; 2. People with a diagnosis of knee osteoarthritis in the electronic medical records; 3. Information posters in the waiting rooms of the PHCCs. If the patient agrees to participate, the physician and/or nurse will give him/her a "commitment folder" and the informed consent form. The patient must study the documentation and bring it back to the PHCC within two weeks (See Figure 1).

Outcomes

The main outcome variable is quality of life as measured by the WOMAC index [26]. Secondary outcomes are: pain [27], weight, physical activity [28] and nutrition [29].

Other variables

The main independent variable is the intervention arm: coaching group intervention or usual care.

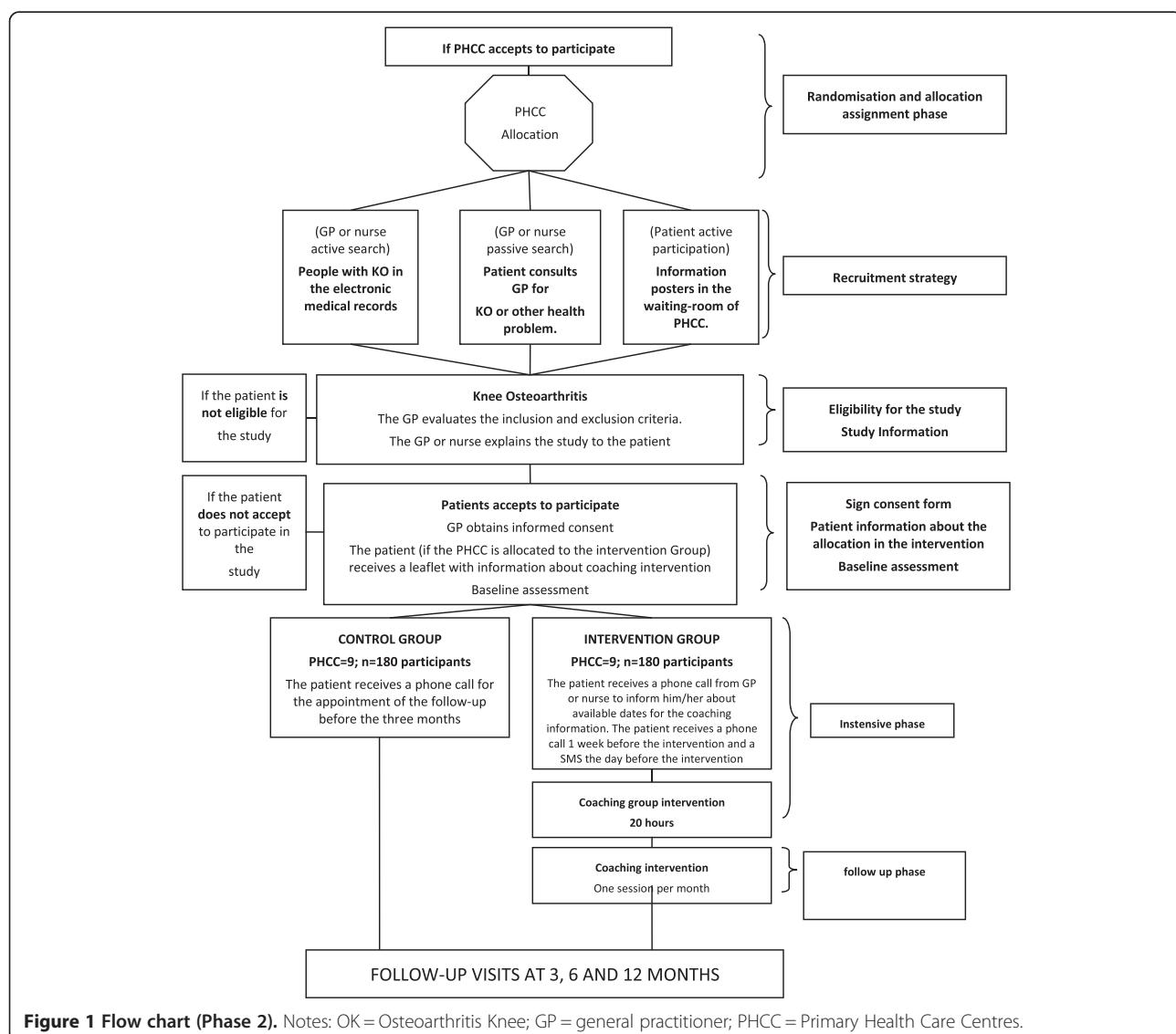


Figure 1 Flow chart (Phase 2). Notes: OK = Osteoarthritis Knee; GP = general practitioner; PHCC = Primary Health Care Centres.

Socio-demographic, clinical and cost variables will be recorded. Table 2 shows the study variables and the measurement instruments, validated in Spanish and for primary care.

Data collection, information sources and follow-up

All variables will be measured individual level. All participants will be invited to attend the PHCC for outcome assessments. The variables will be measured in both groups between 5 and 10 days before the intervention, immediately after the intensive phase (1 month) and after 3, 6 and 12 months of recruitment (Table 2). During the first interview we will measure the height (in meters). The same scale of the PHCC will be used to measure weight. During the follow up phase of the study, the nurse will measure weight and record physical activity for the intervention group. Participants from both groups will receive reminders before follow up visits. For each assessment, one of the study researchers will call up to three times during the day to make the appointment. During the visit, he/she will fill out the questionnaires by interviewing the participant; other clinical data will be extracted from the electronic medical records by the general practitioner or nurse. Empathic communication with study participants will be sustained during all phases. Two independent investigators will enter the data in a centralized database; data quality will be assessed.

Randomization

To avoid contamination between study groups, the PHCC will be the randomization unit. The PHCCs that agree to participate will be allocated either to the IG or the CG according to a random sequence generated by a computer programme. The allocation of the PHCC to the study groups will be carried out by an independent researcher. The patients that fulfil the inclusion criteria will be allocated to the treatment group of their PHCC.

Blinding

To avoid bias, the informed consent of participants will be obtained before the disclosure of the randomization results. Due to the characteristics of the intervention patients, physicians and nurses will know their group allocation. The analyst will not know the allocation group of the patient.

Sample size

Sample size calculation is based on the minimal significant change in the clinical parameters and in the impact of the osteoarthritis using the WOMAC index [30]. In order to achieve a power of 80% (beta: 0.2) and a significance level (alpha) of 0.05 for a two-tailed comparison, 124 participants will have to be recruited in each group

to detect differences equal or higher than 5 units in the Womac index. An estimated standard deviation of 14, a correlation between the first and second measurement of 0.6 and 20% loss to follow-up have been assumed for these calculations. To take into account the randomization by PHCC, we consider a design effect of 1.45 with a mean number of patients per intervention group of 10 and an intraclass correlation coefficient of 0.05 [31]. The required sample size has been estimated at 180 patients per group: 9 primary care teams with 20 patients each will be recruited for each study group. The statistical package GRANMO v7.12 (IMIM, BCN, Spain) was used for sample size calculation.

Statistical analysis

Data will be analyzed on an intention-to-treat basis following CONSORT CLUSTER criteria to avoid bias by incomplete datasets. Missing values will be replaced by multiple imputation methods. The non-response bias will be monitored and evaluated during follow up. According to the distribution of the variables, descriptive analysis will be carried out using the mean (standard deviation), median (interquartile range) or frequency (percentage).

For comparisons within and between the intervention and control groups we will use Student t-tests for independent and paired data, McNemar, Chi-Square, Fisher's Exact test, analysis of variance and the corresponding non-parametric tests when appropriate.

To evaluate the effectiveness of the intervention between both groups during follow up, the change in the intervention group minus the change in the control group, as well as the standardized effect size (SES) will be calculated. SES will be calculated as the mean difference between both groups divided by the standard deviation of the control group. To detect differences within each group, the difference between the means at baseline and at each follow up time and the effect size or standardized response mean (SRM) following Kazis' method will be calculated [32]. The SRM will be calculated as the mean change divided by the standard deviation of the change. To evaluate SRM and SES we will use Cohen's rule, which classifies effect size as small (0.2-0.5), medium (0.5-0.8) and large (>0.8).

We examined the effects of intervention over all time points using mixed-effects models on repeated measures.

Multilevel ordered logistic regression will be used for the response variable "physical activity", in which patients are categorized in three levels: low: <600 METs. min/week; moderate: > = 600 and <1500 METs min/week; high: between 1500 and 3000 METs min/week.

The PHCC will be considered a random effect. The intraclass correlation coefficient will be calculated to determine which percentage of variability in the response

Table 2 Data collection, information sources and follow-up

Variables	Clinical dependent variables	Measurement instrument	Type of response	Scoring (total and per item)	Range	Data collection				
						Baseline	*Follow up from recruitment			
							Before intensive phase	After intensive phase	3 months	6 months
Quality of Life	WOMAC (Battilie, 1999)	Likert (0=none to 4=very much)	TOTAL=24 17= functional limitation 5=pain 2= stiffness	0-96	X	X	X	X	X	X
Pain	ICOAP (Mai Lafert, 2009)	Likert (0=none to 4=very much)	TOTAL = 11 5= constant pain 6= intermittent pain	0-44	X	X	X	X	X	X
Weight (in Kg.)*	Scale at the PCC	Quantitative (kg.)	-	0 - ∞	X	X	X	X	X	X
Physical Activity	IPAQ (Puig, 2012)	Duration + Frequency of Moderate to Intense	TOTAL= 7	0 - 3000 MET	X	X	X	X	X	X
Physical Activity*	Pedometer	Quantitative	-	0 - ∞						
Nutrition	PREDIMED (Mediterranean Diet Adherence Questionnaire)	Dichotomous (YES= 1 point NO= 0 points)	TOTAL = 14 12= frequency of consumption of foods 2= Mediterranean food habits	0-14	X	X	X	X	X	X
Other Variables										
Socio-demographic										
Age, gender, educational level, work status, number of children	Ad-hoc Questionnaire	Nominal	-	-	-	-	X			
Clinical										
Drug Prescription	Ad-hoc Questionnaire	Nominal	1	-	-	X	X	X	X	X
Diagnostic tests	Ad-hoc Questionnaire	Nominal	1	-	-	X				X
Waist Circumference	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (cm.)	1	-	X	X	X	X	X	X
Height	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (cm.)	1	-	X					X
Comorbidities	Ad-hoc Questionnaire	Nominal	1	-	X	X	X	X	X	X
Duration of Disease in Years	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (years)	1	-	X					
Duration Knee Osteoarthritis in	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (years)	1	-	X					
Costs-related										
Direct Medical										
Cost of coaching in osteoarthritis	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X	X
Cost of visits to the GP	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X	X
Cost of visits to the nurse	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X	X
Cost of visits to the physiotherapist	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X	X
Cost of visits to special ist MD	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X	X

Table 2 Data collection, information sources and follow-up (Continued)

Cost of Medical Tests	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X
Cost of Pharmacological	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X
Operating Costs of the PCC	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X
Cost of Disposable Medical Equipment	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X
Cost of transport (ambulance)	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X
Cost of Home Assistance	Ad-hoc Questionnaire	Quantitative (euros)	-	-	X	X	X	X	X
Indirect Medical			-						
Costs due to loss of productivity (days of sick leave)	Ad-hoc Questionnaire	Uantitative (euro)	-	-	X	X	X	X	X

* Monthly.

is due to the PHCCs. The final models will be adjusted for potential confounders and relevant clinical variables. Interactions and collinearity will be evaluated [33]. Significance level of the model has been set at 5%. The statistical packages SPSS for Windows, v.21 (IBM SPSS Inc., Chicago, IL) and Stata/SE v.12 for Windows (StataCorp LP, TX) will be used for statistical analysis.

Analyses of the economic evaluation

A descriptive analysis of costs and use of resources will be carried out for each study group and these groups will be compared (Table 2).

The time horizon will be of 12 months. The discount rate will be 3%. The incremental cost-effectiveness ratio will be calculated as the difference in the mean costs between both groups divided by the difference between effects of both groups. Health utilities will be calculated through the WOMAC index adjusted by time. The incremental cost-utility ratio will be calculated dividing the difference in mean total costs in both groups by the differences of QALYs of both groups. Acceptability curves will be calculated to determine if the intervention is cost-effective compared with standard clinical practice. An analysis of sensitivity with different discount rates and costs will be carried out to verify the robustness of results.

Applicability of results

This phase aims to show the effectiveness and cost-effectiveness of the health coaching intervention on quality of life improvement, reduction of pain and overweight and increase of physical activity in people suffering from KO.

Phase 3: evaluation of the intervention programme

A qualitative evaluation of the intervention will take place after Phase 2 to determine which aspects can be improved and the opinions and experiences of participating professionals and patients.

The participants of the second qualitative study (Phase 3) will be adults with osteoarthritis of the knee and primary care professionals that participated in the coaching intervention arm.

Ten semi-structured interviews will be conducted with patients in the IG to check if the intervention has improved their quality of life, reduced pain, contributed to weight loss or increased physical activity. These patients will also be asked about the suitability of times, adaptability and clarity of the intervention contents. Plurality of discourse will be achieved by interviewing participants of both genders, different ages and educational levels. Four discussion groups of 8–12 primary care professionals involved in osteoarthritis care will be created to analyze attitudes, opinions on the intervention and

adaptability to standard clinical practice in primary care. The analytical plan will be as in Phase 1.

Applicability of results

This phase aims to evaluate the acceptability and feasibility of the intervention according to the opinions and experiences of patients and professionals that participated in Phase 2.

Ethics

The study will be conducted according to the tenets established by the Declaration of Helsinki and Tokyo. The study protocol has been approved by the Clinical Research Ethics Committee of the Primary Health Care University Research Institute-IDIAP Jordi Gol.

Discussion

The promotion of active, healthy ageing is a challenge generated by the increase in life expectancy in most developed countries. To this end, effective strategies are required to assist people in the modification of their lifestyles. People with established chronic conditions or at risk of developing them need to change behaviors to improve their health, quality of life and to make a better use of health services.

Clinical practice of knee osteoarthritis in primary care is not standardized. Most guidelines agree on the need to start with a non-pharmacological approach and to focus on lifestyle changes that will also prevent adverse effects of treatments and reduce costs. Since health coaching has been effective in lifestyle changes, our study aims to influence the lifestyle of patients suffering from knee osteoarthritis, most of them over the age of 60 and with comorbidities.

In the introduction we mentioned Argyris' Action Theory. Argyris differentiates between the chosen theory, the theory we verbalize when we are asked about the motivations and approaches to our tasks, and the Theory-In-Use inferred from the observation of our actions; these theories do not always coincide. People do not always express what they actually do, the main reason being the lack of consciousness on how we really act in a situation. If we focus on explaining the patients what we must do (education) it is very likely that we change the words of the chosen theory without changing what we actually do [12].

Our study aims to empower participants after they have observed their actual behaviour and understood its undesired consequences. Next, the contexts where that behaviour has been learned will be analyzed (meta-reflection). Finally, new practices to replace past behaviours will be rehearsed. Accordingly, during the development of the study professionals and patients will reflect on their own practices and behaviours. This will directly impact on patients by enhancing their quality of life and promoting

healthier lifestyles and on professionals by improving the results of their practice. It will also generate novel communication strategies between patients and professionals.

This study contains the following limitations: (1) the participants are patients in the PHCCs, which could affect the external validity of the results. However, our health system has universal coverage and over 70% of the population attends yearly the PHCCs; (2) patients with knee osteoarthritis present comorbidities and generally visit the PHCC more often; (3) despite the high prevalence of knee osteoarthritis, clinical practice is highly heterogeneous and the clinical guidelines are barely followed. However, the variability in clinical practice should affect equally the intervention and control groups and the multi-level analysis will take into account and quantify this variability.

This study aims to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of a complex intervention conducted in primary care centres through a Health Coaching Programme on patients with knee osteoarthritis, most of whom are over 60 years of age. The improvements on society and on the patients' quality of life are in accordance with the WHO tenets for active ageing. Consequently, with this intervention we aim to: 1. achieve a significant improvement of health; 2. assist in changing and maintaining healthy lifestyles and improve the clinical management of patients with knee osteoarthritis; 3. promote active ageing; 4. prevent other conditions thanks to lifestyle changes; 5. provide strategies to remain physically active; 6. provide strategies to remain socially active; 7. provide strategies to remain mentally active; 8. if the study shows the cost-effectiveness and cost-utility of the intervention the results could be transferred to the clinical guidelines and implemented in the primary care centres; 9. allow the professionals and the patients to voice their opinions and their experience of the study; 10. maintain healthy lifestyles through asset mapping; 11. inform primary care professionals via Newsletter; 12. disseminate the results in international journals; 13. disseminate the results through a manual for health professionals; 14. disseminate the results to the general public; 15. disseminate the results in national and international meetings.

Abbreviations

WOMAC: Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index; QALYs: Quality adjusted life years; KO: Osteoarthritis of the knee; PC: Primary care; PHCC: Primary health care centre; MRC: Medical research council; QoL: Quality of life; ICT: Information and communication technology; IG: Intervention group; CG: Control group; SES: Standardized effect size; SRM: Standardized response mean; MET: Metabolic equivalent.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

AB, EP, JM, TR and VC contributed to the conception and design and methodology of the study. AB is the scientific director of the project. VC designed the intervention. VC and AB developed the draft manuscript. IL, LJ

and XM are part of the clinical team and have contributed to adapting the protocol to clinical practice. TR provided the statistics of the study. All authors read and approved the final manuscript.

Authors' information

AB, EP and TR- Primary Health Care University Research Institute-IDIAP Jordi Gol. EB – University Hospital Sant Joan, Alacant. JM and VC – Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). MG- Psicología del dolor y enfermedades reumáticas. IL, LJ and XM – Catalan Institute of Health (ICS).

Acknowledgements

To the IDIAP Jordi Gol for the translation of this manuscript into English. We would like to thank to Laura Prats for her contribution in the bibliographic database.

Author details

¹Departamento de Psicología Básica, Universitat Autònoma de Barcelona; Facultad de Psicología, evolutiva y de la Salud. Edificio B. Campus de la UAB, Bellaterra, 08193 Barcelona, Spain. ²Centro Atención Primaria Can Bou, Calle Ciutat de Málaga, 18-20, Castelldefels, 08860 Barcelona, Spain. ³Centro Atención Primaria Sant Ildefons, Avda República Argentina s/n, Cornellà de Llobregat, 08940 Barcelona, Spain. ⁴Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP Jordi Gol), Gran Via Corts Catalanes, 587, àtic, Barcelona 08007, Spain. ⁵Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Spain. ⁶Centro de Atención Primaria Amadeu Torner, Calle Amadeu Torner, 63, l'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcelona, Spain. ⁷Hospital Universitario de San Juan de Alicante; Unidad de Reumatología, Ctra N-332, Sant Joan d'Alacant, Alicante-Valencia 03550, Spain. ⁸Psicología del dolor y en enfermedades reumáticas, Av. Presidente Carmona, 10 bis 1^ºA, Madrid 28020, Spain.

Received: 6 February 2014 Accepted: 13 February 2015

Published online: 25 February 2015

References

1. Hunter DJ, Neogi T, Hochberg MC. Quality of osteoarthritis management and the need for reform in the US. *Arthritis Care Res.* 2011;63(1):31–8.
2. Fernandes L, Hagen KB, Bijlsma JW, Andreassen O, Christensen P, Conaghan PG, et al. EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2013;72:1125–35.
3. Losina E, Walensky RP, Reichmann WM, Holt HL, Gerlovin H, Solomon DH, et al. Impact of obesity and knee osteoarthritis on morbidity and mortality in older Americans. *Ann Intern Med.* 2011;154:217–26.
4. Loza E, Lopez-Gomez JM, Abasolo L, Maese J, Carmona L, Batlle-Gualda E. Economic burden of knee and hip osteoarthritis in Spain. *Arthritis Rheum.* 2009;61:158–65.
5. Johansen I, Lindbak M, Stanghelle JK, Brekke M. Independence, institutionalization, death and treatment costs 18 months after rehabilitation of older people in two different primary health care settings. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:400.
6. Mas X, Barraquer ME. Gonalgia. Actualización en Medicina de Familia, vol. 3(5). 2013. p. 249–58.
7. Bennell KL, Hunter DJ, Hinman RS. Management of osteoarthritis of the knee. *BMJ.* 2012;345:e4934.
8. Pagès-Castellà, A, Muñoz Ortego, J., Prieto-Alhambra, D. Guía artrosis [<http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php>]. Barcelona: [updated January 25, 2013; accessed January 26, 2013]. At <http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=GuiaPage&idGuia=238>.
9. Departament de Salut. Pla director de malalties reumàtiques i de l'aparell locomotor. Generalitat de Catalunya. 2010.
10. Kroon FP, van der Burg LR, Buchbinder R, Osborne RH, Johnston RV, Pitt V. Self-management education programmes for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;1:CD008963.
11. Michie S. Designing and implementing behaviour change interventions to improve population health. *J Health Serv Res Policy.* 2008;13 Suppl 3:64–9.
12. Argyris C, Putman R, McLain D. Action science. San Francisco, CA: The Jossey Bass Inc; 2013.
13. Prochaska J, James O, DiClemente C. Transtheoretical therapy: toward a more integrative model of change. *Psychotherapy Res Pract.* 1982;19:276.

14. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008;337:a1655.
15. Olsen JM, Nesbitt BJ. Health coaching to improve healthy lifestyle behaviors: an integrative review. *Am J Health Promot*. 2010;25:e1–12.
16. Huffman MH. HEALTH COACHING: a fresh, new approach to improve quality outcomes and compliance for patients with chronic conditions. *Home Healthc Nurse*. 2009;27:490–6.
17. Thom DH, Ghorob A, Hessler D, De VD, Chen E, Bodenheimer TA. Impact of peer health coaching on glycemic control in low-income patients with diabetes: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2013;11:137–44.
18. Thomas ML, Elliott JE, Rao SM, Fahey KF, Paul SM, Miaskowski C. A randomized, clinical trial of education or motivational-interviewing-based coaching compared to usual care to improve cancer pain management. *Oncol Nurs Forum*. 2012;39:39–49.
19. O'Hara BJ, Phongsavan P, Venugopal K, Eakin EG, Eggins D, Caterson H, et al. Effectiveness of Australia's Get Healthy Information and Coaching Service(R): translational research with population wide impact. *Prev Med*. 2012;55:292–8.
20. Willard-Grace R, DeVore D, Chen EH, Hessler D, Bodenheimer T, Thom DH. The effectiveness of medical assistant health coaching for low-income patients with uncontrolled diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: protocol for a randomized controlled trial and baseline characteristics of the study population. *BMC Fam Pract*. 2013;14:27.
21. World Health Organization. Good health adds life to years: ageing and life course. 2012. World Health Organization.
22. Tuckett AG. Qualitative research sampling: the very real complexities. *Nurs Res*. 2004;12:47–61.
23. Hodges BD, Kuper A, Reeves S. Discourse analysis. *BMJ*. 2008;337:a879.
24. Jiang L, Tian W, Wang Y, Rong J, Bao C, Liu Y, et al. Body mass index and susceptibility to knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine*. 2012;79:291–7.
25. Lawson K. The four pillars of health coaching: preserving the heart of a movement. *Glob Adv Health Med*. 2013;2:6–8.
26. Batlle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera Riera MC, Hargreaves R, Cutts J. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera [Translation and adaptation to Spanish of the WOMAC questionnaire specific for knee and hip osteoarthritis]. *Rev Esp Reumatol*. 1999;26:38–45. Spanish.
27. Maillefert JF, Kloppenburg M, Fernandes L, Punzi L, Gunther KP, Martin ME, et al. Multi-language translation and cross-cultural adaptation of the OARSI/OMERACT measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (ICOAP). *Osteoarthritis Cartilage*. 2009;17:1293–6.
28. Puig RA, Pena CO, Romaguera BM, Duran BE, Heras TA, Sola GM, et al. How to identify physical inactivity in primary care: validation of the Catalan and Spanish versions of 2 short questionnaires. *Aten Primaria*. 2012;44:485–93.
29. Schroder H, Fito M, Estruch R, Martinez-Gonzalez MA, Corella D, Salas-Salvado J, et al. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr*. 2011;141:1140–5.
30. Allen KD, Bosworth HB, Brock DS, Chapman JG, Chatterjee R, Coffman CJ, et al. Patient and provider interventions for managing osteoarthritis in primary care: protocols for two randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13:60.
31. Campbell MK, Mollison J, Grimshaw JM. Cluster trials in implementation research: estimation of intracluster correlation coefficients and sample size. *Stat Med*. 2001;20:391–9.
32. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27:S178–89.
33. Belsley DA. Conditioning diagnostics: collinearity and weak data in regression. New York: John Wiley & Sons 1991; 2013.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



FASE 1

MODELIZACIÓN Y OPERATIVIZACIÓN

DE LA INTERVENCIÓN:

Estudio Cualitativo

9. Fase 1 – Modelización y Operativización de la Intervención: Estudio Cualitativo

9.1. Introducción

La Fase 1 del MRC es la etapa de modelización y operativización de la intervención a través de un estudio cualitativo. Se entiende por modelización, la formalización de un fenómeno para disponer de una descripción rigurosa y disponer de un punto de partida para contrastar hipótesis (Craig et al., 2008). Se entiende por operativización, la definición de los procesos en términos de operaciones de manera que permiten su medición (Craig et al., 2008).

En esta Fase, se pretende conseguir un triple objetivo: a) identificar las barreras y facilitadores de las conductas de salud; b) determinar los componentes de la intervención; c) operativizar y adaptar la intervención al contexto donde se llevará a cabo.

El objetivo de la Fase 1 para este estudio se ha definido como:

“Identificar las posibles barreras y facilitadores de las conductas de salud en pacientes con artrosis de rodilla a partir de las cuales se diseñaría una intervención basada en el Coaching que fuera flexible, dinámica y adaptada a este tipo de sujetos. La identificación se realizaría mediante un estudio cualitativo con entrevistas individuales (a personas con diagnóstico de artrosis) y grupales (con profesionales) realizado en atención primaria”.

La Fase 1 se ajustó totalmente al protocolo de investigación (Fase 0). Se adecuó el diseño proyectado, la perspectiva teórica socio-constructivista

mediante un análisis del discurso; al diseño emergente, la perspectiva fenomenológica a través de un análisis del contenido temático; dado que ofrecía una mejor adaptabilidad a las respuestas obtenidas por los participantes.

La Fase 1 diseñada en el protocolo de investigación consta de las opiniones de los pacientes y de las opiniones de los profesionales. Las opiniones de los participantes se investigaron a través del análisis del contenido de 10 entrevistas semi-estructuradas a pacientes. Estos resultados son los que se incluyen en el artículo publicado, correspondiente a esta fase y que forman parte del contenido fundamental de esta Tesis Doctoral.

Las opiniones de los profesionales se estudiaron a través del análisis del contenido de 4 grupos focales con 8-10 profesionales cada uno, realizado en 4 Centros de Atención Primaria. La información se tuvo en cuenta para el diseño de la intervención y se optó por no incluirla en el artículo citado debido a la gran cantidad de datos que ya se aportaban. Se decidió agrupar los datos recogidos y analizados de los profesionales en esta Fase 1 con los datos recogidos y analizados en la Fase 3 para elaborar un único artículo cualitativo desde la perspectiva de los profesionales de Atención Primaria.

9.2. Producción Científica: Artículo Publicado

9.2.1. Referencia

Carmona-Terés, V., Moix-Queraltó, J., Pujol-Ribera, E., Lumillo-Gutiérrez, I., Mas, X., Batlle-Gualda, E., Gobbo-Montoya, M., Jodar-Fernández, L., & Berenguer, A. (2017). Understanding Knee Osteoarthritis from the Patients' Perspective: A Qualitative Study. *BMC musculoskeletal disorders*, 18 (1), 225-236.

9.2.2. Datos de la Revista

Revista: "BMC Musculoskeletal Disorders"

Revista Open Access – Peer Reviewed Journal

Factor de Impacto: Journal Citation Reports – JCR: 1.684

9.2.3. Resumen

Comprensión de la artrosis de rodilla desde el punto de vista de los pacientes: un estudio cualitativo

Antecedentes: No se han publicado estudios de Coaching Salud para pacientes con artrosis de rodilla que incluyan las perspectivas de los pacientes. Este estudio evalúa la práctica clínica actual y el asesoramiento de los profesionales de Atención Primaria desde la perspectiva de los pacientes, con el fin de obtener un diseño participativo para una intervención compleja basada en el Coaching. Además, quiere analizar las experiencias, las percepciones, la evaluación cognitiva, los valores, las emociones, las creencias y las estrategias de afrontamiento de los pacientes con osteoartritis de rodilla y, en segundo lugar, el impacto de estos factores en el autocontrol de esta condición.

Diseño: Se trata de un estudio cualitativo interpretativo. El estudio incluyó a pacientes con diagnóstico de artrosis de rodilla de 4 centros de Atención Primaria en Barcelona. Se realizó un muestreo teórico basado en una definición previa de las características de los participantes. Se realizaron diez entrevistas semiestructuradas a pacientes con artrosis de rodilla. Se realizó un análisis temático de contenido siguiendo la codificación de texto de estrategia mixta en el marco de Lazarus y en los códigos emergentes de los datos.

Resultados: Los resultados se estructuran en dos bloques: Experiencias y percepciones de informantes y Experiencias de artrosis de rodilla según el modelo de Lazarus. Respecto a las experiencias y percepciones de los informantes: Algunos participantes informaron que la información fue proporcionada en su mayoría por profesionales de la salud. Los informantes saben qué alimentos deben comer para perder peso y los beneficios de la pérdida de peso. Además, explicaron que les gusta caminar pero que a veces les resulta difícil ponerlo en práctica. Respecto a las experiencias de artrosis de rodilla según el modelo de Lazarus: La evaluación cognitiva está influenciada por distorsiones cognitivas como la obligación, la culpa, la dramatización y el catastrofismo. Valores: La familia es la más asociada con el bienestar. Ayudar a los demás es otro valor recurrente. Emociones: La mayoría de los participantes explican que sienten ansiedad, irritabilidad o tristeza. Creencias: Para algunos, la fisioterapia les ayuda a sentir menos dolor. Sin embargo, otros explican que no les sirve de nada. Los participantes son conscientes de la asociación sobrepeso y dolor. Estrategias de afrontamiento: Las estrategias para hacer frente a las emociones apuntan a reducir la angustia psicológica (ansiedad, tristeza, ira) y algunas son más activas que otras.

Conclusiones: El estudio pone de relieve que los pacientes con osteoartritis de rodilla requieren un enfoque centrado en la persona que les proporciona estrategias para superar la angustia psicológica causada por esta condición.

Palabras clave: Estilo de vida; Artrosis de rodilla; Investigación cualitativa; Coaching de Salud; Entrevistas.

9.2.4. Acceso

Se puede acceder al artículo desde el siguiente link:

<https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-017-1584-3>

9.2.5. Artículo

En la página siguiente se adjunta una copia del artículo publicado.

RESEARCH ARTICLE

Open Access



CrossMark

Understanding knee osteoarthritis from the patients' perspective: a qualitative study

Victoria Carmona-Terés^{1†}, Jenny Moix-Queraltó¹, Enriqueta Pujol-Ribera^{2,3}, Iris Lumillo-Gutiérrez⁴, Xavier Mas⁵, Enrique Batlle-Gualda⁶, Milena Gobbo-Montoya⁷, Lina Jodar-Fernández⁸ and Anna Berenguer^{2,3*†} 

Abstract

Background: No studies of Health Coach Interventions for knee OA sufferers that include patients' perspectives have been published. The study assesses current clinical practice and primary care professionals' advice from the patients' perspective, in order to obtain a participative design for a complex intervention based on coaching psychology. Moreover, wants to analyse the experiences, perceptions, cognitive evaluation, values, emotions, beliefs and coping strategies of patients with knee osteoarthritis, and secondly the impact of these factors in the Self-management of this condition.

Methods: It is an interpretative qualitative study. The study included patients with diagnosis of knee osteoarthritis (OA) from 4 primary health care centres in Barcelona. A theoretical sampling based on a prior definition of participants' characteristics was carried out. Ten semi-structured interviews with knee OA patients were carried out. A content thematic analysis was performed following a mixed-strategy text codification in Lazarus framework and in emerging codes from the data.

Results: The results are structured in two blocks: Experiences and perceptions of informants and Experiences of knee osteoarthritis according to the Lazarus model. Regarding experiences and perceptions of informants: Some participants reported that the information was mostly provided by health professionals. Informants know which food they should eat to lose weight and the benefits of weight loss. Moreover, participants explained that they like walking but that sometimes it is difficult to put into practice. Regarding experiences of knee osteoarthritis according Lazarus model: Cognitive evaluation is influenced by cognitive distortions such as obligation, guilt, dramatization and catastrophism. Values: Family is the value most associated with wellbeing. Helping others is another recurring value. Emotions: Most participants explain that they feel anxiety, irritability or sadness. Beliefs: To some, physiotherapy helps them feel less pain. However, others explain that it is of no use to them. Participants are aware of the association overweight– pain. Coping strategies: The strategies for coping with emotions aim to reduce psychological distress (anxiety, sadness, anger) and some are more active than others.

Conclusions: The study highlights that patients with knee osteoarthritis require a person-centered approach that provides them with strategies to overcome the psychological distress caused by this condition.

Keywords: Lifestyle, Knee osteoarthritis, Qualitative research, Health coaching, Primary health care, Interviews

* Correspondence: aberenguer@idiapjgol.org; http://www.idiapjgol.org

[†]Equal contributors

²Primary Care University Research Institute (IDIAP Jordi Gol), Gran Via Corts Catalanes, 587, àtic, Barcelona 08007, Spain

³Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Cerdanyola del Vallès, Spain
Full list of author information is available at the end of the article

Background

Clinical guidelines for knee osteoarthritis (OA) recommend non-pharmacological first-line management which should include weight loss, healthy eating habits, physical activity (PA), Self-management of pain, information-education and orthoses [1]. In particular, they recommend the education of patients even if current evidence remains inconclusive [2–4]. Indeed, non-pharmacological recommendations frequently lack precision regarding contents, duration, intensity and frequency and might result in the suboptimal care of OA patients observed in several studies [4].

Based on personal living experiences with the disease, the interactions with health professionals and the treatments received, the informants have identified various elements to take into account in the design, contents and format of a new intervention for knee OA implemented in Primary Health Care [5]. The impact of knee OA can be profound on self-esteem [6], it limits daily activity, causes a feeling of loss [7] and decreases work productivity. These effects could be mitigated if the health services provided more information on the disease and on how to manage it self-efficiently [8]. Moreover, taking into consideration the beliefs and expectations of patients can contribute to improve the interventions [9].

The theoretical foundation of Health Coaching (HC) is linked to the theoretical-conceptual framework of behavioural change [10] and has been defined as a behavioural intervention to facilitate the establishment and achievement of health promotion objectives, modify behaviours, reduce harmful habits, improve self-management of chronic conditions and increase health related quality of life [11].

Health Coaching (HC) can improve quality of life, change attitudes, decrease unhealthy habits, treatment adherence, self-management and pain in chronic patients [12–19] and also promote healthy eating and PA [20]. In order to live with knee OA, patients use coping strategies that are determined by their values, emotions and beliefs. These categories define the key components that knee OA sufferers perceive as important for the design of a coaching intervention [5].

No studies of HC interventions for knee OA sufferers that include patients' perspectives have been published. The Medical Research Council has established a methodology for the development of complex interventions that consists of several phases and uses qualitative and quantitative methods [21, 22]. The first phase of this methodology aims at identifying the contextual factors that shape the theories of how the intervention works and might affect implementation, the modelling process and outcomes.

The objectives of this study were:

1. To identify current practice and advice of primary care professionals from the patients' perspective in

order to achieve a participative design of a complex intervention based on coaching psychology

2. To further understand the experiences, perceptions, cognitive evaluation, values, emotions, beliefs and coping strategies of patients with knee OA and the influence of all these factors in the Self-management of this condition.

Methods

Design

We conducted an interpretative qualitative study [23] to further our understanding of the phenomenon as experienced by the individual living with knee OA. The study also looked for patient related factors that could facilitate or restrict the implementation of the intervention (acceptability, adequacy, feasibility, integration within other programs, location, schedule and duration).

Conceptual framework of the study: Lazarus stress model

The Lazarus stress coping model [24, 25] has been used to understand stressful life events. This framework is adequate for our research when we consider knee OA as a potential stressful factor. The level of distress and well-being of people are determined by their coping strategies.

A growing body of studies stresses the importance of psychological factors in the pain process. The Lazarus stress model has been transferred to the chronic pain field to study these factors. This model suggests that when there is a potentially stressful event, anxiety levels depend on the cognitive evaluation of pain stimulus and the strategies used to cope with it. Psychological pain factors which have recently appeared in the literature are analysed from the perspective of the Lazarus model [26].

The Lazarus model includes the following variables:

Cognitive Evaluation: process that determines the consequences that a particular event will generate in an individual.

Values: Values convey what is important for the individual and determine what is at stake in a particular stressing situation.

Emotions: Lazarus enumerates the following emotions: anger, envy, jealousy, anxiety-horror, guilt, shame, relief, hope, sadness-depression, gratefulness, compassion, happiness-joy, pride and love [27].

Beliefs: cognitive configurations created individually or culturally shared. They are pre-existing notions of reality that can be used as a perceptual lens.

Coping Strategies: constantly changing cognitive and behavioural efforts developed to manage specific external and/or internal demands that are evaluated as excessive or overwhelming for the resources of the individual.

Social Support: coping resource whereby we have somebody that provides emotional, informative and/or tangible support.

Participants: The study included symptomatic knee OA patients, with clinical and radiographic OA grades 1–3 in the Kellgren-Lawrence classification, selected from four primary health care centres (PHCC) in Barcelona. Participants were recruited by the general practitioners in each PHCC between February and April 2015.

Sampling and participant selection strategy

A theoretical sampling based on a prior definition of participants' characteristics was carried out to obtain optimal variety and discursive wealth [28]. Patients with knee OA living in the metropolitan area of Barcelona were selected in accordance to *a priori* defined profiles. We took the following variables into account: gender, age, number of years with knee OA, employment status, household and relevant health problems.

Patients with knee OA were recruited by their general practitioner or nurse, who explained the study and suggested the participation.

Techniques to generate information

Face to face individual Interviews were conducted by the first author, a specialist in this technique, in the PHCC of the participants, and lasted from 30 to 60 min. The interview guide followed five sequences (impact of knee OA; interaction with health professionals, physiotherapists and social workers; coping strategy; recommendations toward the design of the intervention; and use of information technology techniques - ICTs) (Additional file 1). The interviewer used open, non-directive formulation consistent with the participant's language. Observational field notes that included contextual characteristics, atmosphere and relevant non-verbal expressions were produced. Ten patients with knee OA were invited to participate, all of them accepted and data saturation was reached (Table 1).

Data analysis

All interviews were recorded and transcribed literally and systematically by trained personnel. After successive readings of the transcriptions, researchers reached preanalytical intuitions. A content thematic analysis was performed [24, 25]. Next, the following analytical steps were carried out: a) identification of the relevant texts; b) fragmentation of the text in units of meaning; c) a mixed-strategy text codification in Lazarus categories and in emerging codes from the data; d) creation of categories grouping the codes by the criterion of analogy; e) analysis of each category; and f) elaboration of a new text with the results. These results were subsequently discussed with the whole research team and, after careful deliberation and exchanges of findings, consensus was reached.

The following procedures were performed to improve rigour [29]: triangulation of analysis by four researchers; and comparison of findings with the original data.

Results

The results are structured in two blocks: Experiences and perceptions of informants and Experiences of knee osteoarthritis according to the Lazarus model.

Experiences and perceptions of informants

1) *Experiences and perceptions in patients' interactions with health professionals (General Practitioner and nurse), physiotherapists and social workers*

The following subcategories emerged from the informants' discourses:

Information-education on knee osteoarthritis

Some participants reported that the information was mostly provided by their family doctors, who

Table 1 Sociodemographic characteristics of participants with knee OA

Code	Gender	Age (years)	Years since onset knee osteoarthritis	Employment status	Household size	Relevant health problems
M1_CR	Female	60	16	Housewife	Partner	Haemophilia and Depression
H2_CR	Male	84	14	Retired (building)	Partner	Silicosis, vascular problem in one leg
H3_CR	Male	58	20	Disabled (graphic design)	Partner	Pain in lower limbs
H4_SA	Male	85	6	Retired (factory)	Alone (widower)	Diabetes, bladder cancer (operated)
M5_U	Female	66	16	Disabled (cleaning)	Alone (divorced)	Polyarthritis, anxiety
M6_U	Female	62	15	Housewife	Partner	Polyarthritis, anxiety symptoms, high blood pressure
M7_U	Female	67	5	Retired	Partner	Knee prosthesis, carpal tunnel
M8_VR	Female	75	3	Housewife	Grandson	Knee prosthesis and breast cancer
M9_VR	Female	83	<1	Housewife	Alone (widow)	High blood pressure
M10_VR	Female	67	17	Retired	Alone (single)	Diabetes and depression

explained the repercussions of knee OA, the progression of the disease and also provided some advice. However, a participant told that sometimes she did not understand the information provided. Others were not satisfied with the information received, in particular by specialists; they considered that it amounted practically to nothing and that the interaction was limited to prescribing painkillers and to referring them for diagnostic tests.

Do you feel that the professionals of the health centre have provided enough information on knee osteoarthritis?.. No, they just prescribe painkillers. And I cannot take strong painkillers because I have a large hernia and they prescribe paracetamol, which is useless. M9_VR

None of the participants received materials on these issues, and some said it would be useful for them to have this information *although they did not specify which type of materials they expected. The patients' expectations aimed to obtain more information on their condition, prognosis and treatment*.

Professional advice on diet and weight

Advice on losing weight was mentioned by most participants. Informants are aware that they are overweight, they know which food they should eat to lose weight and the benefits of weight loss. Some explained that they take care of their weight, but that putting on weight comes very easy to them. They find it difficult to modify behaviours, mainly because of lack of discipline and because of the food they love. They emphasized the difficulty of sustaining a healthy weight, they had lost weight with the help of dieticians, endocrinologists and acupuncture and have again put it on.

...I'm very strict ... You tell me "take this list: Monday this, Tuesday that,.." and I will do it... don't give me anything ambiguous for me to plan between 5 possible first courses, 5 possible second courses.. no. H4_SA

Some had received leaflets about diets to help them achieve weight loss.

Professional advice on physical activity

Participants explained that health professionals tell them to walk. They explained that they like it and they walk even if it is difficult, because if they move they feel better.

Some receive positive feedback for exercising in water to reduce impact on the joints,

"Aguagym? Yesyesyes, it's wonderful. I go twice a week, and then I feel so relaxed, because I leave the swimming pool, I have a shower...and such, I then feel so relaxed ..." M1_CR

and others use the stationary bicycle. They explained that they would feel more motivated if they could exercise in a group.

Experiences with the different treatments provided

Informants mentioned painkillers and non-steroidal anti-inflammatory agents, usually prescribed by health professionals. They are anxious about the side effects of these medications.

"I avoid taking pills...I have some, in case one day it hurts too much...." M5_U

Depending on the situation, they choose to take paracetamol, NSAIDs, sometimes with a "gastric protection agent", or bear the pain without taking any tablets.

Gels and creams are well accepted by participants, but they complained that the public health system does not cover this type of treatment; they also complain about (the) long waiting times for local injections.

Some participants had also had physiotherapy with mostly positive results on the short and medium term. In general, they complained about the long waiting lists to access these services.

One informant explained a positive experience with magnesium supplements. They did not comment on the opinions of professionals on alternative therapies.

Two participants have a knee prosthesis and they evaluate them positively. Most consider that prosthesis is the best option in the long term although they leave it for when their condition is unsustainable. The youngest participants explained that in this case the health professionals recommend to wait and to bear the condition. Two participants expressed the need for research in this area.

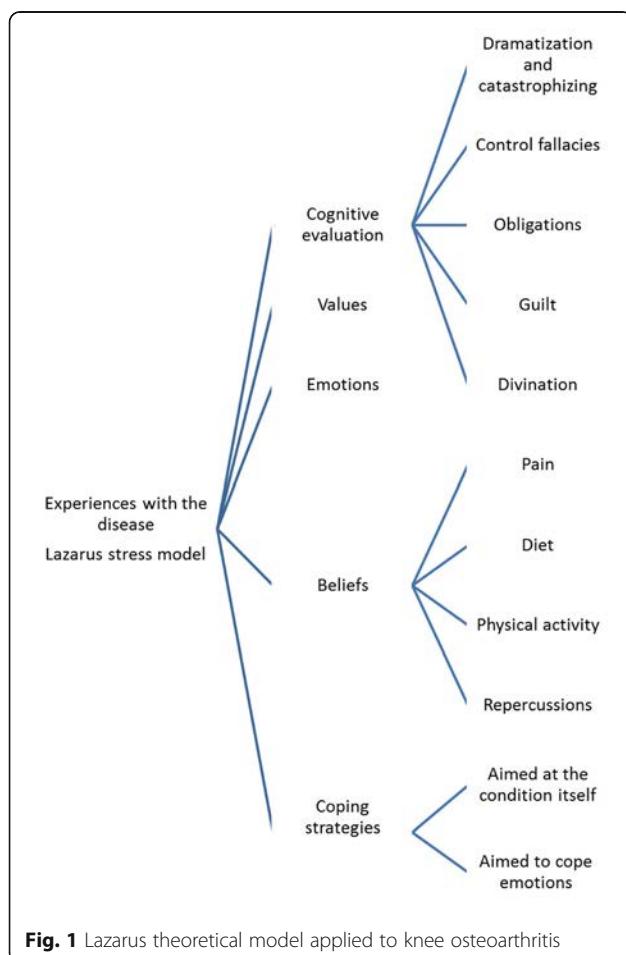
"in November 2011 they were about to give me a prosthesis, I had the day of admission, for the operation and everything, but in the preoperative stage, the last person you talked to is the anaesthetist, and he really scared me he told me you are very young and the average duration of the prosthesis is 10 years, and there is more rejection in the second...and I didn't do it," H3_CR

"Well, if some people need the operation, they don't want to suffer more then, explain, tell him to not be

african, that the operation no no... My experience of the operation is very positive..." M8_VR

2) Experiences of knee osteoarthritis according to the Lazarus model (Fig. 1)

We have used the Lazarus Stress Model for a structured analysis of the patients' experiences. This model explains that when faced with a potentially stressing event, people respond with different levels of stress and emotions. This response depends basically on two factors: cognitive evaluation (where according to Beck cognitive distortion takes place) and coping strategies. In summary, emotions depend on how the person evaluates the situation and which behaviours and thoughts does she use to manage this situation. However, this model also includes two additional cognitive variables of a more static nature that determine the other: beliefs and values. Consequently, based on their beliefs and personal values, individuals will evaluate and cope with a particular situation with different degrees of stress. An outline of the model can be found in Fig. 1.



This model can be applied in this study, since knee osteoarthritis is a potentially stressing condition.

A. Cognitive evaluation

Different cognitive distortions bias the cognitive evaluation of participants. For instance: Within the distortion "*obligations*", the concept of helping those around them is the most used.

"I have to do the shopping, I have to do the housework to my family" M7_U

In relation to *guilt*, they feel guilty about not following the advice on diet and PA and for not meeting the expectations of the people closest to them.

"I feel bad when I eat something forbidden". M6_U

Dramatization and catastrophizing are observed when participants refer to pain and they label it as terrible, as greatly affecting them, etc.

"... Terrible, terrible. But in 1998 it was less painful, I think that because I still had my house and was busy with my children, but since I came here, in 2001, uyy, this has been terrible" M10_VR

The *control fallacies* are conveyed in verbalisations such as lack of time or putting on armour to protect themselves from being hurt.

"until now I went swimming, but lately I had to quit due to family problems, I don't have time" "I know many thin women that have bad arthritis" M6_U

The *divination of thought* usually focuses on the feelings of the loved ones (they think they know what their family members think about them).

"... For me it's not a trauma or anything, people should see that ... people are very nosy, they like to ask; there she is with the bad knee.. you have to explain, otherwise ..." M1_CR

B. Values

Values are compromises that express what is important for the person. Family is the main answer to the question of what makes them happy and the value most associated with wellbeing. *Helping others* is another recurring value. Some of them prioritize the needs of others over their own needs, which they associate with the importance of the family.

"And most of all not being in much pain, because I have things to do, ... help my daughter, ... help my mother...". M1_CR

They lose sight of self-care. Another important value is *filling time*.

"Being busy the whole day!! I spend cleaning ... cleaning here and there... It does not even hurt.. M10_VR

The absence of "occupation" takes them back to dejection and sadness thoughts and emotions and feelings of uselessness.

The value of *autonomy*, being physically independent and not needing canes and crutches; it is essential to help the family, others and to be busy.

"It makes me sad because it limits me, it limits me a lot, I cannot do what I would do". M8_VR

All participants mention self-demand (overcoming personal frontiers) and discipline by action (following medical recommendations) or by omission (neglecting to follow these recommendations). They consider themselves demanding in relation to their values and to the important aspects of their life. Prevention of knee OA was not considered a priority.

C. Emotions

Most participants explain that they feel *anxiety*, *irritability* or *sadness*. Anxiety affects them differently: in some the diet is affected, in others it increases ruminative thoughts. In most cases, and even if not directly articulated, the low mood status is enhanced by the lack of acceptance of the aging process. They feel nostalgia for the activities they could do "before the arthrosis", which in fact were activities they carried out in their youth. Indeed, knee osteoarthritis represents a "mourning process" for the participants.

Fear takes place when someone in their immediate environment had been seriously disabled as a consequence of osteoarthritis. In these cases, we observed a keener interest for prevention.

"I had my mother sitting in a chair for many years as a result of arthrosis. That's what I fear most" M8_VR

Participants find *happiness* in small things related to their values: housework, since it signifies *autonomy*; helping others; and spending time with the family.

D. Beliefs

Beliefs are cognitive configurations individually created or culturally shared, pre-existing concepts of reality that act as a perceptual lens.

Beliefs on pain

To some, physiotherapy helps them feel less pain. However, others explain that it is of no use to them.

"No... Because when I'm doing physiotherapy it hurts even more, and when physiotherapy finishes it goes on hurting. It doesn't work for me". M1_CR

Patients believe that physiotherapy is useful when they are doing it and are aware that when they stop physiotherapy the pain comes back. Only one participant explained that he consistently practices the exercises daily because he believes that it is key to improve pain. For some, the pain of knee OA hinders the practice of physical activity because of the belief that it can increase the pain. Another shared belief on pain is "that it must be borne", possibly related to some Judeo-Christian values of sacrifice, be it as acceptance (coping strategy) or some resignation (negative emotion). To cope with pain, patients choose as a first option looking for distractions, secondly they prefer to bear it and lastly they take medication.

Beliefs on diet

Participants are aware of the association overweight– pain. The impossibility of losing weight is one of the most common beliefs amongst women with knee OA. They attribute this impossibility to menopause, age and other factors unrelated to the quality and amount of food intake. Anxiety surrounding food is another factor related to the difficulty in losing weight. Most participants believe that the dieting recommendations are not effective for their particular case. They pointed out that the leaflets with standard advice are of no use to them.

"He gave me some paper, but I don't follow it because it's bad for me. However, him and another one have insisted that I should not put on weight " M5_U

Beliefs on PA

Participants believe that PA is positive. When they are more active they feel better and their

mood improves. The most common PA are walking and Aqua gym.

"In water you can do any exercise" "outside water no".
M1_CR

The main limitations for being physically active were knee pain and in some cases negative emotions.

Beliefs on OA

Participants explain that OA is a chronic disease and that professionals have told them that it cannot be cured. Beliefs on the possibilities of a cure for knee OA emerge in the interviews, whereas at a conscious level participants are aware that no cure exists yet. However, they mention hope and the need to find a curative treatment.

"I think that everything but death has a cure".
M10_VR

Patients need to translate the medical indications into something practical in their daily lives. Resignation when faced with knee OA has a strong emotional impact and generates sadness, anger and anxiety. Some patients talked about acceptance with a resigned face and non-verbal signs of negative emotions.

E. Coping strategies

The coping strategies aim either at emotions or at the condition itself.

The strategies for *coping with emotions* aim to reduce psychological distress (anxiety, sadness, anger) and some are more active than others. Amongst the most active we highlight looking for distractions, for social support (more emotional than practical). Other patients use strategies to avoid thinking about their problem and being surrounded by family to feel better (one of the most commonly used strategies) such as praying or counting to 10 to calm down.

"I spoil myself with a latte". M8_VR

"I wake up around 10 a.m. First thing I drink lukewarm water with lemon, eh, I have breakfast after half an hour, and I make my beds, clean the floor, sweep the apartment, I do, I prepare lunch.. and in the afternoon I get out. " H3_CR
"Mm.. little things, then you understand, how can I explain it.. look, right now I'm enjoying the tablet

and my husband with the ball and me with the tablet is no problem at all " M6_U.

"I get it out of my mind" (referring to the disease of the daughter). M8_VR

The most commonly reported strategy is acceptance or resignation.

"If you accept it your attitude changes" H3_CR

Whereas for some acceptance is a negative concept, others assert that when you accept your condition you change your attitude for the better. The strategies for the condition (chronic and without a lasting solution) aim at reducing the deterioration and the pain (taking medication, walking, cold, rubs, rest and exercise).

"When it's very painful I take ibuprofen or naproxen".
M7_U

"Walking at my pace is very relaxing for me". H3_CR
"And I rub it with wasps' poison" M8_VR
"if you join a gym, whether you believe it or not it's super positive for the brain " M10_VR)

They learn to pace activities so that the pain does not increase, and to "say no" to avoid being overloaded with obligations. Not all strategies are equally used. Some patients never learn to say "no" or to pace efforts. The strategies aimed at the condition can also be used for the emotions (the calming effect of exercise).

II-Recommendations for the design of the coaching psychology intervention (Table 2)

Reference framework

Participants pointed out that even within a group intervention there is a need for a holistic, person-centered approach that does not just focus on arthrosis. They underlined the community aspect and the need to be made aware of the resources of the neighbourhood.

"To help us know what's in there, in this neighbourhood there is nothing to do. Things like aqua gym and such" M7_U

On the other hand, they highlighted the relevance of a participative design that allows sharing experiences and improvement proposals. In their opinion, sharing makes people feel more involved in the activities and it implies more consistency in relation to learning and implementing what they have learned. However, some participants

Table 2 Recommendations for the coaching intervention – barriers and facilitators

Barriers in the management of knee osteoarthritis	
Result	Contributions
Difficulty for translating theory into practice	Strategies and techniques to take action
Difficulties in sustaining a healthy diet	Indications and recommendations for a healthy diet To facilitate simple menus To facilitate healthy menus Techniques to control stress (anxiety) Motivation strategies to implement a healthy diet and make it sustainable over time
Pain associated with physical activity	
Fear	Techniques to manage pain Indications and recommendations to carry out physical activity Motivation strategies to start and sustain physical activity
Facilitators in the management of knee osteoarthritis	
Result	Contributions
Holistic Vision	Holistic vision focused on individual needs
Lack of individualisation	Taking into account the person within the group
Physiotherapy to reduce pain	Include physiotherapy exercises in the intervention Strategies to sustain the practice of these exercises
They would like to have more information	To provide information on the disease, its repercussions and advice on how to live with it
Learning to say "no"	Assertiveness strategies
Social support	To offer space for participants to talk about their particular situation To offer the possibility of continuity of contact between participants at the end of the intervention (WhatsApp, phone, etc.)
Self-care	To provide strategies for the patient to have time for him/herself
Learning to calm down	Strategies to control stress Mindfulness Breathing and relaxation techniques
Acceptance	Work with acceptance and differentiating it from resignation
Values	The patients' most important values will be used to motivate and to generate change in the participants (family, autonomy, discipline)

think that they might feel uncomfortable within a group. They also mentioned the importance of working with cultural and socioeconomic sensitivity.

Participants accepted and were open to the proposal of having a health psychologist as coach because they

believed it is a professional trained to listen to and solve needs related to their disease.

"I'm happy, because it's working well with the doctor, and now with you, and if there are things to do for no, to slow down a bit the arthritis, then fantastic...". M7_U

None of the participants manifested that they wanted another type of professional to conduct the Health Coaching.

Contents/components

Participants emphasized the need to translate theory into practice for behavioural change. In general, they proposed to encourage the strengths of individuals and to promote strategies to live with a more positive, problem-solving attitude.

"We need to cheer up people that feels down, teach them that they have to move even if they are in pain. Because I also have pain, eh?" M8_VR

Participants also expressed the need to learn to say "no" to be able to focus on self-care. In relation to diet, they explained that they need to learn how to prepare restrictive diets and how to combine foods with nutrients. In relation to PA, they wanted to know the activities most suited to their financial, practical and health needs. With regard to pain, they wanted to know how to channel thoughts toward more positive attitudes.

Use of TICs

Most participants mentioned the regular use of smartphones, tablets and computers. They knew how to use messaging apps and were open to work using these technologies.

"Whatsapp yes. My friend in Italy, I will show you, that I have a friend in Italy, that friend I mentioned from Italy. Whatsapp yes and gmail too... Let's see, Nicoletta... Every day or every night, "good night", "", "bon giorno" "#italiano#" "#italiano#". M5_U.

Location, schedule and duration and frequency

In relation to location, they consider that activities should take place in any community site that is close and accessible (libraries, schools, Primary Health Care Centre, community and sports centres, parks). Moreover, with the use of different locations more people gets to know the resources and participation is enhanced.

With regard to schedule, they point out that arrangements are generally more difficult for working people, more so since the financial crisis. They suggest schedules

that include morning and afternoon. As regards duration and frequency, they propose weekly frequency during 5–6 weeks, duration around 2–2.5 h.

Discussion

In relation to interaction with professionals, participants acknowledged that even though they received advice on health behaviours for the management of knee OA and other conditions, adherence to this advice is difficult. They expressed fear and ambivalence in relation to surgical and pharmacological treatments and suggested that professionals should focus on the needs of the patients, on alleviating pain and on delaying the progression of the disease. These results coincide with various studies that indicate that patients and health professionals felt that OA should receive more attention and better consistency of care, with more emphasis on self-management to help patients manage their condition more effectively and appropriately [8, 30]. Indeed, patient information and education are considered core treatments for OA in evidence-based clinical guidelines. Patients should then use this information to implement changes and for decision-taking regarding treatment [31–34].

Similarly to other qualitative studies, patients explained that knee OA affects the whole body and their lives on many levels [35]. The symptoms experienced illustrate a diversity of problems that represented a major concern for many participants in our study: knee pain, stiffness, difficulties in daily activities, reduction of work, instability, weakness, lack of mobility and psychological impact. Patients with knee osteoarthritis often suffer from obesity/overweight (90%), hypertension (40%), depression (30%) and diabetes (15%), resulting in a decreased quality of life [36]. However, most patients can differentiate when the pain is due to knee osteoarthritis or other conditions.

With regard to psychological impact, we should highlight that most questionnaires that evaluate knee OA and its treatment do not include this factor, probably because there was no involvement of knee OA patients in its design [34]. In this study, participants mentioned the need for research in this area. Indeed, research projects should plan their agendas working with those that should benefit from that research [33]. Since they are best placed to reflect on their experience of an illness, it is essential to collect their opinions to build evidence about their priorities [37] and to enhance the relevance of research. A strength of our study is that we take into account patients' perspectives. The study protocol [5] explains that the integral management of the patient is paramount in the treatment of knee osteoarthritis. Accordingly, the design of the coaching intervention takes into account other factors such as associated diseases,

environment and personal circumstances, all of which are considered during the sessions.

Patients explained that translating theory into practice and modifying behaviour is difficult. They request a holistic vision from professionals, based on their needs and not only on their health problems [38]. The person-centered approach model involves being an active agent for change and a non-directive role of the professional; it is based on unconditional acceptance, empathy and authenticity [39, 40]. Including the patient-centered context in complex interventions implies reflection on how to support optimal health and provision of care by means of reflecting on the patient's history [41].

The Lazarus [24, 25, 27] model used in the analysis is useful to detect cognitive evaluations and stress coping strategies. Acceptance is one of the key facilitators for coping with different situations [42–44] such as knee osteoarthritis. Working toward acceptance through HC can help patients improve the self-management.

Our findings point at the various difficulties for participants to follow dietary advice: lack of individualisation, anxiety, and prioritizing other aspects of their lives, in particular the people closest to them [30]. Some studies have shown that HC helps people achieve dietary objectives [45–47]. Also in agreement with other studies and despite a positive attitude in relation to PA, we have found barriers to their implementation such as pain, PA habits prior their current condition, lack of social support and lack of acceptance to their current situation [48–50]. According to various authors, HC provides strategies to start and sustain PA levels appropriate to the conditions of individuals [19, 51–56]. Another main result of our study is the importance that participants attach to mood, a key element for setting in motion their internal resources, also observed in previous investigations [34, 57–59]. In summary, health coaching, which originates within the framework of behavioural change, can help people increase their quality of life, their self-efficacy (a determinant factor of behavioural change), their perception of self-control and to reduce stress [30, 60].

Strengths and weaknesses

This research investigates the experiences of patients with mild to moderate knee OA. These experiences constitute an essential information toward the design and implementation of a complex intervention that will be acceptable, adequate, feasible, integrated within other programs, and appropriate in relation to location, schedule and duration. This article corresponds to Phase 1 or Modelling Phase of the MRC framework; the results have been used to design a HC intervention in knee OA intervention [61, 62].

Most participants in our research have suffered from knee OA for long time, are extremely familiar with this

condition, understand available interventions and resources and have developed effective coping strategies. Participants spoke extensively about their problems, so that the data obtained were rich and diverse. The theoretical sample was successful in achieving diversity in age, gender, number of years since onset of disease, employment status, treatment modalities and multimorbidity. We should underscore that the mean age of participants in this study is older than the mean age found in the literature. This is a qualitative study that aims to achieve maximum plurality of discourse (minimum age 58 years, maximum age 85). Although the average age in experimental studies on knee osteoarthritis is 62 years of age, the electronic medical records of primary care centres in Barcelona reveal that the mean age of most patients that consult for this condition is closer to 70, the age group most represented in this study.

Nevertheless, the results of our study have been limited because no adults in the pre-diagnostic phase were included and the immigrant population, which might have different experiences, was not represented. The coaching group sessions with a participative strategy could be useful in case of proactive participants and volunteers but not for other profiles. This is a common characteristic of many intervention studies that require voluntary participation. This issue is worth exploring in depth during a qualitative study (phase 3). Further studies should include their discourses. Therefore, caution is needed before transferring these results to other settings and populations. However, the similarity with other studies with people from other origins and cultures suggests its applicability [7–9]. The rigour procedures used (in-depth-description of the context, theoretical sample design, audio-taping transcription, saturation, triangulation of analysis and reflexivity) have ensured the reliability of the findings in our setting.

Conclusions

This study analyses the experiences of patients that suffer from knee OA. Their discourses have been extremely useful for the modelling of the second phase of this study, a clinical trial to compare current treatment with the HC intervention.

Amongst the findings we should highlight the need for a holistic, person-centered approach that takes into account the characteristics and needs of patients and that includes the physical, psychological, social and practical aspects of knee OA.

These patients need empathy in relation to their suffering and psychological distress caused by their condition. They also explain their concern and ambivalence in relation to the use of medicines to control pain and request more research to obtain pharmacological treatment that is more effective and produces less side effects.

Health coaching should emphasize acceptance as a coping strategy. Acceptance is a key factor toward the improvement of quality of life and to decrease the impact of knee OA.

Additional file

Additional file 1: Interview guide. (DOCX 16 kb)

Acknowledgements

We would like to thank all those who participated in this study and took the time to share their experiences; and we would like to the reviewers of this manuscript for their very helpful comments and suggestions.

Funding

The project received a research grant from the Carlos III Institute of Health, Ministry of Economy and Competitiveness (Spain), awarded on the 2014 call under the Health Strategy Action 2013–2016, within the National Research Program oriented to Societal Challenges, within the Technical, Scientific and Innovation Research National Plan 2013–2016, with reference PI14/00585, co-funded with European Union ERDF funds. The role of this funding source is only to provide the funds.

Availability of data and materials

All the anonymous text transcription could be available writing the principal investigator. The datasets used and/or analysed during the current study available from the corresponding author on reasonable request.

Authors' contributions

VCT, JMQ, EPR, ILG, XM, EBG, MGM, LJF and AB contributed to the conception and design of the study. AB is the scientific director of the project. VC, JM, ILL, EPR and AB did the fieldwork and the triangulation of the analysis. VCT, JMQ, EPR, ILG, XM, EBG, MGM, LJF and AB participated in the interpretation of the final results. VCT, JMQ, EPR, ILG, XM, EBG, MGM, LJF and AB developed the draft manuscript, and read and approved the final manuscript.

Competing interests

The author(s) declared no conflicts of interest with respect to the authorship and/or publication of this article.

Consent for publication

The participants sign the consent form in order to consent to publish the data guaranteeing the confidentiality and anonymity of their data

Ethics approval and consent to participate

This study followed the tenets of the Helsinki Declaration and Good Clinical Research Practice. The family doctors and nurses of all participants provided information about the aim and procedures of the study. All participants signed a written informed consent form at the beginning of the interview. The confidentiality and anonymity of the data was ensured through a code. This code was used to identify the selected verbatim-transcripts. The project was approved by the Ethics and Clinical Research Committee of the Primary Care Research Institute Jordi Gol (P13/011). The audio and video archives will be eliminated after 5 years.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Department of Basic, Evolutionary and Educational Psychology, Universitat Autònoma de Barcelona; Psychology Faculty, Building B. UAB Campus, Bellaterra, Barcelona 08193, Spain. ²Primary Care University Research Institute (IDIAP Jordi Gol), Gran Via Corts Catalanes, 587, àtic, Barcelona 08007, Spain.

³Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Cerdanyola del Vallès, Spain.

⁴Primary Care Centre Can Bou, Ciutat de Málaga, 18-20, Castelldefels, Barcelona 08860, Spain. ⁵Primary Care Centre Amadeu Torner, Amadeu Torner, 63, l'Hospitalet de Llobregat, Barcelona 08902, Spain. ⁶San Juan de

Alicante University Hospital; Rheumatology Unit, Ctra N-332, Sant Joan d'Alacant, Alicante-Valencia 03550, Spain. ⁷Psychology of pain and rheumatological diseases, Av. Presidente Carmona, 10 bis 1^oA, Madrid 28020, Spain. ⁸Primary Care Centre Sant Ildefons, Avda República Argentina s/n, Cornellà de Llobregat, Barcelona 08940, Spain.

Received: 26 July 2016 Accepted: 16 May 2017

Published online: 30 May 2017

References

- Mas X, Barraquer ME. Gonalgia. Actualización en Medicina de Familia 3[5]. 2013. p. 249–58.
- Pageès-Castellà A, Muñoz Ortego J, Prieto-Alhambra D. Guía artrosis [http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php]. Barcelona: [updated January 25, 2013; Accessed 26 Jan 2013]. At http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=GuiaPage&idGuia=238. 2013.
- Bennell KL, Hunter DJ, Hinman RS. Management of osteoarthritis of the knee. BMJ. 2012;345:e4934.
- Fernandes L, Hagen KB, Bijlsma JW, Andreassen O, Christensen P, Conaghan PG, et al. EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2013;72:1125–35.
- Carmona-Teres V, Lumillo-Gutierrez I, Jodar-Fernandez L, Rodriguez-Blanco T, Moix-Queralto J, Pujol-Ribera E, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of a health coaching intervention to improve the lifestyle of patients with knee osteoarthritis: cluster randomized clinical trial. BMC Musculoskeletal Disord. 2015;16:38.
- Maly MR, Krupa T. Personal experience of living with knee osteoarthritis among older adults. Disabil Rehabil. 2007;29:1423–33.
- Nyvang J, Hedstrom M, Gleissman SA. It's not just a knee, but a whole life: a qualitative descriptive study on patients' experiences of living with knee osteoarthritis and their expectations for knee arthroplasty. Int J Qual Stud Health Well-being. 2016;11:30193.
- Kao MH, Tsai YF. Illness experiences in middle-aged adults with early-stage knee osteoarthritis: findings from a qualitative study. J Adv Nurs. 2014;70:1564–72.
- Pouli N, Das NR, Lincoln NB, Walsh D. The experience of living with knee osteoarthritis: exploring illness and treatment beliefs through thematic analysis. Disabil Rehabil. 2014;36:600–7.
- Michie S. Designing and implementing behaviour change interventions to improve population health. J Health Serv Res Policy. 2008;13 Suppl 3:64–9.
- Linden A, Butterworth SW, Prochaska JO. Motivational interviewing-based health coaching as a chronic care intervention. J Eval Clin Pract. 2010;16:166–74.
- Huffman MH. HEALTH COACHING: a fresh, new approach to improve quality outcomes and compliance for patients with chronic conditions. Home Healthc Nurse. 2009;27:490–6.
- Thom DH, Hessler D, Willard-Grace R, DeVore D, Prado C, Bodenheimer T, et al. Health coaching by medical assistants improves patients' chronic care experience. Am J Manag Care. 2015;21:685–91.
- Liddy C, Johnston S, Irving H, Nash K, Ward N. Improving awareness, accountability, and access through health coaching: qualitative study of patients' perspectives. Can Fam Physician. 2015;61:e158–64.
- McGloin H, Timmins F, Coates V, Boore J. A case study approach to the examination of a telephone-based health coaching intervention in facilitating behaviour change for adults with Type 2 diabetes. J Clin Nurs. 2015;24:1246–57.
- Thom DH, Ghorob A, Hessler D, De VD, Chen E, Bodenheimer TA. Impact of peer health coaching on glycemic control in low-income patients with diabetes: a randomized controlled trial. Ann Fam Med. 2013;11:137–44.
- Varney JE, Weiland TJ, Inder WJ, Jelinek GA. Effect of hospital-based telephone coaching on glycaemic control and adherence to management guidelines in type 2 diabetes, a randomised controlled trial. Intern Med J. 2014;44:890–7.
- Wayne N, Perez DF, Kaplan DM, Ritvo P. Health coaching reduces HbA1c in type 2 diabetic patients from a lower-socioeconomic status community: a randomized controlled trial. J Med Internet Res. 2015;17:e224.
- Willard-Grace R, DeVore D, Chen EH, Hessler D, Bodenheimer T, Thom DH. The effectiveness of medical assistant health coaching for low-income patients with uncontrolled diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: protocol for a randomized controlled trial and baseline characteristics of the study population. BMC Fam Pract. 2013;14:27.
- O'Hara BJ, Phongsavan P, Venugopal K, Eakin EG, Egginis D, Caterson H, et al. Effectiveness of Australia's Get Healthy Information and Coaching Service(R): translational research with population wide impact. Prev Med. 2012;55:292–8.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ. 2008;337:a1655.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. Int J Nurs Stud. 2013;50:587–92.
- Reeves S, Albert M, Kuper A, Hodges BD. Why use theories in qualitative research? BMJ. 2008;337:a949.
- Lazarus RS, Folkman S, Folkman S: Estrés y procesos cognitivos. Barcelona: Martínez Roca; 1986.
- Lazarus RS. Emotions and interpersonal relationships: toward a person-centered conceptualization of emotions and coping. J Pers. 2006;74:9–46.
- Moix J. Análisis de los factores psicológicos moduladores del dolor crónico benigno. Anuario de Psicología. 2005;36:37–60.
- Lazarus FS. Estrés y emoción. Manejo e implicaciones en nuestra salud. Bilbao: Desclée de Brower; 2000.
- Tuckett AG. Qualitative research sampling: the very real complexities. Nurse Res. 2004. 2004;12:47–61.
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007;19:349–57.
- Mann C, Goberman-Hill R. Health care provision for osteoarthritis: concordance between what patients would like and what health professionals think they should have. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63:963–72.
- Moe RH, Haavardsholm EA, Grotle M, Steen E, Kjeken I, Hagen KB, et al. Development of a brief multidisciplinary education programme for patients with osteoarthritis. BMC Musculoskeletal Disord. 2011;12:257.
- Chard J, Dickson J, Tallon D, Dieppe P. A comparison of the views of rheumatologists, general practitioners and patients on the treatment of osteoarthritis. Rheumatology (Oxford). 2002;41:1208–10.
- Tallon D, Chard J, Dieppe P. Relation between agendas of the research community and the research consumer. Lancet. 2000;355:2037–40.
- Tallon D, Chard J, Dieppe P. Exploring the priorities of patients with osteoarthritis of the knee. Arthritis Care Res. 2000;13:312–9.
- Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria E, Mas Lodo N, Martín Blázquez M, Raja Casillas M, Izquierdo Zamarriego M, Valles Fernández N, Metola Gómez M. What underlies goalgia in general population? Atención Primaria. 2017;215–219.
- Hunter DJ. Osteoarthritis: Managing this chronic disease. Sidney: New Agency for Clinical Innovation. 2013.
- Royle J, Oliver S. Consumer involvement in the health technology assessment program. Int J Technol Assess Health Care. 2004;20:493–7.
- Codern-Bove N, Pujol-Ribera E, Pla M, Gonzalez-Bonilla J, Granollers S, Balvie JL, et al. Motivational interviewing interactions and the primary health care challenges presented by smokers with low motivation to stop smoking: a conversation analysis. BMC Public Health. 2014;14:1225.
- Alharbi TS, Carlstrom E, Ekman I, Jarneborn A, Olsson LE. Experiences of person-centred care - patients' perceptions: qualitative study. BMC Nurs. 2014;13:28.
- Astin F, Horrocks J, Closs SJ. Managing lifestyle change to reduce coronary risk: a synthesis of qualitative research on peoples' experiences. BMC Cardiovasc Disord. 2014;14:96.
- Constand MK, MacDermid JC, Dal Bello-Haas V, Law M. Scoping review of patient-centered care approaches in healthcare. BMC Health Serv Res. 2014;14:271.
- Clarke SP, Pouli N, Moreton BJ, Walsh DA, Lincoln NB. Evaluation of a group acceptance commitment therapy intervention for people with knee or hip osteoarthritis: a pilot randomized controlled trial. Disabil Rehabil. 2017;39:663–70.
- Trompetter HR, Bohlmeijer ET, Lamers SM, Schreurs KM. Positive psychological well-being is required for online self-help acceptance and commitment therapy for chronic pain to be effective. Front Psychol. 2016;7:353.
- Veehof MM, Trompetter HR, Bohlmeijer ET, Schreurs KM. Acceptance- and mindfulness-based interventions for the treatment of chronic pain: a meta-analytic review. Cogn Behav Ther. 2016;45:5–31.
- Martin LA, Critelli JW, Doster JA, Powers C, Purdum M, Doster MR, et al. Cardiovascular risk: gender differences in lifestyle behaviors and coping strategies. Int J Behav Med. 2013;20:97–105.
- Somers TJ, Blumenthal JA, Guilak F, Kraus VB, Schmitt DO, Babyak MA, et al. Pain coping skills training and lifestyle behavioral weight management in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled study. Pain. 2012;153:1199–209.
- Deasy C, Coughlan B, Pironom J, Jourdan D, McNamara PM. Psychological distress and lifestyle of students: implications for health promotion. Health Promot Int. 2015;30:77–87.

48. Ekkekakis P, Vazou S, Bixby WR, Georgiadis E. The mysterious case of the public health guideline that is (almost) entirely ignored: call for a research agenda on the causes of the extreme avoidance of physical activity in obesity. *Obes Rev.* 2016;17:313–29.
49. Murphy SL, Kratz AL, Williams DA, Geisser ME. The association between symptoms, pain coping strategies, and physical activity among people with symptomatic knee and hip osteoarthritis. *Front Psychol.* 2012;3:326.
50. Hendry M, Williams NH, Markland D, Wilkinson C, Maddison P. Why should we exercise when our knees hurt? a qualitative study of primary care patients with osteoarthritis of the knee. *Fam Pract.* 2006;23:558–67.
51. Bennell KL, Egerton T, Bills C, Gale J, Kolt GS, Bunker SJ, et al. Addition of telephone coaching to a physiotherapist-delivered physical activity program in people with knee osteoarthritis: a randomised controlled trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012;13:246.
52. Brodin N, Lohela-Karlsson M, Swardh E, Opava CH. Cost-effectiveness of a one-year coaching program for healthy physical activity in early rheumatoid arthritis. *Disabil Rehabil.* 2015;37:757–62.
53. Demmelmaier I, Lindkvist A, Nordgren B, Opava CH. "A gift from heaven" or "This was not for me". A mixed methods approach to describe experiences of participation in an outsourced physical activity program for persons with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol.* 2015;34:429–39.
54. Hinman RS, Delany CM, Campbell PK, Gale J, Bennell KL. Physical Therapists, Telephone Coaches, and Patients With Knee Osteoarthritis: Qualitative Study About Working Together to Promote Exercise Adherence. *Phys Ther.* 2015.
55. Knittle K, De Gucht V, Hurkmans E, Peeters A, Ronday K, Maes S, et al. Targeting motivation and self-regulation to increase physical activity among patients with rheumatoid arthritis: a randomised controlled trial. *Clin Rheumatol.* 2015;34:231–8.
56. Sahlen KG, Johansson H, Nyström L, Lindholm L. Health coaching to promote healthier lifestyle among older people at moderate risk for cardiovascular diseases, diabetes and depression: a study protocol for a randomized controlled trial in Sweden. *BMC Public Health.* 2013;13:199.
57. DeLongis A, Folkman S, Lazarus RS. The impact of daily stress on health and mood: psychological and social resources as mediators. *J Pers Soc Psychol.* 1988;54:486–95.
58. Cheng C, Lau HP, Chan MP. Coping flexibility and psychological adjustment to stressful life changes: a meta-analytic review. *Psychol Bull.* 2014;140:1582–607.
59. Folling IS, Solbjør M, Helvik AS. Previous experiences and emotional baggage as barriers to lifestyle change - a qualitative study of Norwegian Healthy Life Centre participants. *BMC Fam Pract.* 2015;16:73.
60. McKenzie SH, Harris MF. Understanding the relationship between stress, distress and healthy lifestyle behaviour: a qualitative study of patients and general practitioners. *BMC Fam Pract.* 2013;14:166.
61. Jagosh J, Bush PL, Salsberg J, Macaulay AC, Greenhalgh T, Wong G, et al. A realist evaluation of community-based participatory research: partnership synergy, trust building and related ripple effects. *BMC Public Health.* 2015;15:725.
62. Prufer F, Joos S, Miksch A. What do resource-oriented approaches mean to general practitioners and how can they be facilitated in primary care? a qualitative study. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:187641.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



FASE 2

ESTUDIO DE EFECTIVIDAD, COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD:

Ensayo Clínico Aleatorizado Comunitario

10. Fase 2 – Estudio de Efectividad, Coste-Efectividad y Coste-Utilidad: Ensayo clínico aleatorizado comunitario

10.1. Introducción

El Objetivo definido en esta investigación para la Fase 2 fue:

"Analizar la efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad de una intervención basada en el Coaching, comparada con la práctica clínica habitual, en la calidad de vida, el dolor, el sobrepeso/obesidad y la actividad física de personas con artrosis de rodilla atendidas en atención primaria en CAP's de la provincia de Barcelona".

Una vez finalizada la Fase 1 del estudio, con la información obtenida a través del análisis cualitativo, se diseñó la intervención en su formato definitivo y se procedió a su implementación. Seguidamente se presenta un análisis preliminar de la efectividad de la intervención.

Actualmente, la Fase 2 se encuentra en la etapa de control de calidad de las bases de datos. No obstante, se ha realizado un análisis preliminar y exploratorio para presentar los resultados de esta Tesis Doctoral con el fin de dar coherencia a todo el proceso de investigación. Se presenta un análisis descriptivo de las medidas basales y de las medidas a los tres meses (post-intervención) lo que permite observar los cambios en las variables de resultados principales.

10.2. Producción Científica: Manuscrito en Proceso de Análisis de Datos

10.2.1. Método

10.2.1.1. Sujetos

10.2.1.1.1. Ámbito

El ámbito de la investigación es el de la Atención Primaria (AP). En el protocolo se estableció la participación de 18 CAPs, 9 por grupo de estudio: grupo intervención (programa de coaching + práctica habitual en AP) o grupo control (práctica habitual en AP), que aceptaran participar.

Finalmente, se reclutaron 21 CAPs de la ciudad de Barcelona y área metropolitana: CAP Viladecans 2, CAP Bordeta, CAP Santa Eulalia, CAP Gornal, CAP Poble Sec, CAP Viladecans 1, CAP Pujol i Capsada, CAP Sant Rafael, CAP Carles Ribas, CAP Via Roma, CAP Can Bou, CAP Numància, CAP Sant Andreu, CAP Carreras Candi, CAP Universitat, CAP Trinitat Vella, CAP Camp de l'Arpa, CAP Encants, CAP Roger de Flor, CAP Sagrera y CAP Clot.

10.2.1.1.2. Criterios de Inclusión y Exclusión

Los criterios de inclusión fueron: pacientes de AP con diagnóstico clínico y radiológico de AR en estadio 1 a 3 de la clasificación Kellgren-Lawrence (Jiang et al., 2012); capacidad de lectoescritura, disponer de teléfono móvil, posibilidad de desplazarse al CAP y aceptar voluntariamente la participación.

Se excluyeron a las personas con artritis reumatoide, fibromialgia u otras enfermedades reumáticas sistémicas; lista de espera para prótesis; ingresos (últimos 3 meses) por enfermedades cardiovasculares; Parkinson, Piaget; deterioro cognitivo; cáncer con metástasis; enfermedad mental severa; trastornos de personalidad; mujeres embarazadas o que planearan estarlo.

10.2.1.1.3. Cálculo del Tamaño de la muestra

La estimación del tamaño de la muestra se basó en el mínimo cambio clínicamente importante en los parámetros clínicos y el impacto de la artrosis utilizando el cuestionario *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index - WOMAC* (Allen et al., 2012). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 en un contraste bilateral, se estableció la necesidad de 124 sujetos para cada grupo de estudio para detectar una diferencia igual o superior a 5 unidades en el WOMAC. Se asumió una desviación estándar común de 14, una correlación entre la primera y la segunda medida de 0.6 y una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%. Para tener en cuenta la aleatorización por CAPs, se consideró un efecto diseño de 1.45, siendo el

número medio de pacientes por grupo de intervención de 10 y un coeficiente de correlación intraclase de 0.05 (Campbell, Mollison & Grimshaw, 2001). Con estos datos, se estimó un tamaño muestral de 180 pacientes por grupo. Considerando la factibilidad del reclutamiento, se planificó reclutar 9 CAP por grupo de estudio con 20 pacientes cada uno. El cálculo de la muestra se hizo con el programa estadístico GRANMO v7.12 (IMIM, BCN, Spain).

10.2.1.1.4. Estrategias de reclutamiento

Las estrategias de reclutamiento fueron las siguientes: a) personas que acudieran a la consulta por artrosis de rodilla (AR) u otros motivos; b) personas con AR registrada en su historia clínica electrónica, c) grabación y edición de un vídeo de reclutamiento realizado por el equipo investigador, el cual se difundió a través del canal de youtube del IDIAP Jordi Gol y puede visualizarse a través del siguiente link:

<https://www.youtube.com/watch?v=gIQAtSTOZII>

Los pacientes que aceptaron participar a través de cualquiera de las tres vías, recibieron información sobre el estudio por parte de su médico y/o enfermera de referencia y firmaron el consentimiento informado.

Para evitar sesgos, el consentimiento de los participantes se obtuvo antes de conocer la aleatorización. Dadas las características de la intervención, pacientes, médicos y enfermeras de AP fueron conocedores de la misma. La analista fue desconocedora del grupo de asignación del paciente.

10.2.1.1.5. Aleatorización

La unidad de aleatorización fue el CAP para evitar la contaminación entre los grupos de estudio. Los CAPs que aceptaron participar se aleatorizaron a grupo intervención (programa de coaching + práctica habitual en AP) o a grupo control (práctica habitual en AP) según una secuencia aleatoria generada por un programa informático. La asignación de los CAPs a los grupos de estudio fue realizada por un investigadora ajena, que desconocía la identidad de los centros. Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, fueron reclutados según las estrategias de reclutamiento descritos y se asignaron al grupo de tratamiento que les correspondía según su CAP. La tabla 1 muestra el resultado de la aleatorización de los CAPs.

Tabla 1. Aleatorización de los CAPs y número de pacientes reclutados

GRUPO INTERVENCIÓN			GRUPO CONTROL	
	Pacientes reclutados			
CAP Gornal	22		CAP Viladecans 2	30
CAP Viladecans 1	25		CAP Bordeta	20
CAP Pujol i Capsada	17		CAP Santa Eulalia	26
CAP Sant Rafael	12		CAP Poble Sec	25
CAP Via Manso	26		CAP Can Bou	21
CAP Carles Ribas	10		CAP Sant Andreu	4
CAP Numància	30		CAP Camp de l'Arpa	9
CAP Carreras Candi	18		CAP Encants	18
CAP Universitat	3		CAP Sagrera	28
CAP Trinitat Vella	22			
CAP Clot	26			
CAP Roger de Flor	23			
<i>n total</i>	234		<i>n total</i>	181

10.2.1.1.6. Características de la muestra

Después de la aleatorización, 9 CAPs conformaron el grupo control y 12 el grupo intervención. El tamaño de muestra necesario era de 360 pacientes, 180 por grupo para asumir las pérdidas de seguimiento y llegar al final del análisis con 124 sujetos por grupo para detectar la diferencia igual o superior a 5 unidades en el WOMAC.

Se incluyeron un total de 415 sujetos, superior al número estimado en el cálculo del tamaño muestral ($N=360$), donde 234 pacientes fueron asignados grupo intervención y 181 en el grupo control. La muestra presenta una media de edad de 68.9 años ($DT=8.7$), está formada por un 73.3% de mujeres y un 26.7% de hombres y tiene un peso medio de 79.2 kg. ($DT=14.6$).

10.2.1.2. Instrumentos

10.2.1.2.1. Recogida de datos, fuentes de información y de seguimiento

La variable de resultados principal es la calidad de vida medida con el *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index - WOMAC* (Battie et al., 1999). Se han recogido todas las variables planificadas en el protocolo de estudio con los instrumentos previstos en el mismo. Las tablas 2 y 3 muestran los detalles de este aspecto, así como el momento de recogida de los datos.

Tabla 2. Recogida de datos, fuentes de información y seguimiento (Variables clínicas y sociodemográficas)

Variables dependientes clínicas	Instrumento	Tipo de respuesta de cada ítem	Puntuación total y por dimensiones	Recogida de datos				
				Basal		Seguimiento		
				Visita 0	Visita 1	Visita 2	Visita 3	12 meses
Calidad de vida								
Calidad de vida	WOMAC (Battle et al., 1999)	Likert (0=ninguno a 4=muchísimo)	TOTAL=24 17= capacidad funcional 5=dolor 2= rigidez TOTAL = 11 5= dolor	0-96	X	X	X	X
Dolor	ICOAP (Mallefert et al., 2009)	Likert (0=ninguno a 4=muchísimo)	persistente 6= dolor que aparece y desaparece	0-44	X	X	X	X
Peso (en kg.)	Báscula del CAP de referencia	Cuantitativa (kg.)	-	0 - ∞	X	X	X	X
Actividad Física								
Actividad Física	IPAQ (Pagès-Castellà et al., 2004)	Tiempo + frecuencia de actividad física intensa a moderada	TOTAL= 7	0 - 3000 MET	X	X	X	X
Actividad Física	Podómetro	Cuantitativa (pasos)	-	0 - ∞				
Alimentación								
Alimentación	PREDIMED - Cuestionario de cumplimiento de dieta (www.predimed.on medic.net, 2013)	Dicotómica (SI= 1 punto NO= 0 puntos)	TOTAL = 14 12= frecuencia consumo alimentos 2= hábitos consumo típico mediterráneo	0-14	X	X	X	X
Estadio del cambio	PAM (Hibbert et al., 2004)	Likert (0=muy en desacuerdo a 4=muy de acuerdo)	TOTAL= 13	0-39	X	X	X	X
Sociodemográficas								
Edad, género, nivel de educación, situación laboral, número de hijos o cuidado de otros familiares, incapacidad laboral	Cuestionario propio	Nominal	-	-	X			
Clínicas								
Prescripción farmacológica	Cuestionario ad-hoc	Nominal	1	-	X	X	X	X
Pruebas diagnósticas realizadas	Cuestionario ad-hoc	Nominal	1	-	X			
Perímetro abdominal	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (cm.)	1	-	X	X	X	X
Talla	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (cm.)	1	-	X			
Comorbilidad	Cuestionario ad-hoc	Nominal	1	-	X	X	X	X
Años evolución de la enfermedad	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (años)	1	-	X			
Años evolución de la Artrosis de Rodilla	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (años)	1	-	X			

Tabla 3. Recogida de datos, fuentes de información y seguimiento (Variables de costes directos e indirectos)

<u>Variables de costes</u>	Instrumento	Tipo de respuesta de cada ítem	Puntuación total y por dimensiones	Rango	Recogida de datos			
					Basal Visita 0	Seguimiento Visita 1	Visita 2	Visita 3 6 meses 12 meses
Costes médicos directos								
Coste de intervención coaching artrosis	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Coste de visitas al médico de familia	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Coste de visita a la enfermera	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Coste de visita al fisioterapeuta	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Coste de visitas a médicos especialistas	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Coste de pruebas complementarias	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Coste de tratamiento farmacológico	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Costes del funcionamiento del CAP	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Costes del material fungible de uso médico	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Costes de servicios de transporte (ambulancia)	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Ayuda domiciliaria	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X
Costes médico indirectos								
Costes de pérdida de productividad a partir de los días de baja laboral	Cuestionario ad-hoc	Cuantitativa (euros)	-	-	X	X	X	X

Los resultados se midieron en ambos grupos entre 1-2 semanas antes de la intervención (visita 0 o entrevista basal), entre 1-2 semanas después de la intervención (visita 1 o entrevista a 3 meses desde la intervención), a los 6 meses (visita 2) y a los 12 meses (visita 3). En la entrevista basal (visita 0) se midió la talla en metros y sin zapatos. Los participantes se pesaron siempre en la misma báscula.

En ambos grupos se enviaron mensajes recordatorios antes de las visitas para la recogida de datos y se mantuvo una comunicación empática con los participantes durante todas las fases del proyecto.

10.2.1.3. Procedimiento

10.2.1.3.1. Diseño

El diseño consistió en un ensayo clínico aleatorizado comunitario. Este ensayo fue registrado en el International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) con fecha 20 de diciembre de 2013 y número ISRCTN57405925. El ISRCTN es un registro primario de ensayos clínicos reconocido por la

Organización Mundial de Salud (OMS) y el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) que valida e identifica los estudios de investigación clínica. El ISRCTN avala la transparencia en la investigación clínica, vela por la información fidedigna de los resultados y segura una evidencia imparcial.

10.2.1.3.2. Grupo Intervención

El Grupo Intervención (GI) fue el que recibió el programa de Coaching Salud grupal de 20 horas de duración, facilitado por una psicóloga-coach (la autora de esta Tesis Doctoral). El programa se estableció en 22 horas totales repartidas en 11 sesiones de dos horas de duración cada una, con periodicidad semanal y en grupos con un número máximo de 15 personas.

10.2.1.3.3. Intervención

La intervención de Coaching tuvo en cuenta las principales directrices para el tratamiento no farmacológico de la AR: alimentación, actividad física y automanejo del dolor. Cada participante, individualmente, estableció sus propios objetivos y trazó un plan de acción para cada bloque, utilizando las herramientas y técnicas de Coaching que se facilitaron en cada sesión.

La intervención llevada a cabo se diseñó teniendo en cuenta las directrices citadas en el párrafo anterior y se sustentó en los resultados obtenidos en la Fase 1 de la investigación, los cuales se incorporaron mayoritariamente en el bloque del automanejo del dolor.

La intervención realizada se basó en:

- a) Cuatro Componentes: técnicas de motivación, técnicas específicas de Coaching, técnicas de desarrollo grupal e informaciones basadas en la evidencia.
- b) Siete Factores Determinantes del cambio comportamental: auto-normas, habilidades, autoeficacia, resultados esperados, intención, contexto y normas (Michie, 2008).
- c) Cuatro Pilares: presencia consciente, comunicación auténtica, autoconsciencia y creación de un ambiente de seguridad (Lawson, 2013).

La distribución de las horas fue:

- a) Dos horas con los siguientes objetivos: la presentación del programa, homogeneizar los conocimientos de los participantes, motivar a las

personas participantes y acordar las condiciones de la intervención. Los contenidos que se trataron fueron: qué es el coaching de la salud, a quién está dirigido, cómo se desarrolla, orientación global del proceso, confidencialidad, finalidad del programa de intervención. Asimismo, se examinó el tema de la artrosis de rodilla, qué es y cómo se trata.

- b) Doce horas con los objetivos: incrementar la actividad física, incrementar la alimentación saludable e incrementar las estrategias de automanejo del dolor. Los contenidos que se trataron fueron: definición de objetivos, exploración de la situación actual, opciones, plan de acción, creación de una guía propia para el autoseguimiento del logro del objetivo, creación de una guía propia para la autoevaluación del plan de acción.
- c) Seis horas con el siguiente objetivo: seguimiento del plan de acción y evaluación de resultados. Los contenidos que se trataron fueron: proporcionar al participante diferentes estrategias y técnicas para el seguimiento del plan de acción, revisión del plan de acción, revisión de la evaluación de resultados, evaluación de resultados, prevención de recaídas.
- d) Dos horas con los siguientes objetivos: recapitulación del programa, preguntas y dudas, dinámicas de despedida y cierre grupal, entrega de diplomas de participación, y anclaje final grupal.

Los materiales utilizados durante la intervención fueron:

- a) Manual para el profesional (diseñado, elaborado e impartido por la autora de esta Tesis Doctoral)
- b) Apoyo audiovisual para el profesional (Power Point)
- c) Dossier para el participante (entregado en la sesión 1)
- d) Podómetro para el participante (entregado en la sesión 4)
- e) Objeto para anclaje personal (entregado en la sesión 11)
- f) Diploma de participación y agradecimiento para el participante (entregado en la sesión 11)
- g) Mensajes de refuerzo diario (enviados cada día laborable, desde la primera sesión hasta la última sesión, es decir, durante 11 semanas, a través de una plataforma a los teléfonos móviles de los participantes).

La intervención se protocolizó en un manual para el profesional y un dossier para el participante que están en proceso de revisión para su publicación como libro con el fin de favorecer la transparencia y la replicabilidad.

10.2.1.3.4. Grupo Control

Los participantes asignados al Grupo Control (GC) siguieron la práctica habitual en AP basada en recomendaciones y consejo breve del médico y/o la enfermera de AP (Bennell, 2012; Departament de Salut, 2010; Hunter, 2010), tal como muestran diferentes Guías de Práctica Clínica. Los consejos para conseguir los objetivos terapéuticos de control de dolor, mantener la funcionalidad y evitar la progresión de la enfermedad, en la práctica habitual son: mantenimiento del normopeso, hábitos posturales correctos, termoterapia, manejo de la medicación, ejercicio físico, reposo, ortesis, entre otros.

10.2.2. Resultados

10.2.2.1. Resultados Preliminares

Se ha realizado un análisis de datos bivariado exploratorio para obtener unos resultados preliminares e incluirlos en esta Tesis Doctoral. Se ha analizado la base de datos de la visita 0 (entrevista basal) y de la visita 1 (entrevista a 3 meses desde la basal o post-intervención). Estas bases de datos han pasado dos de los controles de calidad y se está finalizando el proceso de depuración completo, por lo que es de esperar que los resultados del análisis definitivo sean muy próximos a los que se presentan.

Por otra parte, cabe señalar que únicamente se han analizado las variables sociodemográficas: edad y género; y las variables clínicas de resultados principales: la calidad de vida (WOMAC); el dolor con el Intermittent and Constant OsteoArthritis Pain - ICOAP (Maillefert et al., 2009); Peso; actividad física con el cuestionario International Physical Activity Questionnaire – IPAQ (Puig-Ribera et al., 2012) y el estadio de cambio o nivel de activación hacia la enfermedad con el Patient Activation Measure – PAM ((Hibbard, Stockard, Mahoney & Tusler 2004)). Por tanto, los resultados presentados en este apartado indican únicamente la tendencia de resultados pero posteriormente se ajustarán con modelos multivariantes, tal y como se describe en los siguientes apartados. Próximamente se hará el análisis multivariante, ajustado por las variables relevantes y significativas del análisis bivariado, así como el análisis de los resultados del seguimiento a los 6 y 12 meses.

En la figura 1 se puede apreciar que los 162 profesionales de los 21 CAPs participantes invitaron a participar en el estudio a un total de 515 participantes. Finalmente, 415 pacientes fueron incluidos en la investigación y se distribuyeron 234 en el grupo intervención y 181 en el grupo control; todas ellas realizaron la visita 0 (entrevista basal). La intervención fue iniciada por un 85% de las personas que completaron la visita 0. Estas pérdidas del 15% (n=35) a la espera de ser confirmadas, podrían ser explicadas por temas de horario, para acudir a las sesiones, o de interés más que por los contenidos de la

intervención, dado que no la iniciaron. Desde la intervención (n=199) un 96% realizaron la visita 1 (entrevista post-intervención o entrevista a 3 meses desde la basal), es decir, la intervención tuvo una adherencia del 96%; un 90% completaron la visita 2 (entrevista a 6 meses) y un 89% terminaron la visita 3 (entrevista a 12 meses). Desde la visita 0, un 83% de los participantes del grupo control completaron la visita 1, esta pérdida del 17% podría estar explicada, a la espera de los resultados definitivos, igual que en el grupo intervención por temas de tiempo, en este caso, para responder a los cuestionarios; un 82% la visita 2 y un 79% la visita 3.

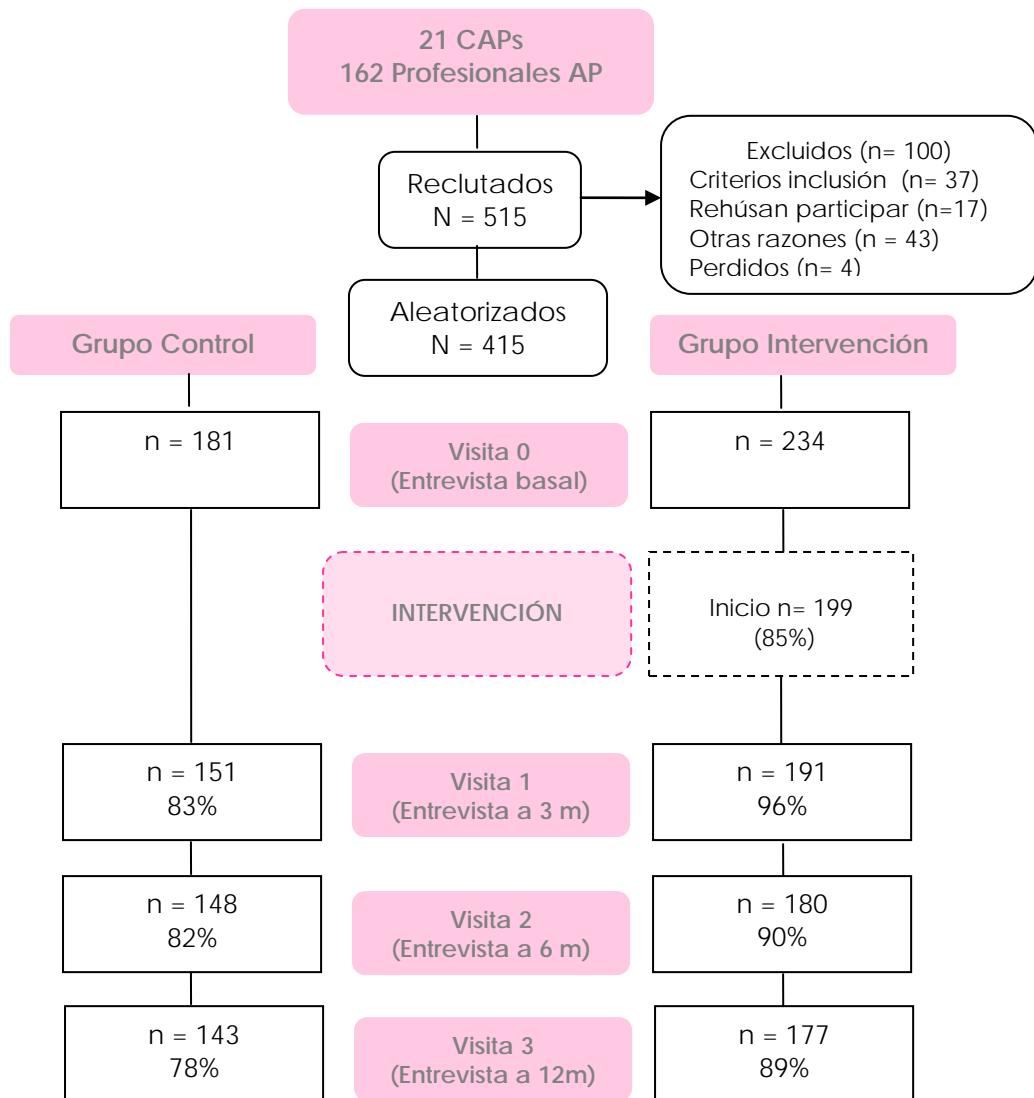


Figura 1. Diagrama de flujo de los participantes

La tabla 4 muestra el flujo de participantes por unidad de aleatorización (CAP), en la que se puede seguir el proceso del flujo de participantes que hubo en cada uno de los Centros de Atención Primaria, para cada una de las visitas realizadas.

Tabla 4. Flujo de participantes por unidad de aleatorización (CAP)

	Grupo Control			
	Visita 0 (basal)	Visita 1 (3 meses)	Visita 2 (6 meses)	Visita 3 (12 meses)
CAP Viladecans 2	30	23	23	23
CAP Bordeta	20	15	15	14
CAP Santa Eulalia	26	23	22	22
CAP Poble Sec	25	21	21	18
CAP Can Bou	21	18	18	18
CAP Sant Andreu	4	3	3	3
CAP Camp de l'Arpa	9	7	7	7
CAP Encants	18	15	15	15
CAP Sagrera	28	26	24	23
<i>n total</i>	181	151	148	143

	Grupo Intervención			
	Visita 0 (basal)	Visita 1 (3 meses)	Visita 2 (6 meses)	Visita 3 (12 meses)
CAP Gornal	22	19	19	19
CAP Viladecans 1	25	17	15	15
CAP Pujol i Capsada	17	15	15	14
CAP Sant Rafael	12	7	5	4
CAP Via Manso	26	24	24	24
CAP Carles Ribas	10	9	9	9
CAP Numància	30	24	21	20
CAP Carreras Candi	18	17	16	17
CAP Universitat	3	1	1	1
CAP Trinitat Vella	22	15	14	13
CAP Clot	26	25	23	23
CAP Roger de Flor	23	18	18	18
<i>n total</i>	234	191	180	177

En la tabla 5 se pueden observar las características de la muestra en la visita 0 (entrevista basal). La muestra tiene una edad media de 68.9 años (DT=8.7), está formada por un 73.3% de mujeres y un 26.7% de hombres y tiene un peso medio de 79.2 kg. (DT=14.6). La variable de resultado principal, la calidad de vida medida con el WOMAC no presenta diferencias entre ambos grupos. Como se puede apreciar en la tabla 2, los grupos son comparables en todas las variables principales de resultado, excepto en las tres que se describen a continuación.

Se aprecia una diferencia en cuanto a la edad ($p =0.009$), el grupo intervención es 2 años más joven que el grupo control, diferencia que no parece relevante. También se presenta una diferencia en cuanto al género de la muestra ($p =0.035$). En la muestra 3 de cada 4 participantes son mujeres pero en el grupo control hay un porcentaje inferior de mujeres. Finalmente, se encuentra una diferencia ($p<0.001$) en la escala de dolor constante del ICOAP, donde el grupo intervención presenta una puntuación basal superior al

grupo control en 2.8 puntos, es decir, presenta más dolor constante al inicio del estudio. Estas dos últimas diferencias posiblemente no se han distribuido con normalidad al efectuar la aleatorización pero, dado el tamaño de la muestra ($n > 30$) se considera que los grupos se distribuyen siguiendo la ley normal. No obstante, se realizarán los ajustes estadísticos correspondientes y pruebas multínivel para corregir estas diferencias.

Tabla 5. Características Grupo Intervención y Grupo Control en la visita basal

Variables	Total	Grupo Intervención	Grupo Control	p
	N = 415	n = 234	n = 181	
Sociodemográficas				
Edad en años; media (DT)	68.9 (8.7)	67.9 (9.2)	70.1 (7.9)	0.009
Género; n (%)				0.032
Mujeres	304 (73.3)	181 (77.4)	123 (68.0)	
Hombres	111 (26.7)	53 (22.6)	58 (32.0)	
Clínicas				
Peso en kg.; media (DT)	79.2 (14.6)	78.8 (14.5)	79.6 (14.7)	0.615
WOMAC; media (DT)				
Puntuación Total	26.1 (17.4)	27.3 (18.1)	24.6 (16.4)	0.128
Dolor	5.2 (3.7)	5.4 (4.0)	4.9 (3.4)	0.138
Rigidez	2.8 (2.0)	2.9 (2.1)	2.6 (1.9)	0.223
Capacidad Funcional	18.2 (12.9)	19.0 (13.3)	17.1 (12.3)	0.148
ICOAP; media (DT)				
Puntuación Total	11.4 (8.6)	12.1 (9.0)	10.4 (8.1)	0.055
Dolor Constante	3.7 (5.3)	4.5 (5.8)	2.8 (4.5)	<0.001
Dolor Intermitente	7.6 (6.2)	7.6 (6.4)	7.7 (5.9)	0.836
PAM; n (%)				0.264
Nivel 1	91 (22.1)	52 (22.4)	39 (21.8)	
Nivel 2	194 (47.2)	108 (46.6)	86 (48.0)	
Nivel 3	121 (29.4)	67 (28.9)	54 (30.2)	
Nivel 4	5 (12)	5 (2.2)	0	
IPAQ; n (%)				0.914
Actividad Física Baja	86 (20.8)	48 (20.6)	38 (21.0)	
Actividad Física Moderada	258 (62.3)	144 (61.8)	114 (63.0)	
Actividad Física Alta	70 (16.9)	41 (17.6)	29 (16.0)	

* Valor "p" calculado de acuerdo con el test t de Student para comparar medias independientes o el test de Ji-Cuadrado.

* Cuestionarios y Mediciones:

WOMAC (Calidad de Vida); ICOAP (Dolor); PAM (Estadio de Cambio); IPAQ (Actividad Física)

En la tabla 6, se presentan los resultados obtenidos en las variables principales antes y después de la intervención dentro de cada grupo de estudio; y también los cambios entre grupos post-intervención (visita 3 meses grupo intervención – visita tres meses grupo control).

Tabla 6. Diferencias entre la visita basal (v0) y la visita a 3 meses (v1) en el Grupo Intervención y Grupo Control; y Diferencias entre el Grupo Intervención y el Grupo Control en la visita a 3 meses (v1)

	Grupo Intervención		Grupo Control		Intervención - Control	
	V1-V0	p	V1-V0	p	V1-V1	p
WOMAC (media, IC 95%)						
Total	-7.9 (-9.7 a 6.0)	<0.001	-2.4 (-4.1 a -0.6)	<0.05	-5.5 (-8.1 a -2.9)	<0.001
Dolor	-1.4 (-1.9 a 0.9)	<0.001	-0.4 (-0.9 a 0.4)	0.720	-1.0 (-1.6 a -0.3)	<0.05
Rigidez	-0.7 (-0.9 a -0.4)	<0.001	-0.2 (-0.5 a 0.1)	0.149	-0.5 (-0.8 a -0.1)	<0.05
Capacidad Funcional	-5.8 (-7.2 a -4.4)	<0.001	-1.7 (-3.0 a -0.4)	<0.05	-4.1 (-6.0 a -2.2)	<0.001
PESO (media, IC 95%)						
Kg. (peso comprobado)	-2.4 (-2.9 a -1.9)	<0.001	0.1(0.3 a 0.6)	0.512	-2.5 (-3.2 a -1.8)	<0.001
ICOAP (media, IC 95%)						
Dolor constante	-5.9 (-6.9 a -4.8)	<0.001	-2.5 (-3.5 a -1.5)	<0.001	-3.4 (-4.9 a -1.9)	<0.001
Dolor intermitente	-2.8 (-3.5 a -2.1)	<0.001	-1.4 (-2.1 a -0.7)	<0.001	-1.4 (-2.4 a -0.4)	<0.001
PAM; n (%)						
Nivel 1	38 (20.9)		30 (20.5)			<0.05
Nivel 2	87 (47.8)		69 (47.3)			
Nivel 3	53 (29.1)		47 (32.2)			
Nivel 4	4 (2.2)		0			
IPAQ; n (%)						
		0.325			0.461	
Baja	37 (20.0)		31 (21.0)			
Moderada	112 (60.5)		90 (60.8)			
Alta	36 (19.5)		27 (18.2)			

* Valores p calculados con T-Student o Prueba de McNemar

* Valores negativos indican reducción de peso, discapacidad (WOMAC) y dolor (ICOAP)

* Cuestionarios y Mediciones:

WOMAC (Calidad de Vida); ICOAP (Dolor); PAM (Estadio de Cambio); IPAQ (Actividad Física)

* En el grupo intervención la n= 185 a 190; en el grupo control la n = 148; excepto en el cuestionario PAM, donde hay 8 missings para el grupo intervención y 2 para el grupo control

El grupo intervención mejora de forma estadísticamente significativa en todas las variables principales de resultados con un nivel de significación de p <0.001, excepto en el cuestionario International Physical Activity Questionnaire (IPAQ).

El grupo control mejora de forma estadísticamente significativa (p<0.001) en la puntuación total del ICOAP y en la escala Dolor Constante del mismo cuestionario; también mejora de forma significativa a nivel estadístico (p<0.05) en la puntuación total del WOMAC, en la escala de Capacidad Funcional del mismo cuestionario, en la escala Dolor Intermitente del cuestionario ICOAP, y en el cuestionario Patient Activation Measure (PAM). No presenta cambios en

cuanto a la escala de Dolor del WOMAC ($p= 0.720$), en la escala de Rígidez del WOMAC ($p= 0.148$), en el peso ($p= 0.512$) ni en el cuestionario IPAQ ($p=0.461$).

La comparación entre el grupo intervención y el grupo control en la visita 1 (entrevista a 3 meses o post-intervención) muestra claramente diferencias estadísticamente significativas en todas las variables cuantitativas siendo la mejora más importante para el grupo intervención. Hay tener en cuenta que en este análisis preliminar el valor de n en cada una de las variables es diferente según el número de sujetos que han completado la variable. En el análisis de datos final estos valores se ajustarán con los métodos de imputación múltiple.

Más allá de los cambios estadísticamente significativos en las variables de resultados principales en ambos grupos, se ha explorado si estos cambios también eran clínicamente relevantes. Para ello, se ha tomado como referencia el cambio clínicamente relevante para cada una de las variables a partir de la evidencia disponible. Para el peso, se consideró un cambio relevante cuando la persona había perdido un 5% de su peso corporal (Hunter, 2010). Para el WOMAC, tal y como se definió anteriormente (Batlle et al., 1999), se estableció la disminución de 5 o más puntos (a más puntuación, más discapacidad). Para el ICOAP (Maillefert et al., 2009) se contabilizó el cambio relevante en una reducción de 4 puntos (a más puntuación, más dolor). Para el PAM se definió el cambio clínicamente significativo cuando se aumentó en un nivel con las puntuaciones obtenidas (Hibbard, Stockard, Mahoney & Tusler, 2004). Para el IPAQ el cambio se consideró relevante cuando las puntuaciones aumentaron en un nivel la categoría en la que se encontraba la persona a nivel basal (Puig-Ribera et al., 2012).

La tabla 7 muestra las proporciones de pacientes con cambios clínicamente relevantes.

Para la variable Peso, se puede observar que un total de 61 personas (18%) de las 338 que conforman la muestra han tenido una pérdida de peso relevante, establecido en un 5% de su peso basal, de las cuales 54 (28.4%) pertenecen al grupo intervención y 7 (4.7%) al grupo control, siendo esta diferencia de proporciones clínicamente relevante a la vez que significativa estadísticamente ($p<0.001$). Cabe señalar que de las 61 personas que pierden peso de forma relevante, 54 de ellas pertenecen al grupo intervención, lo cual significaría un porcentaje del 89% de ese total.

Para la puntuación total del cuestionario WOMAC se aprecia que 168 personas del total de 335 de la muestra, han disminuido su discapacidad de manera clínicamente significativa, es decir, reduciendo en un mínimo de 5 puntos sus valores, siendo 108 (57.8%) del grupo intervención y 60 (40.55) del

grupo control, de manera que esta diferencia entre proporciones también es significativa ($p<0.05$).

Tabla 7. Proporción de participantes con cambios clínicamente relevantes (v1-v0)

	Total	Grupo Intervención	Grupo Control	p
	N (%)	n (%)	n (%)	
PESO (↓ 5% peso basal)	61 (18)	54 (28,4)	7 (4,7)	<0,001
WOMAC Total (↓ 5 puntos)	168 (50,1)	108 (57,8)	60 (40,5)	<0,05
WOMAC Dolor (↓ 5 puntos)	35 (10,4)	26 (13,9)	9 (6,1)	<0,05
WOMAC Rigidez (↓ 5 puntos)	6 (1,8)	4 (2,1)	2 (1,4)	0.458
WOMAC Capacidad Funcional (↓ 5 puntos)	141 (42,1)	99 (52,9)	42 (28,4)	<0,001
ICOAP Total (↓ 4 puntos)	160 (47,8)	101 (54,0)	59 (39,9)	<0,05
ICOAP Dolor Constante (↓ 4 puntos)	88 (26,3)	57 (30,5)	31 (20,9)	<0,05
ICOAP Dolor Intermitente (↓ 4 puntos)	120 (26,3)	79 (42,2)	41 (22,7)	<0,05
PAM (↑ 1 categoría)	118 (36)	77 (32,9)	41 (28,1)	<0,05
IPAQ (↑ 1 categoría)	65 (19,5)	46 (24,9)	19 (12,8)	<0,05

*V1-V0: Diferencia entre los resultados de la visita 1 (entrevista a 3 meses) respecto a la visita 0 (entrevista basal).

*Valor p calculado con la Prueba Exacta de Fisher.

*Cuestionarios y Mediciones:

WOMAC (Calidad de Vida); ICOAP (Dolor); PAM (Estadio de Cambio); IPAQ (Actividad Física)

*En el grupo intervención la n= 185 a 190; en el grupo control la n = 148; excepto en el cuestionario PAM, donde hay 8 missings para el grupo intervención y 2 para el grupo control

La diferencia entre la proporción del grupo control (6.1%) con 9 personas y del grupo intervención (13.9%) con 26 personas en la escala de Dolor del cuestionario WOMAC también es significativa ($p<0.05$) y conforman un 10.4% (n=35) del total de la muestra (n=335). La escala Rigidez del cuestionario WOMAC ha disminuido para un total de 6 personas (1.8%) del total (N=335) repartidas en un 2.1% (n=4) en el grupo intervención y en un 1.4% (n=2) en el grupo intervención. Esta diferencia no es significativa ($p=0.458$) y podría ser, a la espera de resultados definitivos, debido al hecho de que la escala está

formada únicamente por dos ítems de escala tipo Likert (puntuaciones de 0 a 4) de manera que para encontrar un cambio relevante de 5 puntos en esta escala la mejoría debe partir de un valor mínimo de 5 puntos y en esta muestra la media para el grupo intervención en la visita 0 fue de 2.9 (DT=2.1) y de 2.6 (DT=1.9) para el grupo control; por tanto, la diferencia relevante en esta escala resultó imposible. La variable Capacidad Funcional del cuestionario WOMAC obtuvo un cambio clínicamente significativo para 141 personas (42.1%) del total de 335, de las cuales un 52.9% (n=99) pertenecía al grupo intervención y un 28.4% (n=42) al grupo control; de manera que la diferencia entre proporciones fue también significativa a nivel estadístico ($p = 0,001$).

La puntuación total del cuestionario ICOAP fue relevante, es esto es, disminuyó en un mínimo de 4 puntos el dolor percibido por los pacientes, en un 47.8% (n=160) del total de 335 personas, de la cuales 101 (un 54%) eran del grupo intervención y 59 (un 39.9%) del grupo control, de manera que la diferencia tuvo significación estadística ($p<0.05$). La escala Dolor Constante del mismo cuestionario mejoró de forma relevante en un 26.3% del total de la muestra (N=335), concretamente en un 30.5% en el grupo intervención (n=187) y en un 20.9% en el grupo control (n=31) y por tanto, la diferencia entre proporciones también fue significativa estadísticamente ($p<0.05$). En la escala Dolor Intermitente tuvo la misma significación, dado que de las 120 personas que mejoraron en esta dimensión, un 26.3% del total de la muestra (N=335), un 42.2% (n=79) fueron del grupo intervención y un 22.7% del grupo control.

Para el cuestionario PAM, se consideró un resultado clínicamente relevante cuando se aumentaba una categoría respecto al nivel basal. Del total de respuestas obtenidas (N= 328) 118 (36%) subieron una categoría respecto al inicio, de las cuales un 32.9% (n=77) pertenecía al grupo intervención y un 28.1% (n=41) al grupo control; de manera que la diferencia entre proporciones resultó significativa a nivel estadístico ($p<0.05$).

Para finalizar, la comparación entre proporciones, en el cuestionario IPAQ se estableció como un cambio clínicamente importante cuando la persona subía un nivel en relación a su nivel basal. Del total de respuestas completadas (N= 333) un 19.5% (n=65) subieron de categoría después de la intervención, de las cuales 46 (un 24.9%) eran del grupo intervención y 19 (un 12.8%) del grupo control, y por tanto, esta diferencia entre proporciones fue significativa a nivel estadístico.

Estos resultados son exploratorios y preliminares, se han descrito y explicado levemente con cautela y prudencia, sin realizar interpretaciones dado que el objetivo principal ha sido únicamente presentar las tendencias de resultados a la espera de depurar y realizar los controles exhaustivos de calidad de las bases de datos.

10.2.2.2. Plan de Análisis de Datos

Los datos se analizarán por intención de tratar y siguiendo las directrices del CONSORT CLUSTER. Para abordar los sesgos potenciales debidos a datos incompletos se reemplazarán los valores faltantes con métodos de imputación múltiple. El sesgo de no respuesta se evaluará en cada momento del seguimiento.

Se realizarán análisis descriptivos de las variables mediante media (desviación estándar), mediana (rango intercuartílico) o frecuencia (porcentaje) según la distribución de las variables.

Para las comparaciones entre y dentro de los 2 grupos de estudio (intervención y control) y las variables consideradas, se utilizarán las pruebas t de Student para datos independientes o apareados, McNemar, Ji Cuadrado o la prueba Exacta de Fisher, el análisis de la varianza o las correspondientes pruebas no paramétricas, según corresponda.

Para evaluar la efectividad de la intervención entre los 2 grupos de estudio en cada momento del seguimiento, se calculará el cambio en el grupo de intervención menos el cambio en el grupo control, y el tamaño del efecto estandarizado (TEE). TEE se calculará como la diferencia media entre ambos grupos dividida por la desviación estándar en el grupo control. Para detectar las diferencias dentro de cada grupo de estudio se calculará la diferencia de medias entre el momento basal y cada momento del seguimiento y el tamaño del efecto o respuesta media estandarizada (RME) siguiendo el método de Kazis (Kazis, Anderson & Meenan, 1989). El RME se calculará como el cambio medio dividido por la desviación típica del cambio. Para valorar el RME y el TEE se utilizará la regla de Cohen que clasifica el tamaño del efecto como pequeño, de 0,2 a 0,5; moderado, de 0,5 a 0,8; y grande, mayor que 0,8. Para los análisis ajustados, se realizarán análisis multinivel de medidas repetidas de regresión lineal. En el caso de la variable respuesta "actividad física", la puntuación global permite clasificar a las personas en 3 niveles (Bajo: <600 METs. min/semana; moderado: >=600 METs y <1500 METs min/sem.; alto: entre 1500 METs y 3000 METs min/sem.) por lo que se realizarán análisis multinivel de regresión logística ordinal.

El CAP se considerará como efecto aleatorio. Se calculará el coeficiente de correlación intraclase para determinar qué porcentaje de variabilidad en la respuesta es debida a los CAPs. Los modelos finales se ajustaran por las variables significativas, confusoras y clínicamente relevantes. Se evaluarán las interacciones y la colinealidad (29). El nivel de significación de los modelos se ha fijado en el 5%. Para el análisis estadístico se utilizará el paquete estadístico SPSS para Windows, v.21 (IBM SPSS Inc., Chicago, IL) y Stata/SE v.12 para Windows (StataCorp. LP, TX).

10.2.2.3. Plan de Análisis de la Evaluación Económica

Se realizará un análisis descriptivo de costes y uso de recursos para cada grupo de estudio y se compararan los grupos. El horizonte temporal será de 12 meses. La tasa de descuento será del 3%. Se calculará el ratio incremental coste-efectividad como la diferencia en la media de los costes entre los 2 grupos dividido por las diferencia entre los efectos de dichos grupos. Las utilidades se calcularan a través del WOMAC ajustadas por el tiempo. La ratio incremental coste-utilidad se calculará dividiendo la diferencia en costes medios totales en ambos grupos por la diferencias de AVACs de los 2 grupos. Se calcularán las curvas de aceptabilidad para determinar la probabilidad que la intervención sea coste-efectiva comparado con la práctica habitual. Para comprobar la robustez de los resultados, se realizará un análisis de sensibilidad con diferentes tasas de descuento y diferentes costes.

10.2.3. Conclusiones Preliminares

A partir de este análisis, exploratorio y bivariado, se obtienen unas conclusiones, preliminares ya que estos resultados deben interpretarse con cautela.

La comparación de los resultados con los de la literatura previa, ya se está trabajando, pero es importante basarse los resultados definitivos (multivariantes y ajustados).

Con este análisis exploratorio inicial, el grupo intervención mejora de forma estadísticamente significativa en todas las variables de resultados principales: mejora la calidad de vida (WOMAC), reduce el Peso, disminuye el dolor (ICOAP) y aumenta su conciencia de cambio (PAM); excepto en la actividad física (IPAQ).

En el grupo control, se observa una mejora estadísticamente significativa de la calidad de vida según WOMAC (en la puntuación total y en la capacidad funcional), así como en la reducción el dolor (ICOAP).

Aún cuando los dos grupos presentan mejorías en las mismas variables, si comparamos la magnitud los cambios entre grupos, se puede observar como estos cambios son de mayor magnitud en el grupo intervención.

Analizando el cambio clínicamente relevante para cada variable, es decir, el cambio mínimo necesario para que un resultado sea importante a nivel clínico, los datos indican que la intervención es efectiva, dado que el porcentaje de participantes que alcanzan los cambios mínimamente relevantes son sustancialmente superiores en el grupo intervención, señalando como el más

destacado la pérdida de peso del 5% respecto al nivel basal del grupo intervención.

Por tanto, a la espera de confirmación por los datos definitivos, parece que la intervención de coaching puede ayudar de forma clínicamente relevante a reducir el peso, a mejorar la calidad de vida, a disminuir el dolor, a incrementar la actividad física y a aumentar el estadio de cambio; respecto a los valores basales, comparada con la práctica habitual.

FASE 3

EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN:

Estudio Cualitativo

11. Fase 3 – Evaluación de la Intervención: Estudio Cualitativo

11.1. Introducción

El Objetivo definido en este proyecto de investigación para la Fase 3 fue:

"Evaluar los efectos y factores promotores del cambio de la intervención a partir de las opiniones, experiencias y vivencias de las personas participantes implicadas en la fase 2".

Después de llevar a cabo la intervención detallada en la Fase 2, y paralelamente al proceso de depuración y análisis de datos, se llevó a cabo la Fase 3 del estudio que consistió en evaluar la intervención de forma cualitativa desde una doble vía: grupos focales realizados a participantes, y grupos focales realizados a los profesionales implicados.

En estos momentos, se están realizando los grupos focales de profesionales para posteriormente, transcribir sus respuestas. Está previsto realizar un análisis pre (Fase 1) - post (Fase 3) intervención cualitativo con las percepciones y opiniones de los profesionales de Atención Primaria (AP) que han participado en el estudio con el reclutamiento de pacientes de sus cupos.

De forma paralela, se está trabajando en la elaboración del artículo correspondiente a las opiniones y percepciones de los pacientes que recibieron la intervención; y se presenta el estado actual del mismo.

11.2. Producción Científica: Manuscrito en Proceso de Elaboración

11.2.1. Método

11.2.1.1. Sujetos

Se realizó un muestreo al azar (según el número de Código Interno Personal - CIP) entre los pacientes que habían asistido a las sesiones de la intervención.

Se seleccionaron 16 pacientes al azar, todos ellos aceptaron participar, y se agruparon en 2 grupos focales de 7 y 8 participantes, respectivamente.

Tabla 8. Características de los participantes

Grupo Focal 1			
Código	Edad	Estado Civil	Años Artrosis
1M1_N2	71	Casada	10
1M2_TV1	65	Casada	9
1M3_C2	70	Viuda	11
1H1_VR2	72	Casado	6
1M4_CR1	71	Casada	5
1M5_VR1	55	Divorciada	9
1M6_RF2	70	Casada	14

Grupo Focal 2			
Código	Edad	Estado Civil	Años Artrosis
2M1_CR1	70	Viuda	17
2H1_CC2	65	Casado	10
2H2_N1	54	Casado	13
2H3_VR1	62	Casado	2
2M2_TV1	56	Casada	5
2M3_SR2	70	Casada	10
2H4_RF1	72	Casado	11
2M4_RF1	65	Casada	1
2H5_N1	89	Viudo	2

11.2.1.2. Procedimiento

11.2.1.2.1. Diseño

Se realizó un estudio cualitativo interpretativo (Reeves, Albert, Kuper & Hodges, 2008) para ampliar la comprensión del fenómeno experimentado por la persona que asistió a la intervención de coaching salud y observar qué efectos (específicos e inespecíficos) y factores (específicos e inespecíficos) relativos a la efectividad terapéutica podían extraerse de sus discursos.

11.2.1.2.2. Marco Conceptual del Estudio

A partir del discurso se extrajeron las categorías para conformar una hipótesis sobre los efectos, entendidos como los cambios experimentados por el paciente. Los efectos específicos, se relacionaron con los determinantes del cambio comportamental (Michie, Johnston, Francis & Hardeman, 2008). Los factores inespecíficos, se extrajeron de forma inductiva de los datos. Asimismo, a partir de las reflexiones y comentarios de los participantes se elaboraron las hipótesis relacionadas con los factores, entendidos como aquellos aspectos del procedimiento terapéutico que promovieron el cambio y guardan relación con la efectividad terapéutica. Los factores específicos también se relacionaron con los determinantes del cambio comportamental (Michie et al., 2008). Los factores inespecíficos, se conectaron con los pilares de las intervenciones en Coaching Salud (Lawson, 2013).

Tabla 9. Marco Conceptual del Estudio

EFECTOS	
Cambios experimentados por el paciente	
ESPECÍFICOS	INESPECÍFICOS
Cambios en las variables objetivo (Michie et al., 2008)	Otros cambios positivos (Bottom-up)
FACTORES	
Aspectos del procedimiento terapéutico que han promovido el cambio	
ESPECÍFICOS	INESPECÍFICOS
Relacionados con la Intervención (Michie et al., 2008)	Otras relaciones (Lawson, 2013)

11.2.1.2.3. Técnicas de Generación de Información

Se realizaron dos grupos focales dirigidos por una monitora del estudio y una investigadora, siguiendo un guión semi-estructurado en el que se debatían y reflexionaban las opiniones y valoraciones de los participantes en cuanto a: programa de coaching, su enfermedad específica (artrosis de rodilla), la profesional facilitadora del programa (autora de esta Tesis Doctoral), el grupo en el que participó, el uso de las nuevas tecnologías, y sus aportaciones/comentarios personales. Las entrevistadoras utilizaron una formulación abierta, no directiva, consistente con el lenguaje de los participantes. Se produjeron notas de campo observacionales que incluían características contextuales, atmósfera y expresiones no verbales relevantes.

11.2.1.2.4. Análisis de los datos

Los dos grupos focales de pacientes fueron grabados en audio y vídeo. Se realizó una transcripción literal y sistemática por personal capacitado. Después de lecturas sucesivas de las transcripciones, los investigadores llegaron a

intuiciones pre-analíticas. Se realizó un análisis temático de contenido. A continuación se realizaron los siguientes pasos analíticos: a) identificación de los textos relevantes; B) fragmentación del texto en unidades de significado; C) una codificación de texto de estrategia mixta en códigos emergentes de los datos; D) creación de categorías que agrupan los códigos según el criterio de analogía; E) análisis de cada categoría; y f) elaboración de un nuevo texto con los resultados. Estos resultados fueron posteriormente discutidos con todo el equipo de investigación y, después de una cuidadosa deliberación e intercambio de hallazgos, se llegó a un consenso, estableciendo analogías entre las categorías halladas y las propuestas por Michie et al., (2008) y Lawson (2013). Cabe señalar que estas categorías se solapan y no son excluyentes entre ellas.

Los siguientes procedimientos se realizaron para mejorar el rigor (Tong, Sainsbury & Craig, 2007): triangulación de análisis por tres investigadores; y la comparación de los hallazgos con los datos originales.

11.2.2. Resultados Preliminares

Análisis preliminar cualitativo de los comentarios de los pacientes respecto a la intervención

➤ Efectos:

Por efectos entendemos los cambios que ha experimentado el paciente tanto a nivel conductual, como cognitivo y/o emocional.

○ Efectos específicos:

Se consideran efectos específicos los cambios que hacen referencia a las variables objetivo de las que partía la intervención. En este caso, cambios en cuanto a los 3 componentes de la intervención: alimentación saludable, actividad física y automanejo del dolor. Estos cambios guardan una estrecha relación con 3 de los 7 determinantes del cambio comportamental (Michie et al., 2008): auto-normas, entendidas como los roles sociales, la identidad y la alfabetización; las habilidades, las cuales comprenden las habilidades adquiridas y reforzadas durante la intervención; y la autoeficacia, conectada con las creencias en las propias habilidades.

▪ **Alimentación Saludable**

La alimentación saludable se traduce en la totalidad de pacientes en el peso. Los participantes están encantados con los cambios realizados en cuanto al peso, se ven y notan mejor (auto-normas) dado que sienten que han

aprendido a comer de forma saludable (habilidades) y que han integrado estos hábitos en su vida (autoeficacia).

"Mi grupo era un grupo en el que había gente mayor... creo que el más joven tenía 62 años, y después había un hombre y el resto eran señoras, señoras mayores, yo tengo 71... Yo fui con 93 y medio, y he salido con 62 (...) A mí me ha ido de maravilla". 1M1_N2

"Me mantengo en el mismo peso pero adelgacé unos 7 u 8 kg, y me mantengo en ese... ¿Qué pasa? Que los hábitos al 100%, ante los cuales yo me descubro ante esta señora, yo no los he podido llevar al 100%, pero te quedan siempre unos hábitos que te vas quedando... esto no lo comas (...) Sí, sí. Quedan, quedan. Quedan hábitos". 1H1_VR2

▪ Actividad Física

Durante la intervención se dotó a los participantes de un podómetro, y de forma personal cada persona estableció un objetivo diario de pasos. La actividad física es comentada principalmente por los participantes haciendo referencia a los pasos (habilidades). La mayoría de pacientes (mayores de 65 años) y con enfermedades crónicas asociadas propias de la edad han aumentado sus pasos diarios, siendo más activos que cuando empezaron la intervención (auto-normas). El podómetro les ha sido muy efectivo, reforzador y motivador por tener un feedback constante de su progreso diario (autoeficacia).

"Bueno, a ver, a nosotros nos dijeron cuando fuimos, con una programación... ¿Tú cuántos pasos puedes, más o menos...? Bueno, hablo por mí... Dice "yo puedo hacer 10.000"... Otros "yo 5.000", entonces a mí me dijo..."Tú puedes hacer 7000?" Yo digo, "sí..." Y sobrepasaba, porque yo andaba mucho... Ya te lo ponía en el programa, si tú puedes hacer 7.000, 7.000". 2H1_CC2

"Entonces pues Victoria nos explicó unos ejercicios, yo soy muy /gesticula con las manos...centrada-focalizada/, o sea, yo quería curarme. Hice los ejercicios, empecé a andar, el primer día ya anduve los 10.000 pasos y estuve una semana coja del todo... "Mujer, anda 2.000, anda 1.000, anda..." Lo máximo que llegué, hace pocos días fue a los 10.000, pero 8.000, 7.000 los he ido haciendo. Esto cada día eh! Perdí 7 kilos, que esto me fue muy bien... Entonces pasaron los meses de ir al médico de... Bueno, al traumatólogo.. Dice "esto está... la opero la semana que viene le pongo una prótesis" Digo "¿Sí? ¡Ahora que estoy buena!" /ríe/ 1M6_RF2

"Y pongamos, antes hacía 3.000 pasos, y ahora pongamos que hago 8.000, no paso de aquí". 2H5_N1

"A mí me va muy bien, ello te anima porque, lo llevas puesto (cuenta-pasos) y piensas, "uy, no he llegado, continúo", porque a veces dices, "me voy para casa que es esta hora", pero miras el relojito y dices "no, que no he llegado, continúo". Y con el relojito, te anima el relojito a seguir, porque te lo miras y vas a seguir" 1M3_C2

▪ Automanejo del dolor

El propio manejo del dolor es señalado por los pacientes como consecuencia, principalmente, de los hábitos saludables introducidos en sus vidas:

alimentación saludable y actividad física (autoeficacia). Sólo en el caso de los pacientes que llevan prótesis en la rodilla que no es objeto de estudio, son los que continúan con dolor en esa rodilla. Los participantes expresan sus aprendizajes (habilidades) explicando a las entrevistadoras diferentes técnicas psicológicas aprendidas para lidiar con el dolor. Los pacientes refieren una mejora significativa del dolor (auto-normas).

"Y una vez pierdes peso ¡entonces tienes más movilidad! Yo bajaba las escaleras como un bebé, pasito a pasito, pasito... Y ahora no teuento lo que hago porque... (Gesticula con las manos, abundancia) /rie/". 2H2_N1

"La dieta la hicimos mi mujer y yo, ella se adelgazó 7 kilos... A ella le duelen otras cosas también, a mi no me duele nada, o sea, yo he mejorado con la artrosis, creo que he mejorado, pero también empecé un poco lesionado, ahora no me molesta..." 2H3_VR1

"Pero bueno, que quiero decir, que desde que yo a mí me pasó, después de pasar con Victoria y eso, yo he sentido una mejoría que... pero 100% vaya... Y además a parte, la relajación, yo hago mucho eso..., no sé si valdrá o no... No sé si valdrá o no, ¡pero lo hago! No sé, y a mí me parece que me relaja,..." 2M4_RF1

"A mí me va mejor el controlar la respiración y relajarme. A cada uno le va mejor una cosa. Yo controlar la respiración para dormir y esto, y me relajo, me quedo en blanco, me queda la mente en blanco, me relajo y me duermo mucho mejor ahora y más pronto". 1M3_C2

- ***Efectos inespecíficos:***

Por efectos inespecíficos entendemos los cambios positivos que ha experimentado el paciente que no eran el objetivo directo de esta intervención.

- ***Mejoría en otros parámetros de Salud***

La pérdida de peso planteada para mejorar la calidad de vida y el dolor relacionados con la artrosis de rodilla, ha supuesto una mejoría integral en la salud de los pacientes. Algunos refieren mejoría en sus niveles de azúcar, hipertensión, colesterol.

"Pues yo la fruta me la comía por la mañana... y me ha bajado el colesterol en los análisis... el yogur lo tomaba por la tarde..." 1M4_CR1.

"Hay dos cosas que vaya, que es lo que he encontrado más extraño.. Yo he hecho la dieta tal como estaba escrita, durante una semana, después no, que me estaba bajando mucho, pero a la segunda semana, yo tenía el azúcar... pues me ha desaparecido." 2H4_RF1

- ***Conciencia de la importancia a la parte psicológica***

Los pacientes han tomado conciencia de la importancia de la parte psicológica, más allá de la autoestima, la irritabilidad, etc. y comentan que si ellos se sienten centrados les es más fácil afrontar cualquier situación que les plantee la vida.

"Porque es una terapia, sirve como terapia... psicológica... ha habido una serie de ejercicios que ha hecho que la gente se relajara, que aprendiera a bajar su... sus nervios... y así puedes hacer tus cosas...mejor...mucho mejor" 2M3_SR2

"Pero allí fuimos a abrirnos todas, me tocó a mí la primera, que era la que estaba... más fastidiada, psicológicamente, y entonces se abrieron todas, y no te cuesta nada, no te cuesta nada... Es tan importante lo físico como lo de la cabeza, para la artrosis de rodilla y para todo"
1M3_C2

▪ *Traslación de conocimientos*

Los pacientes establecen relaciones con conocimientos previos y relacionan cosas que ya sabían con su propia enfermedad. La intervención les ha servido para integrar conocimientos que tenían separados. También les ha ayudado a reforzar cosas que ya sabían y han sido capaces de trasladar las habilidades aprendidas a otros ámbitos de su vida.

"A veces sabes cosas... pero no las juntas con lo que tienes...y en estos cursos ves que sí, que no es lo mismo, pero sí..." 2H2_N1

"Ayuda, ayuda,...hay cosas que ya las sabes pero va bien que te las repitan... y bueno, lo aplicas en otras cosas y sirve igual..." 1H_VR2

➤ Factores terapéuticos:

Por factores terapéuticos entendemos aquellos aspectos del procedimiento terapéutico que han promovido el cambio.

○ Factores específicos:

Se han considerado como factores específicos tanto aquellos ligados estrechamente a la técnica aplicada, la intervención de coaching (definición de objetivos, exploración de la situación actual, opciones, plan de acción, mantenimiento y prevención de recaídas), agrupados en las categorías de educación en salud, refuerzos, auto-capacitación en hábitos saludables; como los relacionados con 4 de los 7 determinantes del cambio comportamental: resultados esperados, intención, contexto, normas (Michie et al., 2008).

▪ *Educación en Salud*

La información proporcionada a los pacientes, tanto en papel, como oralmente, de forma repetitiva en diferentes versiones y con diferentes apoyos (power point, historias, ejemplos, vídeos) les ha sido de gran ayuda y utilidad para fijar aprendizajes, teniendo relación directa con su adherencia y compromiso en su cambio de hábitos saludables.

"A mí se me ha presentado como si, como si fuéramos a la universidad de nuevo, por ejemplo. De estar ahí cada semana... Me gustó, me encantó recordar los tiempos de estudiante... Y realmente lo disfruté mucho..." 2H2_N1

"A mí me ha enseñado a comer, dijéramos. Porque yo cenar no cenaba. Ahora ceno, me adelgazo, como más, porque comía muy poco, pero comía mal, y cenar no cenaba, que es lo peor que hay. Ahora ceno, como más, me adelgazo, me encuentro mejor, y me ha enseñado a no mezclar una cosa con la otra, a comer más pescado, que es lo que a mí me encanta, que antes con los regímenes te dan lechuga y bistec a la plancha, es lo que te daban... Ahora no como lechuga, las verduras me las hago también, la judía tierna la hago con tomate, que yo no sabía que esto, esto iba mejor, o sea, una cantidad de cosas que me han enseñado a comer. Y como más y estoy mejor". 1M3_C2

▪ **Refuerzos**

El programa de intervención proporcionó a los participantes un dossier con informaciones, ejercicios, técnicas, etc. además de una carpeta y un bolígrafo. Diariamente, se enviaba un mensaje de motivación a los participantes. Por otra parte, se dotó a los participantes con un podómetro para que pudieran auto-monitorizarse ellos mismos los pasos diarios realizados. Al finalizar las sesiones, se obsequió a los pacientes con un regalo simbólico para que pudieran anclarlo, llevarlo consigo y recordar todo lo aprendido y vivido en las sesiones. Finalmente, el último día de la intervención de cierre y despedida, se regaló a los pacientes un CD con fotografías del grupo en que participó (previo consentimiento) y que se realizaron durante las sesiones.

"Yo tengo algún compañero del grupo, del WhatsApp, que a veces están de vacaciones por ahí y mandan, "hoy he hecho..." y manda la foto del podómetro. 20.000 pasos..." 2H3_VR1

"Los mensajes, parece que no, ahora ya vas dejando... pero antes, lo echabas en falta porque todas las mañanas estabas pendiente, a ver si hacía PIPIPI... Y yo corriendo... (...) Parecía que iban para ti, ¿verdad?" 2M4_RF1

▪ **Auto-capacitación en hábitos saludables**

Una de las bases del Coaching Salud es que sea el paciente quien formule sus propios objetivos de salud. Esto ayuda a minimizar la resistencia y a aumentar la adherencia al tratamiento.

"No. Es que no es de cuántos días, es que tú tienes la obligación mental de que si te va bien lo tienes que hacer cada día... Es como una... Igual que comes cada día, igual que te vas a dormir cada día, igual que vas al lavabo cada día..." 2M3_SR2

"Y entonces claro, yo decía "si el objetivo lo he puesto yo!" Porque claro vas a sitios que te dicen... tenéis que bajar 5 kilos todos. Y te lo ha puesto otro, el objetivo te lo ha puesto otro, que no sabe cómo es tu vida". 2H3_VR1

▪ **Resultados esperados**

Los resultados esperados son entendidos tanto como la actitud hacia los resultados, como las creencias sobre las consecuencias de la intervención. La

mayoría de pacientes empezaron con unas expectativas bajas respecto a sus posibles resultados. Los participantes sobre todo expresan su reducción de peso por ser el componente que más efectos visibles y objetivos tiene y que relacionan con una mejor auto-imagen y una mejor autoestima.

"Y la verdad yo estoy muy contento porque... Mmm.... He adelgazado casi 12 kilos, me ha ido bastante bien, sinceramente, me ha ido bastante bien, incluso Victoria me dijo ella, me dice... "de tope qué quieres ¿de peso?" Digo: "más o menos llegar a los 90..." eso no lo creo yo ni yendo a Lourdes, ¿no? Y ¡efectivamente! ¡He llegado a los 90! Voy a intentar bajar más, porque me hicieron un desfile de modelos que hicieron el otro día en casa de pantalones, y dije: "coña, ¡si se me está cayendo!" Sinceramente, yo estoy... Bastante ilusión... ¡Estoy contento!"

2H1_CC2

▪ **Intención**

La intención engloba la motivación, los objetivos, los procesos de memoria, la atención y la toma de decisiones. Los pacientes hacen alusión a la motivación que obtuvieron en las sesiones y que les impulsó a desarrollar hábitos saludables que se extrapolaron a otras facetas de su vida e incluso les ayudan a motivar a otras personas.

"Yo creo que lo que me ha benef... lo que yo he sacado mucho de todo esto ha sido la motivación, yo estaba un poco... Mmm... No he llegado a deprimirme, porque siempre he sido una persona muy animadita, pero estaba como muy triste, como sin ganas de... No veía salida. No veía salida, entonces claro, la motivación, los ejercicios, para mí lo último la dieta, de comida ya sabía, mi hijo es vegano y... viene los domingos, y sé hacer comida, bien.. Y nos acostumbramos a lo del arroz con verduras, y todo esto, muy bueno, pero la motivación ha sido bestial. Y mantengo fuerza para continuar a toda la familia, que si no comprés esta leche, que si andar, andar, andar." 1M6_RF2

▪ **Contexto**

El contexto incluye los factores ambientales, el contexto comunitario y el contexto social. El hecho de poder desahogarse durante las sesiones a muchos de los participantes les resultó muy beneficioso.

"La gente piensa que contar su vida o contar su... Porque muchos cursos de estos no se ciñen al curso, pues había gente allá que contaba, pues se me ha muerto este o se me ha muerto... Dices, pues si esto no tiene nada que ver con la artrosis... Se tenían ganas de desahogar..." 2H3_VR1

"Yo soy rusa, y extranjera y.. Me gusta mucho este, este programa, que..mm..que..entrar corazón nosotros, mujeres. Y hablamos mucho, mucho veces con problemas, y cuando salen, problemas, un poco calmar dolor" 2M2_TV1.

▪ **Normas**

Las normas se refieren tanto a las influencias sociales, a las emociones y a la planificación de la acción. La mayoría de los participantes refieren que gracias a la intervención se sienten mejor emocionalmente y les permite relacionarse mejor.

"Y luego también me ha ido muy bien la Victoria y ella lo sabe, porque yo tenía... y tengo, pero no tanto... tengo... cómo se dice, espérate... Depresión. Me falta mi marido hace poco. Y con ella he vuelto a salir a la calle. O sea, que a mí me ha venido de, de... Físicamente me ha venido muy bien, y psicológicamente me ha venido estupendamente". 1M3_C2

- **Factores inespecíficos:**

Se han considerado factores inespecíficos a aquellos no ligados explícitamente a la intervención. Estos factores pueden relacionarse directamente con los 4 pilares de Lawson (2013) para el Coaching Salud: presencia consciente, autoconsciencia, comunicación auténtica y crear un ambiente de seguridad. Dado que durante la intervención la actitud de la psicóloga-coach se centró en estos pilares, de difícil medición, el análisis de estos factores inespecíficos servirá para comprobar a través de las percepciones de los participantes, si se han aplicado durante la intervención.

- ***Presencia consciente/Autoconsciencia***

La actitud de la psicóloga-coach ha sido comentada por todos los participantes (autoconsciencia, presencia consciente y comunicación auténtica). Concretamente, el hecho de sentirse motivados por la psicóloga-coach, Bayés (2016) lo describe como que el hecho de "Encontrar las palabras oportunas en el momento preciso" es clave para generar motivación en el otro.

"Para mí ha sido la coach, nos ha sabido llevar de maravilla, y nos ha motivado para hacer todas las cosas bien. Y si lo preguntas a cualquiera del grupo te dirá que una maravilla"

1M1_N2

"y la verdad que... nos ha venido también muy bien, además hemos hecho una amistad muy bonita, y ahora también tenemos un grupo de WhatsApp, y bueno, la Victoria era un primor, de cómo nos explicaba las cosas, y como nos ha ayudado, y llamándonos y preocupándose mucho, por lo que hacíamos, y, y las chicas, las demás compañeras están muy contentas también! Y siguen haciéndolo... no tan... estricto, pero nos vamos controlando!"

1M2_TV1

"Del 1 al 10, ¡10! ¡Que me ha salvado la vida! Pero lo que más me ha ido bien han sido los consejos de Victoria, que antes se lo explicaba a Laura, que tengo un hermano que vive en un pueblo de León, y pesaba 100 kilos, ha perdido 25 kilos. Con la dieta y con cuenta-pasos, y muy bien, muy bien. Yo por la mañana "buenos días, no comas" 1M6_RF2

- ***Comunicación Auténtica***

A parte de los materiales entregados durante la intervención y que han sido descritos como uno de los factores específicos, la intervención también ha contado en todo momento con detalles hacia los participantes tales como: una llamada telefónica de cortesía a cada asistente, la resolución de dudas personales durante la sesión, atención personalizada después de la sesión para comentar algún aspecto concreto, la facilitación del teléfono personal de la psicóloga-coach (WhatsApp y mail) para cualquier aclaración que necesitaran (autoconsciencia, comunicación auténtica, ambiente de

seguridad). Todos estos aspectos, guardan estrecha relación con lo que describen Coulehan et al. (2001) respecto a la empatía, y concretamente con la adherencia al tratamiento. Este autor explica que el factor predictor de la adherencia es que el paciente sienta que el profesional se interesa o preocupa por él.

"Y Victoria se preocupó muchísimo, muchísimo. Muchísimo. "¿Cómo estás?..." Lo pasé...muy mal, lo pasé muy mal muy mal. Y el grupo fantástico, el grupo estupendo, lo pasábamos muy bien, hemos hecho un grupo...". 1M5_VR1

"Es que yo creo que es, cuando te atienden bien, y te cogen con ganas, es muchísimo mejor" 1M6_RF2

"Y teníamos las cuatro unos problemas muy grandes, de... muy grandes. Y la capacidad que ha tenido ella para escucharnos, para aconsejarnos, y que había días que hablábamos muy poquito de lo que... Así ha hecho de psicólogo, psicóloga, pero bien, y nos ha servido muchísimo. Estábamos muy contentas, es que, nos ha cambiado la vida eh!" 1M2_TV1

"Bueno, yo pienso que el... que las personas que nos hemos juntado en el grupo, entonces todos hemos ido aportando parte de cosa... y para mí ha sido gratificante..., porque en el momento que nosotros contábamos, Victoria lo ponía junto... Entonces muy bien". 2M1_CR1

▪ Ambiente de Seguridad

Los participantes enfatizan y resaltan la importancia del grupo. Explican beneficios a múltiples niveles, tanto para fortalecer los aprendizajes, como para poder relativizar sus propios problemas, como para poder normalizar situaciones que de no compartirlas les hacían sentir diferentes y raros, como para poder socializarse (ambiente de seguridad). En resumen, los efectos del grupo han sido descritos por los participantes como catárticos y han ahorrado tiempo, porque el hecho de escuchar al compañero y a la psicóloga-coach ayuda a resolver dudas, miedos, ansiedades propios expresados por otros.

"De aprender, mucho, pero... pones la relación del grupo, que eso también me ha impactado bastante, lo he encontrado muy bueno.. Victoria, fenomenal. Tiene una habilidad para quitar y poner...algo fantástico. Y luego pues (...) la gente. Sí." 2M1_CR1

"Y eso, y eso que veo que el grupo mío era el más grande, porque éramos 18, y allí no fallaba ninguno!" 1M3_C2

"A ver, yo siempre he sido una persona muy cariñosa, pero al estar en grupo, explicar cada uno su dolor, te sientes como, como... se te despierta una cosa muy buena, como una necesidad de hablar con los demás, de consolarlos, de... te hace como más humano! No sé, salímos del CAP y todos en la puerta, dándonos... "tú tranquila, si quieres ir al médico me llamas, yo te acompañó" "yo es que no puedo andar" "pues anda, ves a dar una vuelta" Te hace un poco más solidario aunque tú ya lo fueras, pero te das cuenta de que... te va muy bien el ayudar a la gente, y la gente que te quiera... llena mucho!" 1M6_RF2

"Pues a mí me ha ayudado que cuando nos poníamos a hablar, por esto de los problemas, "pues esta tiene problemas más grandes que yo.." y eso te ayudaba también! Porque a mí me parecía que el mío era el más grande, pero cuando escuchabas a la otra, ojo!

Y cuando hablaba la otra, ojo! Y yo decía, "madre mía, pero si yo soy una privilegiada entonces!" Porque éramos cuatro, pero las cuatro con muchos problemas.." 1M2_TV1.

11.2.3. Conclusiones Preliminares

De forma preliminar, y teniendo en cuenta que estas categorías se solapan y no son excluyentes entre ellas, se han agrupado las respuestas de los participantes en 2 grandes categorías (efectos y factores) con dos subcategorías cada una de ellas (específicos e inespecíficos). La tabla 10 contiene de forma resumida y provisional los efectos de la intervención según los participantes; así como los factores promotores del cambio terapéutico.

Tabla 10. Efectos de la Intervención y Factores Promotores del Cambio

EFECTOS	
Cambios experimentados por el participante	
ESPECÍFICOS	INESPECÍFICOS
Cambios en las variables objetivo	Otros cambios positivos
Reducción de Peso	Mejoría en otros parámetros salud
Incremento de Actividad Física	Conciencia de la importancia de la parte psicológica
Automanejo del Dolor	Traslación de conocimientos
FACTORES	
Aspectos del procedimiento terapéutico que han promovido el cambio	
ESPECÍFICOS	INESPECÍFICOS
Relacionados con la Intervención	Otras relaciones (Lawson, 2013)
Educación en Salud	Presencia Consciente/Autoconsciencia
Refuerzos	Comunicación Auténtica
Auto-capacitación	Ambiente de Seguridad
Resultados esperados	
Intención	
Contexto	
Normas	

En líneas generales, se puede indicar que los efectos de la intervención, entendidos como los cambios experimentados por el paciente, pueden diferenciarse entre específicos, aquellos que han sido objeto de tratamiento durante la intervención: reducción de peso, incremento de actividad física y automanejo del dolor; y los inespecíficos, es decir, otros cambios positivos experimentados por los participantes.

La intervención analizada es útil para los efectos específicos que se planteó, dadas las respuestas de los participantes entrevistados. Los pacientes han reducido peso, han aprendido a alimentarse mejor, salen y caminan más, y han aprendido técnicas para manejar el dolor. Estos cambios guardan relación directa con los 3 determinantes del cambio comportamental de Michie et al. (2008). Las auto-normas: los pacientes se ven y se notan mejor gracias a la reducción de peso; las habilidades: los participantes han aprendido a alimentarse mejor, técnicas para el manejo del dolor; y la autoeficacia: han integrado los hábitos saludables aprendidos, saben auto-monitorizarse con el podómetro.

En cuanto a los efectos inespecíficos, los resultados de las opiniones de los pacientes llevan a pensar en la posibilidad de que la intervención sirve para más aspectos de los que se propone, como por ejemplo, mejorar en otros parámetros de salud, ser más conscientes y otorgar más importancia a la parte psicológica o el hecho de integrar conocimientos previos y/o aplicarlos en otros ámbitos.

Los factores específicos de la intervención, entendidos como los aspectos del procedimiento terapéutico que han promovido el cambio, son los referentes al diseño y base de la intervención. Las categorías que emergieron en la muestra fueron la educación en salud, los refuerzos recibidos (los materiales, estrategias y herramientas facilitados a los participantes) y la auto-capacitación (formulación propia de objetivos) en hábitos saludables.

Además, los participantes han señalado como importante para ellos 4 de los 7 determinantes del cambio comportamental (Michie et al., 2008). Respecto a la intención, señalan concretamente, la motivación que obtuvieron en las sesiones y que les impulsó a desarrollar hábitos saludables que se extrapolaron a otras facetas de su vida e incluso les ayudan a motivar a su familia. En cuanto al contexto, mencionan el hecho de disponer de un espacio para desahogarse. En relación a las normas, entendidas como las influencias sociales, las emociones y a la planificación de la acción, la mayoría de los participantes refieren que gracias a la intervención se sienten mejor emocionalmente y esto les permite relacionarse mejor.

Finalmente, los factores inespecíficos, se han relacionado con los pilares en los que se basa la intervención (Lawson, 2013), en primer lugar porque emergieron durante el análisis de los grupos focales y, en segundo lugar, porque al ser de difícil medición, este estudio servirá para examinar si han sido utilizados por la psicóloga-coach que facilitó la intervención. De las opiniones y percepciones de los participantes, se puede inferir que se hizo uso durante las sesiones llevadas a cabo, de dichos pilares creando un ambiente de seguridad, con una actitud de presencia consciente y ofreciendo una comunicación auténtica.

A la espera de la elaboración definitiva de este manuscrito, de forma preliminar se puede concluir, que el programa ha sido efectivo para las personas con artrosis de rodilla no solo en cuanto a el peso, la actividad física y el manejo del dolor, repercutiendo en su calidad de vida, sino también en cuanto a la mejora de otros parámetros de salud, la conciencia de la importancia de la parte psicológica y la traslación de conocimientos a otras áreas de su salud y de su vida. Y estos beneficios parecen deberse no solo a los elementos propios de la intervención sino también a otros factores menos protocolizados como la presencia consciente, la autoconsciencia, la comunicación auténtica y la creación de un ambiente de seguridad.

RESUMEN GLOBAL DE RESULTADOS PRELIMINARES

12. Resumen Global de Resultados Preliminares

En este apartado se comentan e integran los resultados obtenidos a lo largo de todo el proyecto de investigación. La integración de los resultados es provisional dada la naturaleza preliminar de los datos obtenidos en las Fases 2 y de 3, como se ha justificado en los apartados correspondientes.

La **Fase 0** se focalizó en desarrollar un protocolo de investigación siguiendo la metodología mixta (cuantitativa y cualitativa) que propone la MRC para las intervenciones complejas. El resultado de esta labor fue disponer de un proyecto de trabajo pormenorizado, revisado y publicado, que sirvió de guía durante toda la investigación.

Los resultados obtenidos en la **Fase 1** fueron las recomendaciones realizadas por los propios pacientes con artrosis de rodilla a través del estudio cualitativo. Estas recomendaciones se agruparon en las barreras y facilitadores que estas personas presentaban en sus conductas de salud.

Las barreras principales fueron: dificultad para pasar de la teoría a la práctica; dificultades para seguir una alimentación saludable; dolor al realizar actividad física y la presencia de diferentes miedos. Para cada una de las barreras, se plantearon diversas estrategias para superarlas con la intervención de coaching. Así pues, respectivamente, se incorporaron a la intervención esbozada en el protocolo de investigación las siguientes estrategias: estrategias y técnicas para pasar a la acción, indicaciones y recomendaciones para una alimentación saludable sencilla y fácil de

implementar facilitando menús elaborados, técnicas para el control de estrés y ansiedad, estrategias de motivación para implementar una alimentación saludable y mantenerla en el tiempo, técnicas para el manejo del dolor, indicaciones y recomendaciones para realizar actividad física, estrategias de motivación para empezar y mantenerse activo físicamente; y estrategias para la superación de miedos.

Los elementos facilitadores que informaron los entrevistados para una intervención adecuada para la artrosis de rodilla fueron: la importancia de una visión holística, la individualización, ejercicios de rehabilitación para reducir el dolor, la importancia de la información acerca de su enfermedad, aprender a establecer límites, disponer de apoyo social, recibir auto-recompensas, aprender a calmarse, la aceptación, tener en cuenta sus valores principales. De la misma forma que con las barreras, en el caso de los facilitadores, se tuvieron en cuenta para incorporarlos en el diseño definitivo de la intervención y dotarla de los elementos que las personas con esta enfermedad sienten que son importantes. Por tanto, se incluyeron en la intervención los siguientes aspectos: intervención en grupo y no de grupo, es decir, de forma grupal tratar a cada persona individualmente; centrarse en las necesidades individuales; incluir ejercicios de rehabilitación en la intervención, así como estrategias para realizarlos de forma continuada; proporcionar información acerca de la enfermedad, sus repercusiones y las indicaciones para convivir con ella; dotar a los participantes de estrategias de asertividad; ofrecer un espacio seguro para que los participantes pudieran hablar sobre sus situaciones concretas; ofrecer la posibilidad de continuar el contacto entre los participantes al finalizar la intervención; facilitar estrategias para la gestión del tiempo; introducir estrategias de control de estrés, respiración, relajación y Mindfulness; trabajar la aceptación diferenciándola de la resignación; y utilizar, de entrada, los valores más destacados por los participantes (familia, autonomía y auto-disciplina), para adecuarlos a los valores individuales de cada participante del grupo.

Estas recomendaciones fueron incluidas en la intervención que se llevó a cabo durante la **Fase 2**. El estudio preliminar a partir de los datos basales (visita 0) y los datos post-intervención o entrevista a 3 meses (visita 1) para las variables principales de resultado informaron de los siguientes resultados.

Respecto a la calidad de vida medida con el cuestionario WOMAC, en la puntuación total, tanto el grupo intervención ($p<0.001$) como el grupo control ($p<0.05$) mejoran de forma significativa, aunque al comparar los resultados del grupo intervención y grupo control, se observa que la mejoría del grupo intervención fue de mayor magnitud, con una significación de $p<0.001$.

El cuestionario WOMAC, considera que hay un cambio clínicamente relevante cuando las puntuaciones varían en 5 puntos. Al comparar las proporciones de

pacientes que mejoran sus puntuaciones en 5 puntos respecto a la entrevista basal la diferencia es a favor del grupo intervención para la calidad de vida total ($p<0.05$).

En la escala de dolor (WOMAC), el grupo intervención mejora de forma estadísticamente significativa ($p<0.001$) mientras que el grupo control no obtiene mejorías en esta escala ($p =0.720$), y al comparar los dos grupos la mejora del grupo intervención tiene significación estadística ($p<0.05$). Al comparar ambos grupos para estudiar la diferencia clínicamente relevante se observa que hay diferencia significativa para el grupo intervención ($p<0.05$).

Con la escala rigidez (WOMAC) se observa el mismo funcionamiento, mientras que el grupo intervención obtiene mejores puntuaciones con significación ($p <0.001$), el grupo control no mejora en esta escala ($p=0.149$); y al comparar ambos grupos se obtiene una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo intervención ($p<0.05$). En cuanto al cambio clínicamente relevante (5 puntos), no se aprecia diferencia significativa para la calidad de vida relacionada con la rigidez ($p=0.458$) porque la media de los valores basales estaba en valores inferiores a 5 puntos tanto en el grupo intervención ($M=2.9$; $DT=2.1$) como en el grupo control ($M=2.6$; $DT=1.9$). Por tanto, los cambios en el grupo intervención son significativos estadísticamente pero no clínicamente, dados los datos basales de los participantes.

Finalmente, en la escala capacidad funcional (WOMAC), se aprecia una mejoría importante en el grupo intervención con una significación de $p<0.001$; el grupo control también mejora ($p<0.05$) pero al comparar ambos grupos se distingue claramente una diferencia significativa para el grupo intervención ($p<0.001$). Comparando el cambio clínicamente relevante para los dos grupos hay diferencia para el grupo intervención ($p<0.001$).

Por tanto, resultados apuntan hacia la tendencia de que la intervención de coaching ayuda a mejorar la calidad de vida de forma superior a la práctica habitual.

En cuanto al peso, el grupo intervención presenta una media de reducción de peso de -2.4 kg. (IC 95%: -2.9 a -1.9) con una diferencia estadísticamente significativa ($p<0.001$). El grupo control, en cambio, se mantuvo aproximadamente en el mismo peso basal 0.1 (IC 95%: 0.3 a 0.6) sin significación ($p=0.512$). Al comparar ambos grupos la diferencia es significativa estadísticamente. Se considera un cambio clínicamente relevante cuando se pierde un 5% del peso corporal basal (Hunter, 2010). Al comparar las proporciones de ambos grupos, el grupo intervención pierde más peso de forma relevante ($p<0.001$) que el grupo control; concretamente de las 61 personas de toda muestra que presentan esta pérdida relevante de peso, 54 (un 89%) son del grupo intervención.

Así pues, los resultados sugieren que con esta intervención se puede reducir más peso (y, además, de forma relevante: un 5% respecto al basal) que con la práctica habitual.

El dolor medido con el cuestionario ICOAP mejora en ambos grupos de forma significativa tanto para la puntuación total ($p<0.001$), como para la puntuación de sus dos dimensiones: dolor constante ($p<0.001$) y dolor intermitente; el grupo intervención obtiene una significación de $p<0.001$ y en el grupo control $p<0.05$. No obstante, al comparar ambos grupos, la mejoría es superior para el grupo intervención tanto en las dos escalas (dolor constante y dolor intermitente) como en la puntuación total, con una significación de $p<0.001$. Al comparar el cambio clínicamente relevante, una reducción de 4 puntos en las escalas, se aprecia que tanto a nivel general, como en las dos escalas, la proporción de personas que mejoran el dolor de forma relevante es superior en el grupo intervención con una significación de $p<0.05$.

Por ende, los resultados apuntan a que la intervención reduce más el dolor que la atención habitual.

En relación al nivel de activación o estadio de cambio medido de forma categórica con el cuestionario PAM, se observa que tanto el grupo intervención ($p<0.001$) como el grupo control ($p<0.05$) mejoran su conciencia de enfermedad y autocuidado. En este cuestionario, se considera un cambio clínicamente relevante el hecho de aumentar en una categoría el nivel de activación hacia la enfermedad o el estadio de cambio. Comparando las proporciones, el grupo intervención ha aumentado su nivel de activación de forma significativa ($p<0.05$) respecto a su nivel basal.

Por lo tanto, la tendencia de los resultados sugiere que la intervención ayuda a mejorar el nivel de activación hacia la enfermedad.

Respecto a la actividad física medida con el cuestionario IPAQ los resultados parecen indicar que los participantes no aumentan su nivel de actividad física respecto al basal con un valor $p = 0.325$ para el grupo intervención y un valor $p=0.461$ para el grupo control. Se considera un cambio clínicamente relevante el hecho de aumentar en una categoría, respecto del nivel basal, la actividad física. Al comparar las proporciones de pacientes entre el grupo intervención y el grupo control se aprecia una diferencia significativa a favor del grupo intervención con significación estadística ($p<0.05$).

Por esta razón se podría apuntar que, en cuanto a la actividad física, con la intervención se dan más cambios clínicamente relevantes que con la práctica habitual.

En resumen, la tendencia de los resultados indica que la intervención de coaching mejora la calidad de vida general relacionada con la artrosis de rodilla, así como la calidad de vida relacionada con el dolor, la rigidez y la capacidad funcional, de forma superior y clínicamente relevante comparada con la práctica habitual, a excepción de la escala rigidez que en esta muestra partía para los dos grupos de una puntuación inferior al cambio mínimo relevante. Asimismo, los datos apuntan a que la intervención ayuda a perder más peso, y a perderlo de forma más relevante, que la práctica habitual en personas con artrosis de rodilla. También, parece que con esta intervención se puede disminuir el dolor de forma superior y relevante a la práctica habitual. Además, esta intervención se podría considerar de mayor magnitud que la práctica habitual en cuanto a ayudar al paciente a tomar conciencia de su enfermedad y poder auto-cuidarse de forma clínicamente significativa. Finalmente, esta intervención se ha mostrado superior que la práctica habitual, a nivel clínicamente relevante para mejorar el nivel de actividad física de las personas con artrosis de rodilla.

Los resultados cuantitativos (preliminares de momento) de la Fase 2 se pueden nutrir de los resultados obtenidos en la **Fase 3** a través del análisis cualitativo de las respuestas de los grupos focales, realizados a una submuestra de los participantes de la intervención.

Los resultados, también provisionales, de la Fase 3 se agruparon en efectos y factores, y a su vez estas dos categorías se dividieron en específicos e inespecíficos.

Se entiende por efectos, aquellos cambios experimentados por el propio paciente, más allá de los cambios medidos por los investigadores en la fase 2. Se consideran específicos, aquellos efectos que fueron objetivos directos de la intervención realizada. Los pacientes refieren mejorías en cuanto a reducción de peso, incremento de actividad física y estrategias para el automejoramiento del dolor y el control del estrés.

Se consideran factores inespecíficos aquellos cambios positivos que experimentó el paciente y que no eran objetivos directos de la intervención. Los pacientes explican cambios positivos en otros parámetros de salud, manifiestan la importancia de la parte psicológica y de cómo les ha beneficiado; y comentan, también, cómo han trasladado los aprendizajes a otros ámbitos de su salud y de su vida.

Se entiende como factores, aquellos aspectos del procedimiento terapéutico que han promovido el cambio desde el punto de vista de los pacientes. Se consideran, pues, factores específicos aquellos aspectos relacionados directamente con las características de la intervención. Los pacientes ponen énfasis en los aprendizajes recibidos en los refuerzos y en el proceso de

capacitación (aprender a auto-capacitarse). Asimismo, comentan como relevantes, los resultados obtenidos frente a las expectativas iniciales; la intención, entendida como la motivación obtenida durante la intervención; el contexto, teniendo un espacio donde expresar y compartir sus inquietudes, dudas, temores, etc.; y las normas, haciendo referencia a la contención emocional recibida.

Se consideran efectos inespecíficos, a aquellos aspectos del procedimiento terapéutico no ligados directamente a la intervención. En el análisis cualitativo de los grupos emergió la categoría de ambiente de seguridad, resaltando la importancia del grupo y el hecho de tener un espacio donde normalizar sus situaciones para resolver miedos y ansiedades. También, apareció la presencia consciente/autoconsciencia de la facilitadora de la intervención, en relación a la actitud mantenida durante las sesiones como una de las claves para recibir la motivación transmitida. Finalmente, surgió la categoría de comunicación auténtica, en referencia a la comunicación establecida durante todo el periodo de la intervención, con resolución de dudas personas, atención personalizada en los casos solicitados, etc.

Este resumen global de resultados preliminares muestra:

A nivel metodológico, cómo cada fase ha servido para nutrir a la siguiente y las interrelaciones entre los resultados de las tres fases, es decir, los resultados de la fase 3 tienen relación tanto con los resultados de la fase 2 como con los resultados de la fase 1.

A nivel de efectividad, los resultados preliminares evidencian la efectividad, y los efectos positivos tanto directos como indirectos para las personas con artrosis de rodilla; proporcionándoles capacitación para mejorar su calidad de vida, reduciendo el peso, disminuyendo el dolor, aumentando su actividad física e incrementando su nivel de estadio de cambio para comprometerse personalmente con su condición crónica.

DISCUSIÓN GENERAL PRELIMINAR

13. Discusión General Preliminar

La discusión general de este proyecto de investigación se presenta de forma preliminar dada la naturaleza de los resultados provisionales. Aún así, como se han llevado a cabo todas las fases del proyecto, se discutirá a continuación la metodología del Medical Research Council (MRC) propuesta para las intervenciones complejas.

Numerosas investigaciones sobre intervenciones similares a la aquí estudiada no acostumbran a seguir la metodología propuesta para intervenciones complejas. Se considera que la mayoría de las intervenciones psicológicas podrían catalogarse como intervenciones complejas dadas sus características y su multiplicidad de variables confusoras a la hora de implementarlas. En general, se acostumbran a efectuar estos estudios con metodologías similares a la utilizada en esta investigación en la Fase 2: ensayos clínicos aleatorizados, de forma única y, en el mejor de los casos, estos estudios se complementan con investigaciones cualitativas post-intervención con metodologías similares a la utilizada en este trabajo en la Fase 3.

Así pues, seguidamente se describen las ventajas e inconvenientes derivados de esta investigación en cuanto al seguimiento de este tipo de metodología propuesta por el MRC.

La **Fase 0** en la que se elaboró el protocolo de investigación, fue de gran utilidad porque ayudó a: a) identificar de forma previa fallos en la implementación de la intervención, eliminando así posibles errores de falta de

impacto; b) establecer diferentes medidas de resultado para no distorsionar los resultados finales; c) calcular un tamaño de la muestra apropiado; y d) elaborar y diseñar una intervención flexible y adaptable al contexto. La investigación se benefició de todas estas ventajas descritas por Craig et al. (2008). Dicho protocolo ayuda a tener claras y pormenorizadas las distintas etapas de la investigación, y a focalizar y priorizar en todo momento en los objetivos establecidos a priori.

Un inconveniente de este tipo de metodología podría ser el hecho de seguir de forma rígida y estricta el protocolo de intervención. El MRC también tiene en cuenta esta desventaja y en todo momento incide en la importancia de la flexibilidad y adaptación de la intervención al contexto, teniendo en cuenta factores logísticos, económicos, personales, etc.

Por tanto, se considera que esta metodología es muy apropiada para las intervenciones complejas, en la que por definición se englobarían todas las intervenciones psicológicas de salud, incluyendo las de coaching salud.

La implementación de cada una de las fases de la investigación siguió el protocolo establecido exceptuando una re-organización: los resultados de los grupos focales de la Fase 1, con las percepciones de los profesionales de atención primaria respecto a la artrosis de rodilla fueron realizados y transcritos pero, por motivos de tiempo, esta información será publicada junto con los resultados de los grupos focales de los profesionales de la Fase 3 (llevándose a cabo en estos momentos), en un estudio pre-post intervención cualitativo.

La **Fase 1** en la que se elaboró el estudio cualitativo para identificar las barreras y facilitadores de las conductas de salud de las personas con artrosis de rodilla, aportó información esencial y clave para el diseño e implementación de la intervención, dado que se extrajeron conclusiones sustanciales que se correspondieron con estudios previos.

La mayoría de las categorías analizadas concordaron con informaciones fundamentales que también han sido encontradas por otros autores: a) la educación, como en estudios previos (Chard, Dickson, Tallon & Dieppe, 2002; Moe et al., 2011; Tallon, Chard & Dieppe, 2000a; Tallon, Chard & Dieppe, 2000b) que a pesar de estar especificada en las guías de actuación clínica como tratamiento básico no se suelen llevar a cabo por motivos de tiempo principalmente; b) el impacto de la artrosis de rodilla más allá de la rodilla ya que termina afectando a todo el cuerpo y a sus vidas en general, en consonancia con el estudio de Nyvang, Hedström y Gleissman (2016); c) el impacto psicológico que les supone la artrosis de rodilla, y que en general la mayoría de estudios que evalúan la artrosis de rodilla y su tratamiento no incluyen este factor como también apuntan Tallon et al. (2000a) y Tallon et al. (2000b); d) como en otras investigaciones (Constand, MacDermid, Dal Bello-

Haas & Law, 2014) la necesidad de los participantes de una atención integral y holística y no solo basada en su problema de salud.

Otra de las ventajas de llevar a cabo este estudio previo a la intervención, que normalmente no se emplea en el diseño de las intervenciones, fue que no solo permitió corroborar las aportaciones detalladas en el párrafo anterior sino que además permitió obtener informaciones concretas sobre estrategias personales que utilizan las personas con artrosis de rodilla para hacer su día a día más llevadero, a pesar de su condición crónica: relativizar mirando situaciones peores y estar agradecido, poner en práctica la aceptación centrándose en el momento presente, realizar manualidades específicas a través de elaboraciones culinarias, hacerse pequeños regalos diariamente, establecer rutas concretas para caminar de forma creativa, etc. Todas ellas sirvieron para incorporarlas a la intervención y hacerlas extensibles a los participantes.

La limitación principal de la investigación de la Fase 1 fue principalmente la falta de representatividad en la muestra de personas de otras culturas, aspecto que suponemos como Nyvang et al. (2016) hubiera sido de utilidad para la adhesión a la intervención de personas con culturas diferentes.

La **Fase 2** en la que se llevó a cabo el estudio de Efectividad y Coste-Efectividad de la intervención mediante un ensayo clínico aleatorizado comunitario es la que normalmente se lleva a cabo para realizar los estudios de efectividad. Aunque los resultados están en proceso de elaboración, y sólo se han analizado las bases de datos pre-post, los resultados preliminares muestran unas tendencias favorables en cuanto a la efectividad de la intervención, y a la espera de los resultados definitivos se realizarán las reflexiones oportunas al entorno de la influencia que ha tenido esta metodología respecto a los resultados, hasta el momento, tan favorables.

La **Fase 3** en la que se efectuó un estudio cualitativo para evaluar la intervención, se considera fundamental para las intervenciones dirigidas a la consecución de cambios en las personas. Aparte de reforzar y corroborar los resultados obtenidos de forma cuantitativa en la fase 2, dotan de información valiosa y esencial a la investigación por dos motivos. Por una parte, permite implicar a las personas participantes para que den sus opiniones, percepciones y reflexiones acerca de la intervención en la que han participado. Y, por otra parte, dota a los investigadores de una información esencial a través de la cual analizar qué y para qué funciona la intervención más allá de los objetivos establecidos a priori; de manera que se puede acceder a contenidos más inespecíficos que los que pueden extraerse con análisis más estructurados.

"Lo esencial es invisible a los ojos"
El principito. Antonie de Saint Exupéry

CONCLUSIONES GENERALES PRELIMINARES

14. Conclusiones Generales Preliminares

Las conclusiones preliminares que se derivan de la presente investigación son:

- i. Una intervención de Coaching Salud para mejorar la calidad de vida de personas con artrosis de rodilla es una intervención compleja.
- ii. La metodología de la MRC para intervenciones complejas es apropiada y útil para el diseño e implementación de la intervención de Coaching para personas con artrosis de rodilla.
- iii. Las principales barreras de las personas con artrosis de rodilla para llevar a cabo sus conductas de salud son las dificultades para pasar de la teoría a la práctica, dificultad para implementar una alimentación saludable, dolor al realizar actividad física y algunos miedos.
- iv. Los principales factores que pueden facilitar que las personas con artrosis de rodilla lleven a cabo conductas saludables y deben ser tenidos en cuenta en el diseño de la intervención terapéutica son: tratamiento individualizado, visión holística de la persona, entrenamiento en ejercicios de rehabilitación de la rodilla, e información sobre su enfermedad

- v. La intervención de Coaching Salud es efectiva para mejorar la calidad de vida, reducir el peso, disminuir el dolor, incrementar la actividad física y aumentar el estadio de cambio; de las personas con artrosis de rodilla.
- vi. Los efectos inespecíficos de la intervención (cambios experimentados por los pacientes y que no fueron objetivo directo de la intervención) son: la mejoría en otros parámetros de salud, la conciencia de la importancia de la parte psicológica y la traslación de conocimientos a otras áreas de salud y a sus vidas.
- vii. Los factores específicos de la intervención que promueven el cambio son: la educación en salud, los refuerzos, la auto-capacitación, los resultados obtenidos, la motivación recibida, la disposición de un espacio para expresarse y el trabajo a nivel emocional.
- viii. Los factores inespecíficos de la intervención que promueven el cambio (no ligados directamente a la intervención) son: la creación de un ambiente de seguridad, la presencia consciente y autoconsciencia de la facilitadora de la intervención, y la comunicación auténtica.

Por tanto, podemos concluir que la intervención de Coaching Salud es efectiva para personas con artrosis de rodilla en el ámbito de la atención primaria.

PLAN DE DIFUSIÓN

15. Plan de difusión

15.1. Proyección de los Resultados

A continuación se detallan las iniciativas de divulgación previstas para hacer difusión de los resultados y de los procedimientos de investigación a la ciudadanía y a la comunidad científica. Seguidamente se especifican las diferentes acciones según el auditorio al que se destinan.

15.1.1. Divulgación Social y Comunitaria

Los máximos beneficiarios de este proyecto han sido las personas con artrosis de rodilla. A los participantes de las diferentes fases del proyecto se les citará en la sala de actos del Institut Català de la Salut (ICS) para explicarles los resultados finales del estudio. Dado que este proyecto tiene como objetivo implicar a los diferentes actores, tras la presentación se abrirá un turno de palabra para que puedan plantear preguntas y expresar sus opiniones y experiencias sobre el estudio.

Asimismo, teniendo presente que el núcleo de este Proyecto es el cambio, se está realizando en estos momentos, una actividad comunitaria con los participantes de la intervención a través de una metodología participativa y comunitaria: Photo Elicitation (Doval, Martínez-Figueira & Raposo, 2013; Lara, Moral & García, 2015) con el objetivo de realizar una exposición artística en su comunidad, expresando a través de la creatividad y el arte (fotografías), lo que ha supuesto a nivel personal la intervención de coaching en sus vidas. Esta

actividad se llevará a cabo para que los resultados del estudio tengan más fuerza a nivel institucional.

Además como el foco del proyecto es el cambio, pero sobretodo el mantenimiento de los estilos de vida, tenemos previsto coordinarnos con las trabajadoras/es sociales de los CAPs para actualizar un "mapa de recursos comunitarios" o ("Asset mapping") sobre los recursos disponibles de la comunidad cercanos a los centros de atención primaria participantes. Este mapa comunitario incluirá: 1) recursos de las asociaciones (redes formales y informales en las que la gente se reúne: grupos de juego de cartas, asociaciones de vecinos, centros cívicos, aula de extensión universitaria...etc.) 2) recursos de organizaciones (cualquier cosa en la comunidad para mejorar su bienestar, parques donde haya gimnasios para gente mayor, centros religiosos) y 3) recursos físicos (espacios físicos para realizar ejercicio físico o disfrutar con los amigos).

15.1.2. Divulgación a los Profesionales de Atención Primaria

Durante todas las fases del proyecto se ha mantenido y se mantendrá una relación fluida y continuada con los profesionales de los Centros de Atención Primaria (CAPs) participantes. Para ello, durante el procedimiento de la investigación se han enviado "newsletter", informando de los resultados de la fase 1, del reclutamiento de la fase 2 y finalmente se citarán a los profesionales participantes a una sesión para explicar los resultados del estudio.

Además, y lo que es más importante, se debatirán las estrategias de sostenibilidad de la intervención con los profesionales de AP. En el caso de que el estudio demostrara su efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad, se negociará con la dirección de Atención Primaria la Traslación de los Resultados a la práctica habitual. La intervención será publicada como un manual dirigido a los profesionales de salud.

15.1.3. Divulgación Científica

Dado que se trata de una estrategia de intervención muy novedosa y con variedad de metodologías. Los resultados del proyecto, hasta el momento, se han publicado en revistas indexadas con factor de impacto de nivel internacional. Además, para los trabajos en elaboración, la multidisciplinariedad del enfoque planteado permitirá su publicación en un amplio abanico de revistas, entre las que se seleccionaran las del primer cuartil.

Concretamente, ya se han publicado los siguientes manuscritos: el protocolo de investigación (fase 0) y el estudio cualitativo de la Fase 1 en la revista del grupo BMC – BMC Musculoskeletal Disorders. Se prevé publicar los resultados

de los estudios cualitativos (fase 3 y fase 1-3) y los resultados de los estudios de efectividad y de la evaluación económica (fase 2); que se remitirán a revistas del primer cuartil.

Además, los resultados se difundirán en congresos nacionales (semFyC, Congreso Nacional de Calidad Asistencial, XLVII Congreso SEMP) e internacionales (WONCA, European Forum).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

16. Referencias Bibliográficas

- Allen, K. D., Bosworth, H. B., Brock, D. S., Chapman, J. G., Chatterjee, R., Coffman, C. J., Datta S. K., Dolor R. J., Jeffreys A. S., Juntilia K. A., Kruszewski J., Marbrey L. E., McDuffie J., Oddone E. Z., Sperber N., Sochacki M. P., Stanwyck C., Strauss J. L., Yancy W. S. Jr. (2012). Patient and provider interventions for managing osteoarthritis in primary care: protocols for two randomized controlled trials. *BMC musculoskeletal disorders*, 13(1), 60.
- Batlle-Gualda, E., Esteve-Vives, J., Piera Riera, M. C., Hargreaves, R., & Cutts, J. (1999). Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Revista española de reumatología*, 26(2), 38-45.
- Bayés, R. Encontrar las palabras oportunas en el momento preciso. *Ágora de Enfermería*. 2016 (80), 20,4, 149-151.
- Bennell, K. L., Hunter, D. J., & Hinman, R. S. (2012). Management of osteoarthritis of the knee. *British Medical Journal*, 345(2), e4934-4934.
- Borrell, C., Pons-Vigués, M., Morrison, J., & Díez, È. (2013). Factors and processes influencing health inequalities in urban areas. *Journal of epidemiology and community health, jech-2012*.
- Caldwell, K. L., Gray, J., & Wolever, R. Q. (2013). The process of patient empowerment in integrative health coaching: How does it happen?. *Global advances in health and medicine*, 2(3), 48-57.
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *British Medical Journal*, 321(7262), 694.
- Campbell, M. K., Mollison, J., & Grimshaw, J. M. (2001). Cluster trials in implementation research: estimation of intracluster correlation coefficients and sample size. *Statistics in medicine*, 20(3), 391-399.
- Chard, J., Dickson, J., Tallon, D., & Dieppe, P. (2002). A comparison of the views of rheumatologists, general practitioners and patients on the treatment of osteoarthritis. *Rheumatology*, 41(10), 1208-1210.

- Cheng, C., Lau, H. P. B., & Chan, M. P. S. (2014). Coping flexibility and psychological adjustment to stressful life changes: A meta-analytic review. *Psychological Bulletin* 140(6), 1582-1607.
- Cleveland, R. J., Luong, M. L. N., Knight, J. B., Schoster, B., Renner, J. B., Jordan, J. M., & Callahan, L. F. (2013). Independent associations of socioeconomic factors with disability and pain in adults with knee osteoarthritis. *BMC musculoskeletal disorders*, 14(1), 297.
- Constand, M. K., MacDermid, J. C., Dal Bello-Haas, V., & Law, M. (2014). Scoping review of patient-centered care approaches in healthcare. *BMC health services research*, 14(1), 271.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *British Medical Journal*, 337, a1655.
- Coulehan, J. L., Platt, F. W., Egener, B., Frankel, R., Lin, C. T., Lown, B., & Salazar, W. H. (2001). "Let me see if I have this right...": words that help build empathy. *Annals of Internal Medicine*, 135(3), 221-227.
- Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea - PREDIMED (Cuestionario Cumplimiento de Dieta). Recuperado desde <http://predimed.onmedic.net/Protocolo/MODELOSDECUESTIONARIOS/tabcid/541/Default>
- DeLongis, A., Folkman, S., & Lazarus, R. S. (1988). The impact of daily stress on health and mood: psychological and social resources as mediators. *Journal of personality and social psychology*, 54(3), 486.
- Departament de Salut (2010). *Pla director de malalties reumàtiques i de l'aparell locomotor*. Barcelona: Generalitat de Catalunya.
- Doval, M., Martínez-Figueira, M., & Raposo, M. (2013). La voz de sus ojos: la participación de los escolares mediante FotoVoz. *Revista de Investigación en Educación*, 11(3), 150-171.
- Fernandes, L., Hagen, K. B., Bijlsma, J. W., Andreassen, O., Christensen, P., Conaghan, P. G., Doherty M., Geenen R., Hammond A., Kjeken I., Lohmander L. S., Lund H., Mallen C. D., Nava T., Oliver S., Pavelka K., Pitsillidou I., da Silva J. A., de la Torre J., Zanoli G., Vliet Vlieland T. P. (2013). EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. *Annals of the rheumatic diseases*, 72(7), 1125-1135.
- Folling, I. S., Solbjør, M., & Helvik, A. S. (2015). Previous experiences and emotional baggage as barriers to lifestyle change-a qualitative study of

Norwegian Healthy Life Centre participants. *BMC family practice*, 16(1), 73.

Hansson, E. E., Jönsson-Lundgren, M., Ronnheden, A. M., Sörensson, E., Bjärnung, Å., & Dahlberg, L. E. (2010). Effect of an education programme for patients with osteoarthritis in primary care-a randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 11(1), 244.

Hibbard, J. H., Stockard, J., Mahoney, E. R., & Tusler, M. (2004). Development of the Patient Activation Measure (PAM): conceptualizing and measuring activation in patients and consumers. *Health services research*, 39(4p1), 1005-1026.

Hochberg, M. C. (2012). Osteoarthritis year 2012 in review: clinical. *Osteoarthritis and Cartilage*, 20(12), 1465-1469.

Huffman, M. H. (2009). Health coaching: a fresh, new approach to improve quality outcomes and compliance for patients with chronic conditions. *Home Healthcare Now*, 27(8), 490-496.

Hunter, D. J. (2010). *Osteoarthritis: Managing this chronic disease*. Chatswood: New Agency for Clinical Innovation.

Hurley, M. V., Walsh, N. E., Mitchell, H., Nicholas, J., & Patel, A. (2012). Long-term outcomes and costs of an integrated rehabilitation program for chronic knee pain: A pragmatic, cluster randomized, controlled trial. *Arthritis care & research*, 64(2), 238-247.

Jiang, L., Tian, W., Wang, Y., Rong, J., Bao, C., Liu, Y., Zhao, Y. & Wang, C. (2012). Body mass index and susceptibility to knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine*, 79(3), 291-297.

Johansen, I., Lindbak, M., Stanghelle, J. K., & Brekke, M. (2012). Independence, institutionalization, death and treatment costs 18 months after rehabilitation of older people in two different primary health care settings. *BMC health services research*, 12(1), 400.

Kazis, L. E., Anderson, J. J., & Meenan, R. F. (1989). Effect sizes for interpreting changes in health status. *Medical care*, 27(3), S178-S189.

Kumanyika, S. K., Fassbender, J. E., Sarwer, D. B., Phipps, E., Allison, K. C., Localio, R., Morales K. H., Wesby L., Harralson T., Kessler R., Tan-Torres S., Han X., Tsai A. G., Wadden T. A. (2012). One-Year Results of the Think Health! Study of Weight Management in Primary Care Practices. *Obesity*, 20(6), 1249-1257.

- Lara, J. R. L., Moral, R. R., & García, F. G. (2015). Teoría en la acción sobre la relación con el paciente. Una perspectiva diferente de representar y entender el comportamiento del médico de familia en la consulta. *Atención Primaria*, 47(5), 279-286.
- Lawson, K. (2013). The four pillars of health coaching: preserving the heart of a movement. *Global Advances in Health Medicine*, 2 (3), 6-8.
- Lazarus R. S. & Folkman S. (1986). *Estrés y procesos cognitivos*. Barcelona: Martínez Roca.
- Lazarus F. S. (2000). *Estrés y emoción. Manejo e implicaciones en nuestra salud*. Bilbao: Desclée de Brower.
- Lazarus, R. S. (2006). Emotions and interpersonal relationships: Toward a person-centered conceptualization of emotions and coping. *Journal of personality*, 74(1), 9-46.
- Linden, A., Butterworth, S. W., & Prochaska, J. O. (2010). Motivational interviewing-based health coaching as a chronic care intervention. *Journal of evaluation in clinical practice*, 16(1), 166-174.
- Lingard, L., Albert, M., & Levinson, W. (2008). Grounded theory, mixed methods, and action research. *British Medical Journal*, 337(aug07_3), a567-a567.
- Losina, E., Walensky, R. P., Reichmann, W. M., Holt, H. L., Gerlovin, H., Solomon, D. H., Jordan J. M., Paltiel, Hunter, D. J., Suter, L. G., Weinstein, A. M., paltiel, A. D., Katz, J. N. (2011). Impact of obesity and knee osteoarthritis on morbidity and mortality in older Americans. *Annals of internal medicine*, 154(4), 217-226.
- Loza, E., Lopez-Gomez, J. M., Abasolo, L., Maese, J., Carmona, L., & Batlle-Gualda, E. (2009). Economic burden of knee and hip osteoarthritis in Spain. *Arthritis Care & Research*, 61(2), 158-165.
- Maillefert, J. F., Kloppenburg, M., Fernandes, L., Punzi, L., Günther, K. P., Mola, E. M., Lonhmander, L.S., Pavelka, K., Lopez-Olivo, M. A., Dougados, M., & Hawker, G. A. (2009). Multi-language translation and cross-cultural adaptation of the OARSI/OMERACT measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (ICOAP). *Osteoarthritis and cartilage*, 17(10), 1293-1296.
- Mann, C., & Gooberman-Hill, R. (2011). Health care provision for osteoarthritis: concordance between what patients would like and what health professionals think they should have. *Arthritis care & research*, 63(7), 963-972.

Mas X. & Barraquer M.E. (2013). Gonalgia. *Actualización en Medicina de Familia* 3(5), 249-258.

Michie, S. (2008). Designing and implementing behaviour change interventions to improve population health. *Journal of health services research & policy*, 13(suppl 3), 64-69.

Michie, S., Johnston, M., Francis, J., Hardeman, W., & Eccles, M. (2008). From theory to intervention: mapping theoretically derived behavioural determinants to behaviour change techniques. *Applied psychology*, 57(4), 660-680.

Moe, R. H., Haavardsholm, E. A., Grotle, M., Steen, E., Kjeken, I., Hagen, K. B., & Uhlig, T. (2011). Development of a brief multidisciplinary education programme for patients with osteoarthritis. *BMC musculoskeletal disorders*, 12(1), 257.

Nyvang, J., Hedström, M., & Gleissman, S. A. (2016). It's not just a knee, but a whole life: A qualitative descriptive study on patients' experiences of living with knee osteoarthritis and their expectations for knee arthroplasty. *International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-Being*, 11, 10.3402/qhw.v11.30193.

O'Hara, B. J., Phongsavan, P., Venugopal, K., Eakin, E. G., Eggins, D., Caterson, H., King L., Allman-Farinelli M., Haas M, Bauman A. E. (2012). Effectiveness of Australia's Get Healthy Information and Coaching Service®: translational research with population wide impact. *Preventive medicine*, 55(4), 292-298.

Olsen, J. M., & Nesbitt, B. J. (2010). Health coaching to improve healthy lifestyle behaviors: an integrative review. *American Journal of Health Promotion*, 25(1), e1-e12.

Pagès-Castellà, A., Muñoz Ortego, J., Prieto-Alhambra, D. *Guía artrosis*. [<http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php>]. Barcelona: [actualizada 25 de enero de 2013; acceso 26 enero de 2013]. Recuperado de <http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=GuiaPage&idGuia=238>.

Puig Ribera, A., Pena Chimenis, Ò., Romaguera Bosch, M., Duran Bellido, E., Heras Tebar, A., Solà Gonfaus, M., Sarmiento Cruz, M. & Cid Cantarero, A. (2012). Cómo identificar la inactividad física en atención primaria: validación de las versiones catalana y española de 2 cuestionarios breves. *Atención Primaria*, 44(8), 485-493.

Reeves, S., Albert, M., Kuper, A., & Hodges, B. D. (2008). Why use theories in qualitative research. *British Medical Journal*, 337(7670), 631-634.

Sahlen, K. G., Johansson, H., Nyström, L., & Lindholm, L. (2013). Health coaching to promote healthier lifestyle among older people at moderate risk for cardiovascular diseases, diabetes and depression: a study protocol for a randomized controlled trial in Sweden. *BMC public health*, 13(1), 199.

Smith, L. L., Lake, N. H., Simmons, L. A., Perlman, A., Wroth, S., & Wolever, R. Q. (2013). Integrative health coach training: A model for shifting the paradigm toward patient-centricity and meeting new national prevention goals. *Global advances in health and medicine*, 2(3), 66-74.

Tallon, D., Chard, J., & Dieppe, P. (2000a). Relation between agendas of the research community and the research consumer. *The Lancet*, 355(9220), 2037-2040.

Tallon, D., Chard, J., & Dieppe, P. (2000b). Exploring the priorities of patients with osteoarthritis of the knee. *Arthritis Care and Research*, 13(5), 312-319.

Thom, D. H., Ghorob, A., Hessler, D., De Vore, D., Chen, E., & Bodenheimer, T. A. (2013). Impact of peer health coaching on glycemic control in low-income patients with diabetes: a randomized controlled trial. *The Annals of Family Medicine*, 11(2), 137-144.

Thomas, M. L., Elliott, J. E., Rao, S. M., Fahey, K. F., Paul, S. M., & Miaskowski, C. (2012, January). A randomized, clinical trial of education or motivational-interviewing-based coaching compared to usual care to improve cancer pain management. *Oncology nursing forum*, 39 (1), 39-49.

Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International journal for quality in health care*, 19(6), 349-357.

Wolever, R. Q., Dreusicke, M., Fikkan, J., Hawkins, T. V., Yeung, S., Wakefield, J., Duda L., Flowers P., Cook C., & Skinner, E. (2010). Integrative health coaching for patients with type 2 diabetes a randomized clinical trial. *The Diabetes Educator*, 36(4), 629-639.

AGRADECIMIENTOS

17. Agradecimientos

Esta Tesis Doctoral es para mí, uno de los tantos hitos que ha tenido este proceso de investigación que empezó hace ya 5 años y que, gracias a Dios, aún continúa procesándose. La magia de esta investigación se debe a todas las almas brillantes, a todas las personas maravillosas y a todos los excelentes profesionales que la han "tocado".

He tenido gran la suerte de entrar en la órbita de la investigación de la mano de la Dra. Jenny Moix. La Dra. Moix, más allá de sus excepcionales cualidades profesionales como directora de tesis, como profesora de Universidad, como investigadora, como conferenciente, como experta en divulgación es una Maestra. Me ha "adoptado" durante estos cinco años y me es imposible agradecerle en una sola vida todo lo que me ha aportado... Mi más profundo e infinito agradecimiento es, sin duda, hacia ella. Jenny, gracias por abrirme los ojos a una nueva realidad, gracias por traerme de vuelta.

De la mano de la Dra. Moix, he tenido la fortuna de conocer y colaborar con el Instituto de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol (IDIAP- Jordi Gol) a través de la Dra. Anna Berenguer.

En primer lugar, mi más sincero agradecimiento al IDIAP- Jordi Gol y a todo su equipo de personas: profesionales, expertos, súper competentes, amables, cercanos, siempre con una mano y una sonrisa dispuestos a ayudar.

La Dra. Berenguera ha sido la directora del proyecto de investigación y ha proporcionado luz continuamente a esta investigación con sus ojos brillantes, su motivación constante, su ilusión y su amor por todo lo que lleva a cabo. Anna, gracias por tus chispitas de luz.

Gracias al estupendo y querido equipo investigador, formado de personas magníficas. Kika, gracias por tu entusiasmo, tu temple, tu excelencia y tu positividad. Iris, gracias por tu interés y tus ganas de aprender. Milena, gracias por tu actitud, por tu buenrollismo y optimismo. Enrique, gracias por tu templanza llena de purpurina. Xavi, gracias por tus aportaciones meditadas. Teresa, gracias por tus comentarios y tu paciencia. Lina, gracias por tus colaboraciones. ¡Muchas gracias, equipazo!

Muchísimas gracias a las dos monitoras del estudio: las psicólogas Laura Millaruelo y Jessica Sánchez; por su infinita perseverancia, su profesionalidad, su tacto y su buen hacer.

Mi agradecimiento a todos los equipos de profesionales de los Centros de Atención Primaria (CAP) que nos permitieron realizar la presentación para el reclutamiento. Muchas gracias a todos los CAP's que han participado en esta investigación y a los referentes del estudio de cada uno de ellos: CAP Gornal (Dra. Estefanía Ramos); CAP Sant Rafael (Dra. Laia Santasusagna); CAP Pujol i Capsada (Dra. Sheila Sainz); CAP Via Manso (Dra. Montserrat Fortuny); CAP Universitat (Dr. José Miguel Llovet); CAP Viladecans 1 (Sra. M^a Fe Álvarez); CAP Carles Ribas (Dra. Mariam de la Poza); CAP Trinitat Vella (Dr. Joaquim Enguix); CAP Numància (Dra. Teresa Bonet); CAP Roger de Flor (Dr. Jordi Moreno); CAP Carreras Candi (Dr. José Manuel Cruz); CAP Clot (Sra. Marineus Puig); CAP Viladecans 2 (Sra. M^a Fe Álvarez); CAP Bordeta (Dra. Elisabeth Martin); CAP Santa Eulalia (Dr. Xavier Mas); CAP Poble Sec (Dr. Guillem Fluxa); CAP Can Bou (Sra. Marina Garzón); CAP Sant Andreu (Dr. Josep Ossó); CAP Camp de l'Arpa (Dra. Brenda Riesgo); CAP Encants (Dra. Raquel Gayarre); CAP Sagrera (Dra. Àngela Sánchez).

Muchísimas gracias a la parte más importante de esta investigación: las 415 personas con artrosis de rodilla que han participado en el estudio y sin las cuales esta investigación no tendría ningún sentido.

Mi agradecimiento más franco y efusivo a todas ellas, especialmente a las personas que durante un todo año estuvieron disponibles y nos ayudaron con su colaboración. Podría nombrar a cada una de las personas que realizaron el programa de coaching conmigo, donde reímos, lloramos, nos emocionamos, aprendimos, crecimos y compartimos... todas ellas "son" esta tesis y ellas saben que están en mi alma para siempre.

A mi hijo, Pol, gracias. Gracias por tu paciencia, por tu comprensión, por compartir esta tesis como si fuera un "hermanito", y nunca tener celos, ni reclamar atención ni tiempo...ni nada. Gracias por tu generosidad. Y por ser el mejor hijo del mundo.

A mi pareja, Joan, gracias. Gracias por quererme: llueva, nieve, truene o luzca el sol en mi corazón (y en casa) siempre me quieres. Gracias por tu amor y tu presencia. Y por tantas otras cosas que no caben trescientas páginas.

A mis abuelos, gracias por permitirme vivir con vosotros un trocito de vuestra maravillosa historia de amor de 70 años; por mostrarme a través del ejemplo el amor incondicional y por enseñarme uno de los aprendizajes más importantes para mí: la aceptación absoluta de la Vida. Muchas gracias.

A mi padre, José Luis, gracias por enseñarme a tener una actitud de aprendizaje siempre, a aprender bajo cualquier circunstancia y a través de cualquier persona. Y por creer en mí. Gracias, papi.

A mi madre, Núria, gracias por enseñarme la pasión y la ilusión por vivir, independientemente de las condiciones. Y por confiar en mí ciegamente, más que yo misma. Gracias, mami.

A mis hermanos, Gloria y Carlos. Gracias porque nunca dejáis de sorprenderme con vuestras muestras de apoyo, cariño, sorpresas, respeto, ayuda. Gracias Gloria, por ser la mejor persona del mundo y por ser un ejemplo para mí en todos los sentidos: humildad, generosidad, amor, creatividad; y por tu luz interna que nos ilumina a todos. Gracias Carlos por ayudarme a relativizar las cosas en los momentos difíciles con esa imaginación irónica. Gracias a mis cuñados y, nuevos hermanos, Raül y Anna, por su gran amor a mis hermanos, queriéndoles a ellos, me queréis a mí. Muchas gracias.

A mi sobrina Noa por esa conexión especial que nos une y por todo lo que nos queremos, gracias, preciosa. A mi sobrino Jan por la felicidad y alegría contagiosa que irradia, gracias.

Muchas gracias también a toda la familia, amigos, compañeros, sin quienes esta tesis no hubiera llegado a buen puerto.

Cada uno de vosotros ha escrito con su alma un pedacito de este trabajo.
Muchas gracias por vuestra contribución, por vuestra luz, por vuestro amor.

Con todo mi cariño,

Victòria

"El dolor es inevitable, el sufrimiento es opcional"

Buda

