

Monitoreo de pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal mediante el uso de una aplicación móvil integrada con la Historia Clínica Electrónica

Trabajo de Fin de Máster presentado para la obtención del título de Máster en Dirección de
Sistemas y TIC para la Salud y en Digitalización Sanitaria

Autores:

Ignacio Javier Fanjul Yanicelli, Ramon Riba Álvarez, Alejandro León Gimeno

Tutor:

Mario Pascual Carrasco

Octubre 2024

1. Tabla de contenidos

1. Tabla de contenidos	2
2. Agradecimientos	4
3. Declaración de conflicto de intereses	5
4. Abreviaturas y Acrónimos	6
5. Introducción	7
6. Introducción a las Enfermedades Inflamatorias Intestinales y su manejo clínico-asistencial	9
6.1. Epidemiología	9
6.2. Manifestaciones clínicas	10
6.3. Diagnóstico de la Colitis Ulcerosa	11
6.4. Índice y criterios clínicos de actividad de la CU	12
6.5. Diagnóstico de la Enfermedad de Crohn	13
6.6. Índice y criterios clínicos de actividad de la EC	14
6.7. Biomarcadores	14
6.8. Tratamientos	15
6.9. Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU)	17
6.10. Programa de Certificación de las Unidades de Atención Integral (UAI) a pacientes con EII	17
6.11. Uso de PROM y PREM en pacientes con EII	19
6.12. PREM (medidas de experiencias reportadas por los pacientes, del inglés patient-reported experience measures)	22
6.13. G-Educainflamatoria	25
6.14. Monitoreo de las EII	26
6.15. Índices y Scores utilizados en el monitoreo de las EII	27
7. Estado del arte en la monitorización de las EII	41
7.1. Telemedicina y Telemonitorización en EII	41
7.2. Interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica (HCE)	43
7.3. Tecnologías emergentes en la gestión de la salud	43
7.4. Retos y oportunidades futuras	44
8. Protocolo clínico de atención	46
8.1. Protocolo de atención habitual a pacientes con EII	46
9. Hipótesis y Objetivos	48
9.1. Hechos	48
9.2. Hipótesis	48
9.3. Objetivo general	49
9.4. Objetivos Específicos	49
10. Propuesta de digitalización del protocolo clínico actual	51
10.1. Descripción de la solución tecnológica	51
10.2. Aspectos tecnológicos	53
10.3. Descripción y funcionalidades de la aplicación móvil	56

Propuesta de Diseño de la Aplicación	59
10.4. Descripción y funcionalidades de la plataforma intermedia	64
10.5. Interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica	67
10.6. Integraciones de la plataforma propuesta	70
10.7. Necesidades adicionales	76
11. Implementación del sistema	77
11.1. Metodología de desarrollo	77
11.2. Tecnologías utilizadas	78
11.3. Integraciones con sistemas existentes	82
12. Evaluación del servicio	85
12.1. Evaluación tecnológica de la plataforma	85
12.2. Plan de evaluación clínica del servicio digital	87
13. Aspectos legales y de seguridad	91
13.1. Marco legal del sistema sanitario español	91
13.2. Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)	92
13.3. Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD)	92
13.4. Esquema Nacional de Seguridad (ENS)	93
13.5. Consentimiento informado digital	94
13.6. Seguridad de los sistemas de información	94
13.7. Protección contra Vulnerabilidades	95
13.8. Encriptación de Datos	95
13.9. Formación y concienciación	95
13.10. Plan de Respuesta a Incidentes	95
14. Plan de trabajo y presupuesto	97
14.1. Plan de Trabajo	97
14.2. Presupuesto	102
15. Conclusiones	114
16. Índice de Figuras y Tablas	115
17. Bibliografía	117

2. Agradecimientos

En primer lugar, queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a nuestro tutor Mario Pascual Carrasco ya que su orientación ha sido clave para el desarrollo de este proyecto. Mario nos ha ofrecido siempre una guía precisa y nos ha motivado a ir más allá de lo esperado. Desde el primer encuentro, nos animó a no solo cumplir con los requisitos del TFM, sino a crear algo que pudiera tener un impacto real, lo que ha sido nuestro objetivo desde el inicio.

Además, queremos reconocer el esfuerzo de los coordinadores, profesores y ponentes del máster, quienes han logrado mantener una calidad altísima a lo largo de un programa tan extenso y complejo.

Por último, no podemos dejar de agradecer a nuestras familias y amigos, que durante todos los meses de duración de este máster han comprendido la importancia del mismo para nosotros y nos han apoyado. Sin ellos este proyecto no habría sido posible.

3. Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en la realización de este proyecto.

El orden de autores es aleatorio para reflejar un trabajo de participación de los tres componentes del equipo.

4. Abreviaturas y Acrónimos

- **EII:** Enfermedad Inflamatoria Intestinal
- **CU:** Colitis Ulcerosa
- **EC:** Enfermedad de Crohn
- **HCE:** Historia Clínica Electrónica
- **GETECCU:** Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa
- **PCR:** Proteína C Reactiva
- **ENS:** Esquema Nacional de Seguridad
- **RGPD:** Reglamento General de Protección de Datos
- **LOPDGDD:** Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales
- **MFA:** Autenticación Multifactor
- **UAI:** Unidades de Atención Integral
- **PROM:** medidas de resultados reportadas por los pacientes, del inglés patient-reported outcome measures.
- **PREM:** medidas de experiencias reportadas por los pacientes, del inglés patient-reported experience measures.
- **IBD-Q:** Cuestionario de Enfermedad Inflamatoria Intestinal
- **SCCAI:** Índice simple de actividad clínica en colitis (Simple Clinical Colitis Activity Index, SCCAI).
- **HBI:** Índice de Harvey-Bradshaw
- **CDAI:** por sus siglas en inglés Crohn's Disease Activity Index, Índice de actividad de la EC.
- **UAT:** Pruebas de Aceptación por el Usuario
- **VAS:** Escala Visual Analógica
- **MARS-5:** Escala de Adhesión a la Medicación
- **MUST:** Instrumento universal para el cribado de la malnutrición (Malnutrition Universal Screening Tool).
- **IBDQ-32:** Cuestionario de calidad de vida de 32 ítems para EII (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire).
- **TFM:** Trabajo Fin de Máster
- **BOT:** Base de datos de información sanitaria de medicamentos y productos de parafarmacia
- **FHIR:** Fast Healthcare Interoperability Resources
- **API:** Application Programming Interface
- **HL7:** Health Level Seven
- **REST:** Representational State Transfer
- **SNOMED:** Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms
- **LOINC:** Logical Observation Identifiers Names and Codes
- **DICOM:** Digital Imaging and Communications in Medicine

5. Introducción

En este Trabajo de Fin de Máster se va a tratar la digitalización de la asistencia sanitaria para las Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII). El objetivo es mostrar cómo la digitalización de procesos y la implementación del uso de tecnologías por parte del paciente puede ser beneficioso tanto para dicho paciente como para el sistema sanitario en su conjunto.

Para dar un contexto adecuado sobre las EII, el Trabajo Fin de Máster comenzará dando una visión clínica/asistencial sobre dichas enfermedades, explicando su origen, tratamientos actuales y problemáticas.

Una vez dicho contexto haya sido establecido, procederemos a exponer el estado del arte de la tecnología actual en el contexto sanitario y, a veces, también en el contexto más específico de las EII.

Por último dentro del ámbito de las introducciones, haremos una descripción del protocolo de atención clínica en la actualidad en España, que servirá de base para posteriormente mostrar todos los puntos de mejora que una digitalización puede traer.

Hasta este momento, y con todo lo que habremos expuesto ya será posible formar una imagen bastante detallada del punto de partida, a nivel clínico, tecnológico y asistencial, sobre el que trabajaremos para proponer los objetivos y mejoras en este Trabajo Fin de Máster.

Posteriormente se expondrán las hipótesis sobre las que nos basamos para marcar nuestro objetivo principal de digitalizar un proceso asistencial en el ámbito de las EII mediante el uso de una aplicación móvil para los pacientes, y unos objetivos específicos que se detallarán en el apartado correspondiente.

Entrando en materia comenzaremos por explicar la propuesta de digitalización del procedimiento asistencial actual, haciendo énfasis en aquellas partes del proceso que se vean afectadas y en los beneficios asociados a cada una de ella.

En el ámbito más técnico, se hará en primer lugar una descripción de la solución tecnológica propuesta, tanto por la parte de la aplicación móvil y sus funcionalidades como por la de la plataforma intermedia que utilicen los sanitarios para interactuar con sus pacientes. Del mismo modo se argumenta cuál es el estándar de interoperabilidad elegido para este escenario y se nombran las necesidades técnicas y de información adicionales.

En un segundo lugar, dentro de los apartados técnicos, pasaremos a exponer cómo se realizará la implementación de las tecnologías para llevar a la realidad este proyecto. Iniciaremos hablando sobre metodologías de trabajo y elegiremos la que consideramos apropiada, algo que también haremos con todas las tecnologías que serán necesarias tanto para la aplicación móvil, la aplicación intermedia y las integraciones con sistemas existentes.

Tras la parte técnica pasaremos a explicar cómo se realizará la evaluación de todos los aspectos expuestos anteriormente: desde evaluar la plataforma tecnológica y su correcto funcionamiento hasta los efectos esperados en el seguimiento médico y optimización del tiempo de consulta. Por supuesto se explicarán los ensayos clínicos planeados y la validación del sistema que se espera realizar.

Los aspectos legales y de seguridad informática y del dato no se deben dejar de lado nunca cuando se trabaja con tecnología y con datos clínicos. Por ello dedicaremos un apartado a explicar todos los marcos normativos bajo los que se regirá el estudio planteado en este Trabajo Fin de Máster.

Finalmente terminaremos con una exposición del plan de trabajo que esta implementación requeriría, detallando todas sus diferentes etapas y duración temporal y sin dejar de lado la mención al presupuesto esperado para todo ello.

6. Introducción a las Enfermedades Inflamatorias Intestinales y su manejo clínico-asistencial

Las enfermedades inflamatorias intestinales (EII) incluyen a la enfermedad de Crohn (EC), la colitis ulcerosa (CU) y la EII indeterminada. Son enfermedades crónicas y recidivantes que causan inflamación del tracto gastrointestinal. Estas enfermedades afectan a millones de personas en todo el mundo y suelen diagnosticarse en personas jóvenes, aunque pueden presentarse a cualquier edad. Provocan síntomas físicos y trastornos psicosociales que condicionan el ausentismo escolar, laboral y altos gastos sanitarios.

La colitis ulcerosa fue descrita por primera vez a mediados de 1800. Samuel Wilks describió por primera vez la colitis ulcerosa en un caso en Londres en 1859. Se refería a una mujer de 42 años que murió tras varios meses de diarrea y fiebre.[1]

La enfermedad de Crohn fue reportada por primera vez en 1932. Burrill B. Crohn, Leon Ginzburg, y Gordon D. Oppenheimer la describieron como una ileítis regional. Refieren que la sintomatología se parece a la colitis ulcerosa pero solamente está afectado el íleon terminal. [2]

Dado que la enfermedad de Crohn puede afectar al colon y comparte manifestaciones clínicas con la colitis ulcerosa, estas entidades se han confundido y diagnosticado con frecuencia como enfermedad inflamatoria intestinal, aunque son entidades claramente distintas.

La patogenia de las EII no está completamente comprendida. Se cree que una combinación de factores genéticos, ambientales y del sistema inmunológico contribuyen a su desarrollo. También, podría ser el resultado de una respuesta inmunitaria inadecuada contra factores ambientales [3].

6.1. Epidemiología

En las últimas décadas, la prevalencia de estas enfermedades ha ido en aumento. Se calcula que más de 6-8 millones de personas viven con EII en todo el mundo [4].

Las EII son patologías propias de las sociedades modernas y su incidencia ha ido en aumento los últimos años. La creciente incidencia en países recientemente industrializados se asocia a cambios notables en la dieta de estos países, como una mayor exposición a alimentos procesados, azúcares refinados, lácteos y menos fibras vegetales [5].

Para tratar de elucidar la contribución del ambiente en el desarrollo de EII, un estudio comparó la incidencia en inmigrantes en Canadá y en sus hijos nacidos en Canadá con la de los no inmigrantes [6]. Concluye que la menor edad en el momento de la llegada a Canadá aumenta el riesgo de EII en los inmigrantes, lo que indica que el riesgo podría desencadenarse por la exposición a antígenos ambientales en etapas tempranas de la vida.

Con respecto a la incidencia de estas enfermedades en España, existe un estudio epidemiológico a gran escala publicado en el año 2021 [7]. Es un registro nacional prospectivo donde se incluyeron pacientes adultos diagnosticados de alguna de las EII durante 2017 en España. Se les realizó un seguimiento de 1 año. La incidencia global (casos/100.000 personas-año) fue de 16 para la EII, 7,5 para la EC, 8 para CU y 0,5 para EII no clasificada. El 53% de los pacientes eran varones y la mediana de edad fue de 43 años (intervalo intercuartílico = 31-56 años). Este estudio concluye que la incidencia de la EII en España es elevada y similar a la registrada en el norte de Europa.

En el año 2020 se publicó en Lancet una revisión sistemática de estudios observacionales poblacionales [8]. Se estima que la incidencia en los países occidentales está estabilizada o decreciendo, pero la prevalencia está en aumento debido a la cronicidad de las mismas. La prevalencia de la enfermedad inflamatoria intestinal supera el 0,3% en Norteamérica, Oceanía y muchos países de Europa. En los países recientemente industrializados de África, Asia y Sudamérica la incidencia ha ido en aumento desde 1990.

6.2. Manifestaciones clínicas

El síntoma principal de la CU es la diarrea con sangre y en ocasiones con muco. Habitualmente, comienza de forma progresiva pero puede tener períodos de remisión y recaídas. Cuando está inflamado el recto, los síntomas más frecuentes son urgencias defecatorias y salida de sangre fresca. También existen otros síntomas, como: tenesmo rectal (sensación de tener la necesidad de defecar), dolor abdominal, fiebre, malestar general, cansancio extremo y pérdida de peso.

Los síntomas de la EC son un poco menos específicos. El paciente suele presentar diarrea, en ocasiones con sangrado pero de menor cuantía que en la CU. Otros síntomas frecuentes son dolor abdominal, astenia, pérdida de peso, fiebre y malestar general. Cuando el colon está afectado, los síntomas son similares a la CU.

En la CU, existen complicaciones agudas, como el sangrado (que puede producir anemia importante) o el megacolon tóxico. Este último es una distensión colónica grave que se presenta con fiebre, dolor y leucocitosis. Puede producirse perforación del colon, con un elevado riesgo de muerte.

Entre las complicaciones crónicas se encuentra la displasia y el cáncer de colon (CCR). Los pacientes con CU tendrían más posibilidades de padecerlos con respecto a la población general. Una evolución prolongada de la enfermedad, la edad joven al diagnóstico y la actividad inflamatoria extensa son factores de riesgo agregados para su desarrollo.

Estudios recientes han sugerido que el riesgo de CCR en pacientes con CU ha disminuido. En un estudio observacional basado en una cohorte poblacional de Nueva Zelanda, se confirma un mayor riesgo de CCR en la población con CU en comparación con la población de referencia. La tasa de incidencia global de cáncer colo-rectal en la CU fue de 1,35/1000 personas-año,

frente a una tasa de referencia de 0,62/1000 personas-año. Estos valores son significativamente menores a los mostrados en estudios epidemiológicos iniciales. Sin embargo, el riesgo aumentado de CCR en esta población justifica continuar aún con los programas de cribado. [9]

Los pacientes con EII también pueden presentar manifestaciones extraintestinales [10]:

- Manifestaciones musculoesqueléticas: Artritis periférica, artritis axial, osteoporosis y osteopenia.
- Manifestaciones cutáneas: Eritema nodoso, pioderma gangrenoso, úlceras orales.
- Manifestaciones hepatobiliares: Colangitis esclerosante primaria (con riesgo de colangiocarcinoma), hígado graso, hepatitis autoinmune.
- Manifestaciones oculares: Más frecuentes en la cámara anterior: epiescleritis, escleritis, uveítis, iritis, conjuntivitis.
- Manifestaciones del sistema hematopoyético: Anemia de enfermedades crónicas, anemia ferropénica.
- Manifestaciones en la coagulación: Episodios tromboembólicos, especialmente en venas periféricas.

6.3. Diagnóstico de la Colitis Ulcerosa

El diagnóstico se realiza en base a las manifestaciones clínicas junto a datos objetivos provenientes de las endoscopias y la evaluación histológica. Antes de confirmar el diagnóstico, también se deben descartar otras causas de diarrea y colitis, como las infecciosas y no infecciosas.

La colonoscopia es el estudio de elección para evaluar la mucosa colónica y colaborar en el diagnóstico de la CU. Esta evidenciará la mucosa inflamada de forma uniforme y continua desde el margen anal y extendida en forma proximal. En la CU leve la mucosa presenta un aspecto granular y eritematoso, con friabilidad y pérdida del patrón vascular. En la enfermedad moderada se observan erosiones y/o micro ulceraciones. En la CU grave suele haber ulceraciones profundas con hemorragias espontáneas.

E1. Proctitis	Inflamación limitada al recto.
E2. Colitis izquierda	Inflamación limitada al ángulo esplénico.
E3. Pancolitis	La inflamación se extiende más allá del ángulo esplénico.

Tabla 1: Clasificación de Montreal de extensión de la CU.

Siempre deben realizarse tomas de muestras de mucosa de colon para realizar una evaluación histológica de las mismas. El compromiso histológico se limita habitualmente a la mucosa. Hay que tener en cuenta que la severidad de la inflamación en el examen histológico no siempre

coincide con la severidad en la endoscopia. Se puede ver inflamación severa en una biopsia en un paciente sin inflamación por endoscopia (CU quiescente). No existe un criterio exacto y preciso para el diagnóstico de CU.

Los test de laboratorio no son determinantes al momento de realizar el diagnóstico de la CU. Sí podrían tener alguna utilidad para monitorear la actividad de la enfermedad. Los valores más usados para esto, son: conteo de leucocitos, proteína C reactiva, eritrosedimentación, lactoferrina y calprotectina fecal. El cultivo de heces también es útil para descartar causas infecciosas de diarrea, ya sea como diagnóstico diferencial al momento del diagnóstico inicial o de agravamiento de la enfermedad.

6.4. Índice y criterios clínicos de actividad de la CU

Score de Mayo

El Score de Mayo es uno de los scores más utilizados en la actualidad en la práctica diaria y en los ensayos clínicos. Fue desarrollado por la Clínica Mayo en los Estados Unidos. Su principal ventaja es su facilidad de utilización.

Frecuencia de las evacuaciones	0: normal para este paciente 1: 1 a 2 evacuaciones por día más que lo normal para ese paciente 2: 3 a 4 evacuaciones por día más que lo normal para ese paciente 3: ≥ 5 deposiciones más que lo normal para ese paciente
Sangrado rectal	0: negativo 1: estrías de sangre en menos de la mitad de las deposiciones 2: sangre franca en más de la mitad de las deposiciones 3: principalmente sangre
Score endoscópico	0: mucosa normal 1: eritema, red vascular disminuida, friabilidad leve, leve granularidad 2: eritema marcado, friabilidad, pérdida del patrón vascular, erosiones, pus 3: ulceración, hemorragia espontánea, pus
Valoración global del médico	0: Normal 1: Leve 2: Moderado 3: Severo
Remisión: ≤ 2 Actividad leve: 3-5	

Actividad moderada: 6-9

Actividad severa: 10-12

Tabla 2: Score de la Clínica Mayo [11].

6.5. Diagnóstico de la Enfermedad de Crohn

Al igual que en la CU, el diagnóstico se realiza en base a las manifestaciones clínicas junto a datos objetivos provenientes de las endoscopias y la evaluación histológica. Antes de confirmar el diagnóstico, también se deben descartar otras causas de diarrea, como las infecciosas y no infecciosas.

El estándar de oro para el diagnóstico de EC es la ileocolonoscopía con toma de biopsias. A diferencia de la CU, el compromiso de la mucosa en la EC no es continuo y además puede afectar a cualquier segmento del tubo digestivo. El compromiso de colon observado puede ser presencia de aftas, ulceraciones lineales profundas o serpiginosas, aspecto en empedrado (islotos de mucosa normal entre úlceras), estenosis, orificios fistulosos, pseudopólipos y pólipos; lesiones característicamente segmentarias, de extensión variable y con recto frecuentemente indemne. En íleon se observan aftas, úlceras y/o estenosis.

Otros métodos complementarios usados para evaluar el tubo digestivo son la videocápsula endoscópica (VCE), la enterorresonancia, la enterotomografía y la ecografía de intestino. La resonancia tiene la ventaja de no usar radiación. Puede evaluar la pared intestinal con muy buena precisión y es el método de elección para el seguimiento a largo plazo y para el diagnóstico de fístulas, abscesos y enfermedad perianal.

Una vez establecido el diagnóstico, los pacientes deben ser clasificados según la Clasificación de Montreal.

Edad al diagnóstico (A)	
A1	16 años o menos
A2	17-40 años
A3	Más de 40 años
Localización (L)	
L1	Íleon terminal
L2	Colon
L3	Ileocólica

L4	Tracto digestivo alto
Patrón clínico (B)	
B1	Luminal (no estenosante, no fistulizante)
B2	Estenosante
B3	Fistulizante
+p	Enfermedad perianal

Tabla 3: Clasificación clínico-fenotípica de la Enfermedad de Crohn. Clasificación de Montreal.

Los test de laboratorio utilizados son los mismos que los de la CU.

6.6. Índice y criterios clínicos de actividad de la EC

Índice de actividad de la EC (CDAI, por sus siglas en inglés Crohn's Disease Activity Index)

En ensayos clínicos el índice más utilizado es el CDAI (por sus siglas en inglés Crohn 's Disease Activity Index). Consiste en ocho componentes clínicos, se realiza un ajuste por un factor de ponderación y luego se suman todos ellos. Una enfermedad activa se define por un valor de 150 o más. En la práctica clínica diaria, este índice es difícil de utilizar. Habitualmente quedando relegado a ensayos clínicos o para categorizar a los pacientes con fines de investigación. [12]

Índice Harvey-Bradshaw (HBI, Harvey-Bradshaw Index)

Es un índice que se correlaciona con el CDAI pero es menos complejo. Es adecuado para la práctica clínica diaria. [13] Existe evidencia de que el HBI puede ser autoadministrado por los mismos pacientes. Por lo tanto, está desarrollado más adelante en este documento.

6.7. Biomarcadores

Calprotectina fecal

La calprotectina fecal es uno de los biomarcadores más utilizados en EII. Es una proteína citoplasmática liberada predominantemente de neutrófilos que han sido transportados al intestino. Se mide de forma sencilla con test ELISA. Su medición es sencilla y su costo bajo.

Su principal ventaja es que puede distinguir con precisión entre enfermedad endoscópica activa y quiescente. Esto la hace un excelente marcador subrogado de la curación mucosa. El valor de corte establecido para diferenciar si el paciente presenta o no inflamación mucosa es de 250 mg/g.

Proteína C reactiva (PCR)

La proteína C reactiva (PCR) es un marcador de la respuesta inflamatoria sistémica. Tiene adecuada correlación con la actividad de la enfermedad en pacientes con EC. Sin embargo, aproximadamente un tercio de los pacientes con enfermedad clínicamente activa presentan valores de PCR normales.

6.8. Tratamientos

Debido a que el tema escapa al objetivo principal de este trabajo, solo se van a repasar someramente los tratamientos más utilizados en las EII. Actualmente, no existe ninguna cura para las EII.

Debido a la complejidad de la enfermedad, los tratamientos disponibles actualmente sólo pueden inducir la remisión en algunos pacientes y muchos de ellos recaen en algún momento. Existe una necesidad urgente de mejores opciones de tratamiento para los pacientes.

La elección del tratamiento debe basarse en el grado de actividad de la enfermedad. Siempre debemos tener en cuenta si la enfermedad es leve, moderada o grave. En el caso de la CU, hay que tomar en consideración la extensión de la inflamación del colon (si es solo de recto, izquierda o afecta todo el colon). Y, en el caso de la EC, tomar en cuenta el patrón de la enfermedad (estenosante, luminal y fistulizante).

Los objetivos que perseguimos con el tratamiento han ido evolucionando con el paso del tiempo. Hace unos años, solamente pretendíamos lograr el alivio de los síntomas y la inducción de la remisión clínica (o sea, que el paciente no tuviera síntomas). En el último tiempo se han propuesto objetivos más estrictos, como el mantenimiento de la remisión sin esteroides, la prevención de ingresos hospitalarios y de cirugías, la curación mucosa, la mejoría en la calidad de vida y la prevención de la discapacidad. [14]

Los medicamentos más usados son la mesalazina, los corticosteroides, los fármacos inmunosupresores, los biológicos y las nuevas pequeñas moléculas.

El tratamiento de elección como primera línea en la CU leve a moderada es la mesalazina. [15] Esta se puede indicar de forma oral o tópica por vía rectal. Los pacientes con enfermedad dependiente a los corticosteroides, y los que recaen a pesar de dosis óptimas de mesalazina, pueden ser tratados con inmunomoduladores, como la azatioprina o la mercaptopurina.

La llegada de los biológicos, como los anti-TNF, han mejorado la estrategia de tratamiento, ya que la diana terapéutica es más específica de la enfermedad que las terapias convencionales. Lamentablemente, el éxito de estas nuevas terapias está lejos de ser el esperado. Hasta un 30% de los pacientes no responden adecuadamente al tratamiento inicial (no respondedores primarios) y un 40% recaen durante el tratamiento (no respondedores secundarios). [16]

En la siguiente tabla podemos ver un resumen de los mismos.

Tipo	Droga	Marca comercial	Indicación	Vía de administración
TNF inhibitors	Adalimumab	Humira	CU y EC moderadas a graves, con respuesta inadecuada o intolerancia a otras terapias convencionales, incluido Infiximab.	Subcutáneo
	Golimumab	Simponi	En adultos con CU de leve a grave, que muestren una respuesta inadecuada o intolerancia a otros medicamentos.	Subcutáneo
	Infiximab	Remicade, Flixabi	Inducción y mantenimiento de la remisión de la CU y EC moderada-grave.	Intravenoso y subcutáneo
	Certolizumab pegol	Cimzia	CU	Subcutáneo
Anti-IL-12/IL-23 mAb	Ustekinumab	Stelara	CU y EC moderada a grave.	Intravenoso y subcutáneo
Anti-IL-23	Risankizumab	Skyrizi	EC en adultos.	Intravenoso y subcutáneo
JAK inhibitors	Upadacitinib	Rinvoq	EC en adultos.	Oral
$\alpha 4\beta 7$ -integrin mAb	Vedolizumab	Entyvio	CU y EC de moderada a grave.	Intravenoso y subcutáneo

Tabla 4. Medicamentos aprobados para la EII. [17]

6.9. Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU)

Esta es una asociación de ámbito nacional, sin ánimo de lucro cuyo objetivo principal es el estudio y la investigación de la EII y, también, procurar la homologación de criterios clínico-terapéuticos en el diagnóstico y tratamiento de la misma. Para lograr este fin, propone lo siguiente:

- Promover el desarrollo de los medios terapéuticos idóneos, con su investigación a todos los niveles: básico, experimental, clínico y epidemiológico.
- Procurar la coordinación de estos medios de forma armónica y complementaria.
- Estimular la uniformidad de criterios para el tratamiento de la EII.

La asociación propone estimular la formación a nivel nacional de grupos cooperativos con programas específicos de desarrollo en todos los aspectos relacionados con la EII. También realiza reuniones científicas periódicas. Actualmente, cuenta con más de 1000 socios según su página Web. [18]

La misión y visión de GETECCU son:

Misión: mejorar la vida de las personas afectadas por la EII, promoviendo la excelencia asistencial, docente, investigadora e influyendo en acciones políticas y sociales.

Visión: ser el referente dentro del área de la EII en investigación, docencia y para el establecimiento de los estándares de calidad asistencial en el estado español, y simbolizar una marca de excelencia y fiabilidad ante la sociedad científica, la administración, los agentes sociales y la empresa privada, tanto a nivel nacional como internacional.

6.10. Programa de Certificación de las Unidades de Atención Integral (UAI) a pacientes con EII

Este es un programa desarrollado por GETECCU que ofrece una norma avalada para todas las unidades de atención de EII, de modo de poder analizar, de forma objetiva y sistematizada, la calidad de la asistencia prestada, así como identificar áreas de mejora. El objetivo es que la atención a los pacientes sea homogénea y excelente en todo el territorio nacional.

En el documento “Normalización de los Indicadores de Calidad para Unidades de Atención Integral a pacientes con EII”, se describen 67 indicadores de calidad que deben reunir las unidades acreditadas. No todos los indicadores tienen el mismo peso relativo. Se le asigna un puntaje a cada indicador y las unidades para certificarse deben obtener al menos 80 puntos.

En la siguiente tabla se muestran los indicadores de calidad que tienen algún nivel de relación con el tema de este trabajo.

Indicador	Valor final ponderado
La UAI debe tener una infraestructura que permita una atención a demanda de los pacientes que presenten síntomas entre las visitas programadas.	1,676
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes de la UAI refieren un buen control de la EII en base a las medidas sobre la percepción que tienen estos sobre su propia salud general o específica (Patient Reported Outcomes Measures; PROMs) siguiendo la metodología propuesta por ICHOM 1. (1. Kim AH, et al. J Crohns Colitis. 2018;12(4):408).	1,533
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a la siguiente pregunta acerca de las PREMs: - Puedo comunicarme de forma urgente con mi equipo de atención de la EII cuando tengo síntomas de un brote o complicaciones.	1,483
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a la siguiente pregunta acerca de las medidas sobre la percepción que tiene el paciente de su experiencia sobre el cuidado, la atención y el servicio recibido (Patient Reported Experience Measure; PREMs): - Mi equipo de atención de la EII me ha proporcionado suficiente información sobre mi enfermedad.	1,457
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a la siguiente pregunta acerca de las PREMs: - El equipo médico que gestiona mi enfermedad participa en todas las fases de mi enfermedad (emergencias, consulta ambulatoria, hospitalización, endoscopia,	1,455

etc.).	
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a la siguiente pregunta acerca de las PREMs: - Estoy convencido de que mi equipo de atención de la EII es capaz de manejar mi enfermedad correctamente.	1,448
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a la siguiente pregunta acerca de las PREMs: - Mi médico me presta la debida atención durante las visitas médicas.	1,437
La UAI recoge y documenta en historia clínica, de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a la siguiente pregunta acerca de las PREMs: - Se ha tenido en cuenta mi opinión y mi situación personal y laboral a la hora de tomar decisiones sobre la gestión de mi enfermedad.	1,404
La UAI dispone de una línea de consulta telefónica para las consultas de los pacientes durante un horario específico, cuando menos en los días laborables.	1,346

Tabla 5. Indicadores de calidad para la acreditación de las Unidades de Atención Integral a pacientes con EII (solamente se muestran los indicadores relacionados al tema de interés).

6.11. Uso de PROM y PREM en pacientes con EII

Los PROM (medidas de resultados reportadas por los pacientes, del inglés *patient-reported outcome measures*) y PREM (medidas de experiencias reportadas por los pacientes, del inglés *patient-reported experience measures*) son medidas de resultados y de experiencias reportadas por los pacientes. Son medidas que se utilizan en investigación y en estudios de calidad de la atención y se realizan mediante instrumentos o cuestionarios. [19]

Los PROM son instrumentos que miden las percepciones del paciente acerca de su estado de salud, sus síntomas, su nivel de autonomía y su calidad de vida en relación a su enfermedad.

Los PREM recogen información, siempre desde el punto de vista del paciente, acerca de la atención recibida. Se centra en aspectos relacionados con la humanidad en la atención como pueden ser la empatía, la dignidad, el respeto, la comprensión o la atención personalizada.

En el caso de la EII, los PROM son los reportes de los pacientes sobre el estado de actividad de su enfermedad. Nos ayudan a completar la monitorización de la enfermedad junto con la valoración clínica del personal sanitario y a los métodos complementarios. Se deben medir de forma seriada en todos los pacientes.

Según la normativa de GETECCU, para la acreditación de las unidades especializadas, al menos un 80% de los pacientes deberían referir un buen control de la EII en base a la percepción que tienen estos sobre su propia salud general o específica. Para esto, existen diferentes PROM que pueden ser utilizados. También se pueden usar una combinación de varios de ellos.

Manitoba (The Manitoba IBD Index) [20]

En los últimos 6 meses mi enfermedad ha estado:

0=Constantemente activa, he tenido síntomas todos los días

1=A menudo activa, he tenido síntomas la mayoría de los días

2=A veces activa, he tenido síntomas solo algunos días (por ejemplo, 1-2 días a la semana)

3=De vez en cuando activa, he tenido síntomas en 1-2 días al mes

4=Pocas veces activa, he tenido síntomas solamente algunos días durante los últimos 6 meses

5=Inactiva, he estado bien todo el tiempo y considero que no he tenido ningún síntoma.

EII Control (IBD Control) [21]

¿Usted considera que...	Sí	No	No estoy seguro
¿Su EII ha estado bien controlada en las dos últimas semanas?	2	0	1
Su tratamiento actual es útil para controlar su EII	2	0	1

Tabla 6. EII Control (IBD Control) [21]

Durante las últimas dos semanas, sus síntomas intestinales,	Mejor	Sin cambios	Peor
¿Han mejorado, han empeorado o no han sufrido ningún cambio?			

Tabla 7. EII Control (IBD Control) [21]

En las últimas dos semanas, usted...	Sí	No	No estoy seguro
¿Ha dejado de hacer alguna actividad planeada por culpa de la EII?	0	2	1
Se ha despertado por la noche por sus síntomas de EII?	0	2	1
¿Ha sufrido un dolor o malestar significativo?	0	2	1
¿Se ha sentido a menudo fatigado o sin fuerzas?	0	2	1
¿Se ha sentido ansioso o deprimido como consecuencia de su EII?	0	2	1
¿Ha creído que necesitaba un cambio en su tratamiento?	0	2	1

Tabla 8. EII Control (IBD Control) [21]

En su próxima visita al médico, ¿qué temas le gustaría tratar?	Sí	No	No estoy seguro

Tipos de medicamentos alternativos para controlar la EII.			
Formas de ajustar su propio tratamiento.			
Efectos secundarios asociados con el uso de sus medicamentos.			
Nuevos síntomas que han aparecido desde su última visita.			

Tabla 9. EII Control (IBD Control) [21]

Escala visual análoga (Visual analogue scale, VAS) (0-100)

¿Cómo valoraría usted el control global de su EII durante las últimas dos semanas?
Utilice la siguiente escala de 0 (peor control posible) a 100 (mejor control posible) señalando con una línea vertical en la puntuación que corresponda.

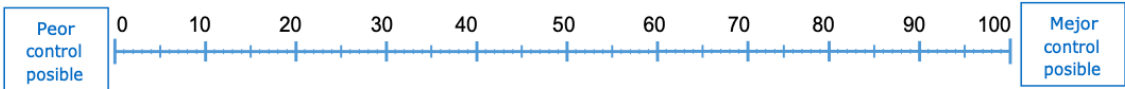


Figura 1. Escala visual análoga (Visual analogue scale, VAS) (0-100)

Pero, ¿qué puntuación es considerada un buen control de la enfermedad?. En Manitoba debe puntuar 2,5 o más, en IBD Control debe puntuar 8 o más y en la escala visual análoga debe puntuar al menos un 50%.

El registro del PROM es libre, se puede obtener en papel o en algún formato electrónico, por ejemplo, un formulario on-line. Es importante destacar que siempre debe quedar registrado en la historia clínica del paciente al menos una vez al año.

6.12. PREM (medidas de experiencias reportadas por los pacientes, del inglés patient-reported experience measures)

Con los PREM los pacientes valoran desde su punto de vista la calidad de la asistencia. Son útiles de manera agregada, no las valoraciones individuales de los pacientes. En la norma de

GETECCU para acreditación de las unidades, hay seis indicadores que establecen que se debe documentar de manera anual, que al menos un 80% de los pacientes contestan de forma positiva a los PREM.

En el trabajo de Calvet et al, mediante un consenso de Delphi se identificaron indicadores de calidad de la atención útiles para desarrollar y medir estrategias de mejora en el tratamiento de la EII. Mediante grupos de foco los mismos pacientes con EII analizaron los indicadores de calidad de atención para determinar si podían ser comprendidos y evaluados por los mismos pacientes. Los indicadores finales fueron seleccionados por un grupo de pacientes mediante una metodología de consenso Delphi. [22]

Los siguientes indicadores corresponden al PREM del trabajo comentado.

Pregunta	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	5 puntos
1.- ¿Puedo comunicarme de forma urgente con mi equipo de atención de la EII cuando tengo síntomas de un brote o complicaciones?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

Tabla 10. PREM del trabajo de Calvet et al.

Pregunta	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	5 puntos
2.- Mi equipo de atención de la EII me ha proporcionado suficiente información sobre mi enfermedad.	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

Tabla 11. PREM del trabajo de Calvet et al.

Pregunta	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	5 puntos
3.- El equipo médico que gestiona mi enfermedad participa en todas las fases de mi enfermedad (emergencias, consulta ambulatoria, hospitalización, endoscopia, etc.).	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

Tabla 12. PREM del trabajo de Calvet et al.

Pregunta	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	5 puntos
4.- Estoy convencido de que mi equipo de atención de la EI es capaz de manejar mi enfermedad correctamente.	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

Tabla 13. PREM del trabajo de Calvet et al.

Pregunta	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	5 puntos
----------	---------	----------	----------	----------	----------

5.- Mi médico presta la atención durante las visitas médicas.	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
----------------------------------------------------------------------	--------------------------	---------------	--------------------------------	------------	-----------------------

Tabla 14. PREM del trabajo de Calvet et al.

Pregunta	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	5 puntos
6.- Se ha tenido en cuenta mi opinión y mi situación personal y laboral a la hora de tomar decisiones sobre la gestión de mi enfermedad.	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

Tabla 15. PREM del trabajo de Calvet et al.

Se asignan los puntos correspondientes a cada respuesta. Para considerar que el PREM es contestado de manera positiva, se considera que se debe obtener un puntaje de al menos el 50% sobre el valor máximo posible.

6.13. G-Educainflamatoria

G-Educainflamatoria es una plataforma educativa que realizan y actualizan profesionales de las unidades de EII en el marco del Grupo Español de Trabajo en EII (GETECCU). Médicos de diferentes especialidades, enfermeras especializadas, psicólogos, etc., contribuyen en el desarrollo de una página web especializada en la formación en EII. [23]

En la página se encuentra información multidisciplinar sobre diferentes aspectos relacionados con la enfermedad. Es una herramienta fundamental para lograr la formación y la implicación del paciente en el proceso de su enfermedad. Esto favorece una mejor evolución.

Según su página web, cuenta con 85 secciones específicas de temas relacionados a la EII, 160 recursos audiovisuales, múltiples infografías y fichas educativas. También posee un foro donde los pacientes pueden realizar preguntas relacionadas a su enfermedad y que consideren que pueden ser comunes a otras personas, las mismas son respondidas por profesionales especialistas en el tema. También cuenta con redes sociales, como YouTube, Instagram, X y Facebook.

6.14. Monitoreo de las EII

Históricamente, las estrategias de tratamiento de las EII se basaron en mejorar solamente los síntomas del paciente. Pero existe una clara disociación entre estos síntomas y la inflamación efectiva presente en el intestino. En este contexto, y con el objetivo de mejorar los resultados a largo plazo, surge la estrategia conocida como Treat to Target (T2T). [24] Según esta estrategia, el tratamiento debe ir más allá de la simple remisión clínica de los síntomas. Se debe pretender la normalización de los marcadores de inflamación con el objetivo de lograr la curación de la mucosa.

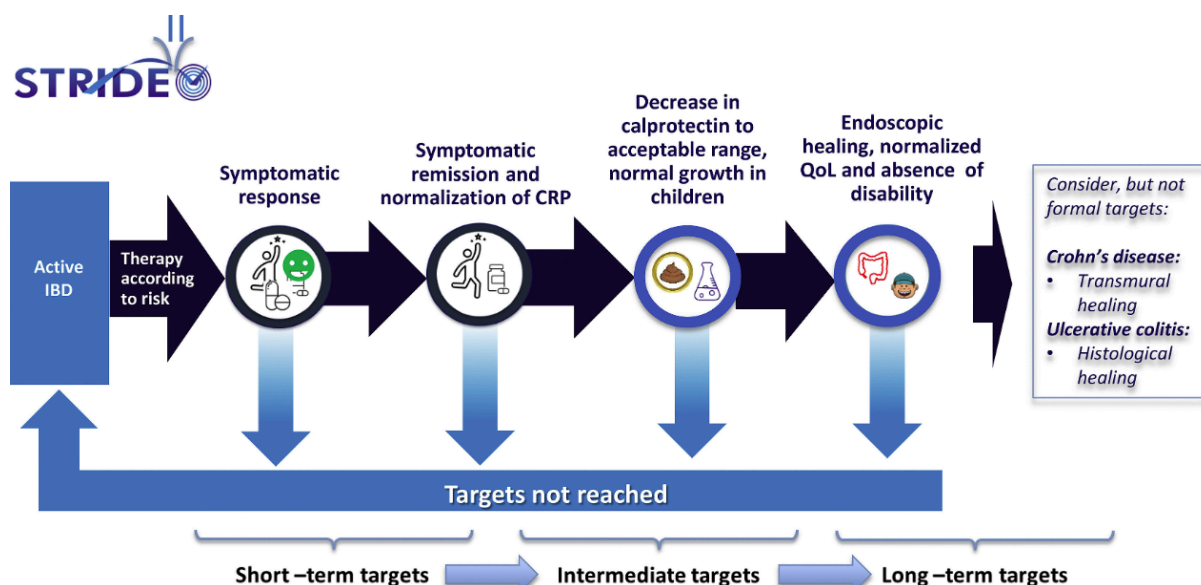


Figura 2. Objetivos de tratamientos en la EC y CU según las recomendaciones de STRIDE-II (Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory in Bowel Disease). [25]

Monitorear los síntomas a la par de monitorear la inflamación continúa siendo esencial. La resolución de los síntomas aún sigue siendo uno de los objetivos más importantes. En este contexto, en los últimos años se comenzó a dar importancia a los PRO. Esto se debe a que la percepción del paciente sobre su propia enfermedad puede diferir de forma significativa con la percepción que tiene el médico.

Por lo tanto, el rol del monitoreo es asegurarnos que el paciente se sienta bien al mismo tiempo que no presente inflamación mucosa. Para realizar este monitoreo, tenemos varias herramientas, por ejemplo, los instrumentos de reportes de pacientes (PRO), los marcadores serológicos, los marcadores en heces y las diferentes técnicas de imagen médica, como la resonancia magnética y las endoscopias digestivas.

6.15. Índices y Scores utilizados en el monitoreo de las EII

Existen diferentes herramientas de autoevaluación que pueden ser realizadas por los mismos pacientes.

EII-Control (IBD-Control)

El IBD-Control es un cuestionario desarrollado y validado por Bodger et al. en el Reino Unido en idioma inglés. [26] Es un cuestionario bastante práctico, ya que en su elaboración, se pensó en su brevedad y sencillez de cumplimiento. Este cuestionario fue traducido al idioma español y validado por Lidón et al y publicado en el año 2021. [31] Ya fue comentado anteriormente en este documento.

Índice de Harvey-Bradshaw (HBI)

Su uso es exclusivo para la EC. El índice de Harvey-Bradshaw (HBI) es un derivado simplificado del CDAI (Crohn 's Disease Activity Index) que es un índice bastante complejo y habitualmente solo usado en ensayos clínicos. El HBI ha demostrado una buena correlación con el CDAI. [13]

Existe evidencia de que el HBI puede ser autoadministrado por los mismos pacientes. Un estudio demostró una clara correlación entre el HBI autoadministrado por el paciente mediante una app en un smartphone y el HBI evaluado por el personal sanitario en una consulta tradicional. [27]

¿Cómo definiría su estado actual de	Me siento bien	Me siento regular	Me siento mal	Me siento muy mal	Me siento fatal

salud?					
	0	1	2	3	4

Tabla 20. HBI autoadministrado.

¿Cómo definiría el dolor abdominal que padece actualmente?	No tengo dolor	Dolor leve	Dolor moderado	Dolor intenso
	0	1	2	3

Tabla 21. HBI autoadministrado.

Anote el número de deposiciones líquidas o muy blandas que realizó durante el día de ayer (¡¡si son deposiciones normales no hay que contarlas!!)	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Tabla 22. HBI autoadministrado.

Masa abdominal ¿Nota la presencia de un bulto localizado en una zona concreta de su abdomen?	No	Dudosa, tengo dudas.	Sí, localizo con claridad un bulto en el abdomen	Si, localizo con claridad un bulto en el abdomen que además es doloroso
	0	1	2	3

Tabla 23. HBI autoadministrado.

Señale si en el momento actual, está presente alguna de las complicaciones siguientes:	
Dolor articular	1
Uveítis (ojo rojo doloroso)	1

Eritema nodoso (Enrojecimiento doloroso de la piel que al tacto se presenta endurecido y abultado)	1
Aftas (Úlceras o pequeñas heridas en la boca)	1
Pioderma gangrenoso (Lesión sobreelevada, ulcerada y dolorosa que aparece generalmente en piel de piernas o brazos)	1
Fisura anal (Grieta o herida superficial en el ano o en la piel de alrededor, que puede ser dolorosa)	1
Fístula perianal nueva (Orificio nuevo cerca del ano que puede drenar líquido purulento espontáneamente o al apretar)	1
Absceso perianal (Bulto sensible, caliente y doloroso cerca del ano. El dolor aumenta al tocar el bulto y puede drenar pus lo que alivia el dolor)	1

Tabla 24. HBI autoadministrado.

Resultado	
Menor a 5	Remisión
5-7	Enfermedad leve
8-16	Enfermedad moderada
Más de 16	Enfermedad severa

Tabla 25. HBI autoadministrado.

Índice simple de actividad clínica en colitis (Simple Clinical Colitis Activity Index, SCCAI).

Su uso es exclusivo para la CU. Este índice fue originalmente desarrollado por Walmsley RS et al y publicado en 1998. [28] Un estudio comparó la performance diagnóstica del SCCAI administrado en la consulta médica tradicional con el mismo índice autoadministrado por los pacientes mediante una página web. [29] Concluyen que, la autoadministración del SCCAI mediante una herramienta en línea resultó en un alto porcentaje de correspondencia con la evaluación realizada por médicos. La monitorización remota de pacientes con CU es posible y podría reducir las visitas al hospital.

Número de deposiciones durante el día	0-3	4-6	7-9	Más de 9

	0	1	2	3
--	---	---	---	---

Tabla 26. Índice SCCAI.

Número de deposiciones durante la noche	0	1-3	4-6
	0	1	2

Tabla 27. Índice SCCAI.

¿Tiene sensación de urgencia en sus deposiciones?	No	Sensación de premura (prisa)	Sin demora (inmediatez)	Incontinencia
	0	1	2	3

Tabla 28. Índice SCCAI.

Presencia de sangre en heces	No	Trazas	Visible en ocasiones	Visible habitualmente
	0	1	2	3

Tabla 29. Índice SCCAI.

Señale cómo definiría su estado actual de salud	Me siento muy bien	Me siento ligeramente peor de lo normal	Me siento mal	Me siento muy mal	Me siento fatal
	0	1	2	3	4

Tabla 30. Índice SCCAI.

Manifestaciones extracolo	Ninguna	Una manifestación	Dos manifestaciones	3 manifestaciones	4 manifestaciones	5 manifestaciones
----------------------------------	----------------	--------------------------	----------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

nicas						
	0	1	2	3	4	5
Las manifestaciones extracolónicas incluyen, entre otras, las musculoesqueléticas (por ejemplo, artritis), oculares (por ejemplo, uveítis, epiescleritis, etc.), dermatológicas (por ejemplo, pioderma gangrenoso, eritema nodoso, etc.) y orales (estomatitis aftosa).						

Tabla 31. Índice SCCAI.

Habitualmente, un paciente con 3 o menos puntos se considera en remisión.

Instrumento universal para el cribado de la malnutrición (Malnutrition Universal Screening Tool, MUST)

El MUST es un instrumento de cribado diseñado para identificar a adultos malnutridos, con riesgo de malnutrición (desnutrición) u obesos. Fue desarrollado en 2003 por un grupo multidisciplinar, el Malnutrition Advisory Group (MAG), un Comité Permanente de la British Association for Parenteral and Enteral Nutrition (BAPEN). [30] Existen datos que respaldan que el MUST puede ser usado como una herramienta de autoevaluación. [31]

Índice de masa corporal (IMC)	Puntuación
>20 (>30 Obesidad)	0
18.5 -20	1
<18.5	2

Tabla 32. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición (Malnutrition Universal Screening Tool, MUST)

Pérdida de peso involuntaria en los últimos 3-6 meses.	Puntuación
<5%	0
5-10%	1
>10%	2

Tabla 33. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición (Malnutrition Universal Screening Tool, MUST)

El paciente está muy enfermo y no ha habido, o es probable que no vaya a haber, aporte nutricional durante más de 5 días (ejemplo, brote o reagudización de EII).	Puntuación
No	0
Sí	2

Tabla 34. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición (Malnutrition Universal Screening Tool, MUST)

Cálculo del riesgo global de desnutrición	
0 puntos	Riesgo bajo
1 punto	Riesgo intermedio
2 o más puntos	Riesgo elevado

Tabla 35. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición (Malnutrition Universal Screening Tool, MUST)

Escala de reporte de adherencia a la medicación (Medication Adherence Report Scale-5, MARS-5)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la adherencia terapéutica como el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. [32] Es muy importante que los pacientes con EII sean altamente adherentes a los tratamientos médicos para evitar recaídas y complicaciones a largo plazo. La falta de adherencia también tiene consecuencias económicas para el sistema de salud.

Hay que diferenciar adherencia de cumplimiento. La adherencia implica el consentimiento del paciente y una colaboración activa con el equipo de salud en la toma de decisiones. En cambio, el cumplimiento implica una conducta de sumisión y obediencia a una orden dada desde el equipo de salud.

La escala de reporte de adherencia a la medicación (Medication Adherence Report Scale-5, MARS-5) fue validada para su uso en EII. Encontraron una correlación entre el MARS-5 y los datos de seguimiento quincenal de la medicación. [33]

Ítem	Siempre	Frecuente	A veces	Raramente	Nunca
------	---------	-----------	---------	-----------	-------

“Me olvido de tomar la medicación”	1	2	3	4	5
“Cambio la dosis”	1	2	3	4	5
“Dejo de tomarlas por un tiempo”	1	2	3	4	5
“Decido omitir alguna dosis”	1	2	3	4	5
“Tomo menos de lo indicado”	1	2	3	4	5

Tabla 36. Medication Adherence Report Scale-5, MARS-5.

Valores más altos indican mayor grado de adherencia. El valor de corte utilizado habitualmente en EII para definir si un paciente es adherente o no es de 20.

Cuestionario de calidad de vida de 32 ítems para EII (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ-32)

Este cuestionario de calidad de vida de 32 ítems para pacientes con EII fue traducido, adaptado y validado al idioma castellano por M. Masachs y col y publicado en el año 2007. [34], [35]

Está establecido que conseguir una mejor percepción de la calidad de vida es muy beneficioso para los pacientes y un punto clave en el tratamiento de las enfermedades crónicas.

El cuestionario traducido es el siguiente:

1. ¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Más frecuentemente que nunca
- ☐ 2. Extremada frecuencia
- ☐ 3. Con mucha frecuencia
- ☐ 4. Moderado aumento de la frecuencia de defecación
- ☐ 5. Ligero aumento de la frecuencia de defecación
- ☐ 6. Aumento mínimo de la frecuencia de defecación
- ☐ 7. Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación

2. ¿Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga o de cansancio y agotamiento durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

3. ¿Con qué frecuencia se ha sentido frustrado, impaciente o inquieto a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

4. ¿Con qué frecuencia se ha visto incapacitado para ir a estudiar o al trabajo a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

5. ¿Durante cuánto tiempo en las últimas dos semanas ha tenido diarrea?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

6. ¿Cuánta energía ha tenido durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Ninguna energía
- ☐ 2. Muy poca energía
- ☐ 3. Poca energía
- ☐ 4. Cierta energía
- ☐ 5. Bastante energía
- ☐ 6. Mucha energía

☐ 7. Rebosante de energía

7. ¿Con qué frecuencia ha estado preocupado ante la posibilidad de tener que operarse por su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

8. ¿Con qué frecuencia ha tenido que aplazar o anular una cita o compromiso social a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

9. ¿Con qué frecuencia ha tenido retortijones durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

10. ¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

11. ¿Con qué frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre

- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

12. ¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en las actividades de ocio o deportes que le hubiera gustado hacer durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Muchísima dificultad; imposible hacer actividades
- ☐ 2. Mucha dificultad
- ☐ 3. Bastante dificultad
- ☐ 4. Algo de dificultad
- ☐ 5. Un poco de dificultad
- ☐ 6. Apenas ninguna dificultad
- ☐ 7. Ninguna dificultad; mi problema intestinal no ha limitado mis actividades de ocio ni deportivas

13. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor abdominal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

14. ¿Con qué frecuencia ha tenido problemas porque se ha despertado por la noche durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

15. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca

☐ 7. Nunca

16. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido que dejar de asistir a actos sociales porque no había un lavabo cerca?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

17. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Un gran problema
- ☐ 2. Un problema importante
- ☐ 3. Bastante problemático
- ☐ 4. Algo problemático
- ☐ 5. Muy poco problemático
- ☐ 6. Casi ningún problema
- ☐ 7. Ningún problema

18. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema durante las últimas dos semanas el mantener o llegar al peso que a Ud. le gustaría?

- ☐ 1. Un gran problema
- ☐ 2. Un problema importante
- ☐ 3. Bastante problemático
- ☐ 4. Algo problemático
- ☐ 5. Muy poco problemático
- ☐ 6. Casi ningún problema
- ☐ 7. Ningún problema

19. Muchos pacientes con un problema intestinal tienen frecuentes preocupaciones y angustias a causa de su enfermedad. En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

20. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido una sensación de hinchazón abdominal?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

21. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido relajado y libre de tensión?

- ☐ 1. Nunca
- ☐ 2. Casi nunca
- ☐ 3. Pocas veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Bastantes veces
- ☐ 6. Casi siempre
- ☐ 7. Siempre

22. ¿Cuántas veces durante las últimas dos semanas ha tenido problemas de sangrar al ir de vientre?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

23. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido avergonzado en público por olores desagradables o ruidos causados por su problema intestinal?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

24. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido ganas de ir al lavabo sin realmente hacer de vientre?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre

- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

25. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido, lloroso o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

26. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha manchado accidentalmente su ropa interior?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

27. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido enfadado a causa de su problema intestinal?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

28. En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto su problema intestinal ha sido un problema para sus relaciones sexuales?

- ☐ 1. Un gran problema
- ☐ 2. Un problema importante
- ☐ 3. Bastante problemático
- ☐ 4. Algo problemático
- ☐ 5. Muy poco problemático
- ☐ 6. Casi ningún problema

☐ 7. Ningún problema

29. ¿Con qué frecuencia ha tenido náuseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

30. ¿Con qué frecuencia se ha sentido de mal humor durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

31. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido incomprendido por los demás?

- ☐ 1. Siempre
- ☐ 2. Casi siempre
- ☐ 3. Bastantes veces
- ☐ 4. A veces
- ☐ 5. Pocas veces
- ☐ 6. Casi nunca
- ☐ 7. Nunca

32. ¿Hasta qué punto ha estado satisfecho, contento o feliz con su vida personal durante las últimas dos semanas?

- ☐ 1. Muy insatisfecho, infeliz
- ☐ 2. Bastante insatisfecho, infeliz
- ☐ 3. Algo insatisfecho, descontento
- ☐ 4. Algo satisfecho, contento
- ☐ 5. Bastante satisfecho, contento
- ☐ 6. Muy satisfecho, feliz
- ☐ 7. Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz

7. Estado del arte en la monitorización de las EII

Gracias a los avances en tecnologías móviles, telemedicina e integración con la atención sanitaria de soluciones digitales, hemos podido ver como la telemonitorización de enfermedades crónicas ha sufrido una gran evolución en los últimos años.

Concretamente, en el caso de las Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII), la monitorización constante y adaptada de los pacientes será clave en un futuro para asentar la base de datos clínicos recogidos mediante la monitorización que permita la realización de estudios clínicos con el objetivo de prevenir brotes como el de la Enfermedad de Crohn (EC) o la Colitis Ulcerosa (CU), mejorar su calidad de vida y optimizar su tratamiento.

En este apartado sobre el Estado del arte se examinará la situación actual de la tecnología para la monitorización de las enfermedades crónicas, prestando especial atención a las aplicaciones móviles, la telemonitorización, la interoperabilidad con los sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE) y las tecnologías emergentes que ayudan a transformar la gestión de la salud, todo ello desde el punto de vista clínico de las EII.

A lo largo de este apartado se expondrán tecnologías y estudios clínicos muy similares a lo que en este Trabajo de Fin de Máster se plantea. Nuestro objetivo, como luego veremos, no es simplemente replicar dichos estudios y tecnologías si no implementarlos en el ámbito sanitario de España, que no es tan simple como replicar, y además añadir valor clínico y asistencial con ello.

7.1. Telemedicina y Telemonitorización en EII

La telemedicina se basa en el uso de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) con el objetivo de poder proporcionar una atención médica de forma no presencial. Mediante el uso de sistemas digitales como las videollamadas, aplicaciones móviles, internet de las cosas (IoT), los profesionales sanitarios son capaces de cubrir prácticamente la totalidad de las interacciones propias de un tratamiento (consultas, diagnósticos, monitoreo, seguimiento, etc...) sin la necesidad de una interacción presencial, pero sí virtual.

Impulsada por el contexto generado a raíz de la pandemia del COVID19, que provocó una restricción de las consultas médicas presenciales, el uso de esta telemedicina ha crecido de manera exponencial en los últimos años. Cabe destacar la telemonitorización como uno de los subcampos de dicha telemedicina, que se basa en el seguimiento del estado de la salud de un paciente y de sus síntomas utilizando tecnologías digitales que permitan realizarlo en remoto. Para nuestro campo de las EII, esta telemonitorización se convierte en una manera muy eficaz de controlar la evolución del paciente y su enfermedad con un menor número de visitas físicas a la consulta médica.

La efectividad de la telemonitorización para el tratamiento de las enfermedades crónicas ha sido demostrada en varios estudios, de entro los cuales cabe destacar el de Berg et al. del año

2015 [36], el cual mostró cómo los pacientes que usaban la telemonitorización desarrollaban una mayor adherencia al tratamiento y una reducción de sus hospitalizaciones, este TFM busca implementar tecnología que permita poder desarrollar estudios similares para las EII. Como ejemplos prácticos merece la pena nombrar el sistema Constant Care, creado en Dinamarca, que ha permitido a cientos de pacientes que padecen alguna EII poder realizar y reportar un seguimiento de sus síntomas de manera remota. Constant Care cuenta con un índice de actividad de la enfermedad (Harvey-Bradshaw para la enfermedad de Crohn y SCCAI para la colitis ulcerosa) que los pacientes deben completar con carácter semanal para que los datos puedan ser recibidos directamente por los profesionales sanitarios. Con dicha información se podrá ajustar el tratamiento sin necesidad de una intervención física entre paciente y médico.

En la última década las aplicaciones móviles han crecido hasta convertirse en una herramienta indispensable para el seguimiento de condiciones crónicas. Dentro del ámbito de las EII, los pacientes pueden registrar síntomas, adherencia a la medicación, efectos adversos y calidad de vida de manera sencilla y en tiempo real gracias a dichas aplicaciones. Gracias a un estudio realizado en 2017 [37] sabemos que los pacientes diagnosticados con EII y que utilizan aplicaciones móviles experimentan una mejora importante en la adherencia al tratamiento y en el control de sus síntomas, en contraposición de aquellos que no utilizan dichas aplicaciones.

Algunos ejemplos de aplicaciones creadas para pacientes con EII pueden ser GI Monitor y My IBD Care. En ambos casos dichas plataformas han probado su utilidad en la gestión de las EII, permitiendo a los pacientes registrar diariamente sus síntomas (dolor abdominal, diarrea, sangre en las heces y otros indicadores claves de la enfermedad...), ofreciendo funcionalidades educativas para entender mejor la enfermedad y tomar mejores decisiones o ayudando con recordatorios de medicación para que el paciente no se olvide de ello.

Un punto diferenciador de estas aplicaciones es su capacidad para poner a disposición de los médicos los datos generados o registrados por el paciente. De este modo ya no se depende únicamente de la memoria del paciente durante la consulta con el prescriptor sino que dicho médico puede consultar un registro con mucho detalle de la evolución de la enfermedad. Esto se traduce en la realización de diagnósticos y planificación más precisos para la terapia. Existen estudios, como el realizado en 2016 [38], en los que se ha corroborado que los médicos pueden ser mucho más efectivos a la hora de parametrizar los tratamientos si disponen de datos en tiempo real, lo que provoca un descenso en las hospitalizaciones y consultas hospitalarias.

Sin querer quitar protagonismo al paciente, que debe ser siempre el centro de la atención sanitaria, no se deben dejar de lado también las ventajas que la telemonitorización ofrece al sistema de salud y sus profesionales. Estas ventajas se basan principalmente en la reducción de carga de trabajo de los médicos, optimizando así el tiempo en consulta y reduciendo la saturación de centros médicos. Además, con el crecimiento de la IA se podrá añadir una capa de valor adicional con objetivo de facilitar la detección precoz de brotes evitando hospitalizaciones.

7.2. Interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica (HCE)

A la hora de implementar el uso de aplicaciones móviles y la telemonitorización nos encontramos con varios desafíos, siendo uno de los principales la integración con los sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE). Sin dicha integración se disminuyen significativamente todas las ventajas mencionadas en apartados anteriores, que permitan a los profesionales sanitarios utilizar los datos de los pacientes para la práctica clínica remota. Sin una interoperabilidad se pueden dar situaciones de falta o duplicidad de datos que provoquen errores de diagnóstico o toma de decisión errónea.

En la actualidad se dispone de estándares de interoperabilidad como HL7 (Health Level 7) y FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) que tienen como objetivo obtener comunicaciones fluidas entre los diferentes sistemas de información. Gracias a ellos se puede asegurar que los datos enviados por telemonitorización, aplicaciones móviles, IoT, etc... pueden ser integrados de manera correcta en la HCE, permitiendo así la consulta en casi tiempo real por parte del médico. En un segundo nivel, estos mismos sistemas pueden llegar a generar informes de manera automática con los puntos más relevantes a tener en cuenta, ahorrando tiempo a los profesionales en la toma de decisión y parametrización de la terapia.

En el contexto de las EII se reafirma la premisa anterior, y así lo demuestran casos de éxito como el proyecto IBD Nurse-led Clinics [39] en Australia, donde enfermeros especializados en EII utilizan en la actualidad portales digitales para hacer seguimiento en remoto de sus pacientes y ajustar los parámetros necesarios en base a los datos reportados por el propio paciente y sistemas de telemonitorización. El objetivo será replicar algo similar en el contexto sanitario de España que sirva, además, para añadir valor de cara a futuros estudios clínicos que puedan también prevenir brotes.

7.3. Tecnologías emergentes en la gestión de la salud

Más allá de los sistemas de monitorización de pacientes de manera remota que hemos visto anteriormente, existen tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA), el Big Data o los dispositivos *wearables* que están transformando a gran velocidad el tratamiento de las enfermedades crónicas. Estas tecnologías tienen gran potencial ya que por un lado permiten la mayor recolección de datos y parámetros de los pacientes a la par que nos dotan de herramientas capaces de trabajar con dichas cantidades de datos de manera ágil y automática. Esta combinación resulta en una eficiencia mayor en el seguimiento de las EII ofreciendo oportunidades para la personalización de los tratamientos.

La IA está ayudando mucho en la actualidad en el análisis de grandes volúmenes de datos clínicos con el objetivo de detectar patrones que los médicos no son capaces de ver sin invertir grandes cantidades de tiempo, esto deriva en una ayuda a la toma de decisión y reducción del esfuerzo dedicado, aliviando a su vez la saturación de los sistemas sanitarios. Como ya se ha comentado anteriormente, en el caso de las EII estos mismo algoritmos ayudan a prevenir la aparición de brotes en la enfermedad que requieran hospitalización o supongan un empeoramiento de la salud del paciente.

En segundo lugar, el Big Data puede trabajar con todos los datos generados mediante los sistemas ya comentado para identificar tendencias a nivel poblacional de las enfermedades. Esto permite a los investigadores científicos tener una mejor comprensión sobre dichas enfermedades y trazar nuevas líneas de tratamiento. Volviendo a aplicar este ámbito en el caso concreto de las EII, el Big Data ha ayudado a identificar grupos de pacientes que reaccionan de manera diferente a los tratamientos existentes, iniciando el camino hacia el objetivo de la medicina personalizada.

Por último, están apareciendo en la actualidad una serie de monitores y sensores denominados dispositivos *wearables* que están ganando mucha popularidad entre pacientes y personal sanitario de cara al seguimiento de las enfermedades crónicas. Gracias a su capacidad para leer y transmitir parámetros fisiológicos básicos (frecuencia cardíaca, calidad del sueño, actividad física...) son capaces de proporcionar información sobre el estado general del paciente.

7.4. Retos y oportunidades futuras

Como todo camino que se acaba de iniciar y a pesar de todos los progresos ya logrados en el ámbito de la telemonitorización de los pacientes, existen aún muchos desafíos que deben solventarse.

Uno de ellos es la implementación y adaptación en España de modelos y estudios como los comentados anteriormente realizados en otros países, que es lo que se propone en este Trabajo Fin de Master.

En el caso de la sanidad en España, sin duda uno de dichos desafíos es la interoperabilidad entre los sistemas de la HCE y las plataformas de salud móviles a disposición de los pacientes. Sin dicha integración, y como se ha comentado anteriormente, todos los beneficios expuestos se pierden o se vuelven muy complejos de gestionar.

Por otro lado, otro gran reto consiste en la educación al paciente y el diseño de aplicaciones intuitivas y accesibles. No debemos olvidarnos que, aunque muchos pacientes tengan en común una enfermedad en concreto, sus características personales pueden ser muy diferentes. Aspectos como el nivel educativo, la alfabetización, el idioma, la edad o la clase social pueden crear barreras para el uso de esta tecnología que deben mitigarse.

La integración con dispositivos wearables en un futuro también puede ser un aspecto beneficioso para los sanitarios y pacientes, ya que la generación de datos biométricos de los pacientes de manera diaria se puede utilizar posteriormente para relacionarlos con la elevación de la PCR o la calprotectina fecal.

Finalmente, un último punto que requiere aún de investigación que lo respalde sería la creación de algoritmos predictivos para las EII que, en combinación con la cantidad de datos que la telemedicina puede proveer, ayuden a detectar de manera precoz brotes en pacientes e incluso diagnósticos. En esa línea de trabajo la telemedicina puede ayudar en dos vertientes diferentes: por un lado proveer de una gran cantidad de datos clínicos que sirvan como base

para estudios clínicos con los que poder prevenir de manera mucho más exacta los brotes en los pacientes, y por otro lado aprovecharse de esos mismos estudios clínicos para que sea la propia tecnología quien prevea los brotes.

8. Protocolo clínico de atención

El protocolo de atención habitual para pacientes con Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII), una vez diagnosticada la enfermedad, es esencial para el manejo adecuado de los síntomas y la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Este protocolo se desarrolla en Unidades de Atención Integral (UAI) especializadas, donde un equipo multidisciplinario, encabezado por gastroenterólogos y enfermeras especialistas, lleva a cabo el monitoreo continuo de los pacientes. A diferencia del diagnóstico inicial, que no será abordado en este capítulo, nos centraremos en la atención y seguimiento de los pacientes diagnosticados, destacando las prácticas actuales en las UAI.

8.1. Protocolo de atención habitual a pacientes con EII

El proceso del diagnóstico de la enfermedad ya fue comentado en apartados previos. Solo nos vamos a centrar en el monitoreo de pacientes que ya fueron diagnosticados con la enfermedad.

Las Unidades de Atención Integral (UAI) a pacientes con EII habitualmente cuentan con al menos dos médicos gastroenterólogos especialistas en EII y al menos una enfermera también especialista en el tema. Ellos son los médicos a cargo de los pacientes. Además, las UAI deben contar con médicos de otras especialidades, como: radiólogos, cirujanos, reumatólogos, dermatólogos, infectólogos, etc, para tratar las complicaciones asociadas.

Una vez realizado el diagnóstico, al paciente se le asigna un médico gastroenterólogo, quien estará a cargo del tratamiento y seguimiento de su enfermedad. Las enfermeras siguen a todos los pacientes. A pesar de tener un médico referente a cargo, todos los pacientes son seguidos por la UAI en su conjunto, de manera que las decisiones importantes son tomadas de manera consensuada en comités multidisciplinarios.

A los pacientes en la primera consulta se les otorga un medio de contacto, habitualmente un correo electrónico. Este es revisado de lunes a viernes en horas de la mañana por las enfermeras de la unidad. Se pueden dar las siguientes situaciones:

- Si la enfermera está en condiciones de responder según sus conocimientos y habilidades lo debe hacer. Por ejemplo, dudas relacionadas a vacunas, dietas, toma de medicación, recetas caducadas, etc.
- Si es por una consulta estrictamente médica, la enfermera reenvía el correo al médico a cargo para que responda el mismo.
- Si considera que el paciente debe ser evaluado a la brevedad, ya sea en forma presencial o telemática, asigna al paciente una cita.
- Si la consulta es por un tema de citas (cambios por motivos personales) o dudas administrativas, deriva el correo al sector administrativo correspondiente.

El proceso de atención a pacientes que no están en remisión no está estandarizado debido a que depende de la gravedad de los síntomas del paciente y de la respuesta al tratamiento.

Puede incluir citas frecuentes, cambios de tratamiento, usos de corticoides, ingresos y cirugías programadas o de urgencia.

El proceso de atención médica a pacientes en remisión se realiza de la siguiente manera:

- Todos los pacientes con EC y los pacientes con CU en tratamiento inmunosupresor son citados cada 6 meses para ser evaluados en forma presencial o telemática. Los pacientes con CU sin tratamiento inmunosupresor son citados cada 12 meses.
- Previamente a la consulta se realiza una analítica que incluye PCR y Calprotectina en heces.
- En la consulta el médico interroga sobre síntomas digestivos, salud mental, nutrición, adherencia al tratamiento, estado de vacunas, situación laboral, y situación social. El paciente puede expresar sus dudas y preguntas. La consulta tiene una extensión de 10-20 minutos. No se completan en la misma escalas formales validadas o cuestionarios estandarizados. En la historia clínica queda registrado el estado general del paciente desde la perspectiva del médico, no desde la perspectiva del paciente.
- Si el médico considera que el paciente está en remisión será citado según el protocolo. Si considera que no está en remisión o requiere otros métodos complementarios los solicitará.

Cuando el médico o el paciente lo solicitan se puede realizar una consulta con la enfermera especializada. En esta, se pueden comentar temas sobre nutrición, vacunas, estilo de vida, adherencia a medicación, etc...

No existen instancias formales de educación del paciente sobre su enfermedad.

9. Hipótesis y Objetivos

En el desarrollo de este proyecto, es crucial establecer una base sólida en cuanto a la situación actual del manejo y seguimiento de pacientes con Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII). Los avances en tecnología sanitaria han abierto nuevas oportunidades para mejorar la atención de estos pacientes, especialmente en lo que respecta a la comunicación entre ellos y los profesionales médicos, y la personalización de los tratamientos. Sin embargo, antes de explorar las soluciones propuestas y los objetivos de esta investigación, es necesario contextualizar los hechos que sustentan la problemática que este trabajo busca abordar. A continuación, se expone un resumen de los hechos que fundamentan la hipótesis y los objetivos de este proyecto, tomando en cuenta tanto la situación clínica asistencial de los pacientes con EII como el estado actual de la tecnología en el sector salud.

9.1. Hechos

Como ya se ha expuesto anteriormente, las Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII), que incluyen principalmente la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC), son enfermedades crónicas que afectan al tracto gastrointestinal y cuya incidencia ha aumentado de forma significativa en las últimas décadas. Estas enfermedades suelen manifestarse mediante episodios recurrentes de inflamación intestinal, que provocan síntomas como dolor abdominal, diarrea, pérdida de peso y fatiga. Debido a su naturaleza crónica, requieren un seguimiento constante y una gestión adecuada para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El protocolo asistencial vigente para los pacientes con EII incluye la monitorización continua de los síntomas, el ajuste del tratamiento en función de la evolución clínica, y la realización de pruebas periódicas. No obstante, las consultas presenciales siguen siendo la norma para evaluar la evolución de la enfermedad, lo que limita la capacidad de los sistemas de salud para optimizar los recursos y agilizar la atención.

Los avances en telemedicina y telemonitorización han abierto nuevas vías para el seguimiento de los pacientes con EII. Diversas aplicaciones móviles y plataformas digitales permiten a los pacientes registrar y enviar datos clínicos de manera remota, lo que facilita la detección temprana de complicaciones y mejora la comunicación con los profesionales de salud. Sin embargo, la interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica (HCE) sigue siendo un desafío clave para integrar de manera eficaz estos datos en el seguimiento clínico de los pacientes.

9.2. Hipótesis

El trabajo que se elaborará en este proyecto estará basado en la hipótesis de que el uso de una aplicación móvil para el automonitoreo, que permita el envío de datos clínicos, cuestionarios, fotografías y otras interacciones, mejorará de manera significativa la comunicación entre el paciente y el profesional de la salud, se obtendrá una eficacia clínica

comparable con la asistencia tradicional a ese colectivo de pacientes, y se mejorará la eficiencia en el uso de recursos sanitarios (reducción de consultas presenciales, uso de recursos especializados a casos más graves).

Al integrarse con la Historia Clínica Electrónica (HCE), esta aplicación móvil ayudará a crear un seguimiento mucho más preciso y eficiente para los pacientes con Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII), creando un tratamiento mucho más personalizado en función de diversos factores propios de cada paciente y cada enfermedad, así como generando alertas que permitan la detección temprana de brotes que requieran hospitalización.

9.3. Objetivo general

En línea con las hipótesis planteadas en el punto anterior, el objetivo general de este trabajo fin de máster es desarrollar y evaluar un servicio virtual basado en una aplicación móvil incluyendo la interacción con el sistema sanitario que de respuesta y corrobore las hipótesis expuestas previamente para los pacientes con Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII).

De nuevo, consideramos que el desarrollo de esta aplicación móvil para el automonitoreo debe suponer una mejora en la calidad de cuidados, la equidad en el acceso y la eficiencia (costes) gracias a una comunicación más fluida entre los pacientes y el personal sanitario. La recolección de datos relevantes sobre el estado de salud del paciente facilitarán el seguimiento continuo y la toma de decisiones médicas gracias a la integración con la Historia Clínica Electrónica.

9.4. Objetivos Específicos

- a) Diseño de una aplicación móvil para pacientes con EII que les permita registrar y enviar formularios y datos sobre su salud, acceder a datos de su medicación, intercambiar mensajes con los profesionales sanitarios y aprender sobre su enfermedad y cuidado.
- b) Integración de dicha aplicación móvil con la Historia Clínica Electrónica del paciente, en cumplimiento siempre de la normativa referente a protección de datos y seguridad de la información.
- c) Analizar indicadores como la satisfacción del paciente, la eficacia del tratamiento y la eficiencia del servicio
- d) Garantizar la seguridad y privacidad de los datos de los pacientes, implementando medidas de seguridad avanzadas como el cifrado de los datos, autenticación multifactor y control de acceso basado en roles, asegurando el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y del Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- e) Proporcionar una herramienta educativa para que los pacientes con EII comprendan mejor su enfermedad y estén más capacitados para manejar su tratamiento diario, a través de funcionalidades de educación en salud integradas en la aplicación.

En resumen, este proyecto busca implementar una solución tecnológica innovadora que impacte positivamente en la gestión de las Enfermedades Inflamatorias Intestinales, optimizando la comunicación entre el paciente y el médico. A través del desarrollo de una aplicación móvil integrada con la Historia Clínica Electrónica, se espera no solo mejorar la

calidad de la atención y el seguimiento de los pacientes, sino también empoderar a los mismos en el manejo de su enfermedad. Además, se priorizará la seguridad y la privacidad de los datos, asegurando que se cumplan todas las normativas vigentes. Por último, la validación de la viabilidad y escalabilidad de esta herramienta abrirá nuevas oportunidades para aplicarla en otras enfermedades crónicas, extendiendo sus beneficios a un mayor número de pacientes.

10. Propuesta de digitalización del protocolo clínico actual

Este apartado describe cómo la digitalización pretende optimizar el protocolo clínico actual, mejorando el seguimiento de los pacientes a través de herramientas que promuevan una atención más eficiente y continua mediante el uso de aplicaciones móviles, formularios digitales y recordatorios automatizados

10.1. Descripción de la solución tecnológica

La propuesta de atención mediante el servicio digital es para pacientes con diagnóstico establecido de EII y que se encuentren en remisión. Deben poseer las habilidades necesarias para el manejo de un smartphone y una aplicación móvil.

La UAI va a asignar también un médico a cargo para el paciente. En la aplicación móvil el paciente podrá ver quién es el médico a cargo y recibirá notificaciones inmediatas en caso de cualquier cambio en el equipo médico.

El medio de contacto con la UAI será a través de un servicio de mensajería asíncrono desde la misma aplicación móvil. Las pautas para responder a estos mensajes serán las mismas que se aplican al correo electrónico en la atención convencional, con respuestas de lunes a viernes durante las horas de la mañana.

Utilizar un servicio digital exclusivo para este intercambio de mensajes ofrece múltiples beneficios, entre ellos, se encuentra una mayor protección de los datos sensibles y la posibilidad de analizar las conversaciones en el futuro para desarrollar un modelo predictivo que ayude a anticipar recaídas.

El paciente cuenta con una aplicación móvil con los siguientes servicios:

- **Cuestionarios validados:** Los pacientes pueden completar cuestionarios validados tantas veces como deseen, recibiendo notificaciones si no lo hacen al menos cada tres meses. Los cuestionarios disponibles son:
 - **Harvey-Bradshaw Index (HBI):** Exclusivo para pacientes con enfermedad de Crohn.
 - **SCCAI:** Para pacientes con colitis ulcerosa.
 - **IBD Control:** Utilizando una escala visual análoga.
 - **IBDQ-32:** Para evaluar la calidad de vida.
 - **MARS-5:** Para medir la adherencia al tratamiento.
 - **PREM:** Sugerido por el trabajo de Calvet et al.
- **Estadísticas Personales:** Los pacientes pueden visualizar sus estadísticas de los cuestionarios completados, lo que les permite hacer un seguimiento de su evolución.
- **Notificaciones al equipo médico:** El equipo a cargo del paciente recibirá alertas en las siguientes situaciones:
 - Si un paciente con enfermedad de Crohn presenta un valor de 5 o mayor en el HBI.

- Si un paciente con colitis ulcerosa obtiene un valor de 4 o mayor en el SCCAI.
- **Medicación y adherencia:** La medicación del paciente se carga directamente desde la receta electrónica a la aplicación. Los pacientes recibirán notificaciones para recordarles la toma de medicamentos y serán alertados sobre la proximidad de la caducidad de la prescripción, para que puedan contactar a su equipo médico y evitar quedarse sin medicación. A través de estas notificaciones, el paciente podrá confirmar la ingesta del medicamento con un botón en la app, lo que ayuda a mejorar la adherencia al tratamiento. Posteriormente, esta adherencia se evaluará mediante el cuestionario MARS-5.
- **Recordatorios de visitas:** La aplicación enviará recordatorios sobre las visitas agendadas en el hospital, asegurando que los pacientes no se olviden de sus citas.
- **Sección de formación:** Los pacientes tendrán acceso a recursos educativos, como libros y videos sobre diversos temas relacionados con su enfermedad. Además, se ofrecerán cursos diseñados para pacientes, que incluirán videos, lecturas y otros materiales educativos.

El proceso de atención médica a pacientes con el servicio digital se realiza de la siguiente manera:

- Todos los pacientes con EC y los pacientes con CU en tratamiento inmunosupresor son citados cada 6 meses para ser evaluados en forma presencial o telemática. Los pacientes con CU sin tratamiento inmunosupresor son citados cada 12 meses.
- Previamente a la consulta se realiza una analítica que incluye PCR y Calprotectina en heces.
- En la consulta el médico ya cuenta con los formularios cargados por los pacientes, con lo cual, en la historia clínica queda registrado el estado general del paciente desde su propia perspectiva. Mejoran significativamente los datos reportados por los pacientes y su registro en la historia clínica.

Con este servicio digital se pretende:

- **Mejorar la calidad asistencial percibida por los pacientes con EII**
Al tener acceso a herramientas que les permiten monitorizar su estado de salud, registrar síntomas, recibir recordatorios sobre medicación y completar formularios validados, los pacientes sienten que tienen un papel más activo en el control de su enfermedad. La aplicación no solo facilita la comunicación con su equipo médico, sino que también aporta una sensación de acompañamiento continuo.
- **Mejorar la calidad de los datos registrados**
Al utilizar formularios validados científicamente y asegurando que los pacientes los completen con cierta periodicidad, se logra una mayor precisión y consistencia en los datos obtenidos. Estos cuestionarios, como el Harvey-Bradshaw para la enfermedad de Crohn o el SCCAI para la colitis ulcerosa, proporcionan mediciones estandarizadas que permiten una evaluación más objetiva del estado del paciente.
- **Mejorar la educación del paciente con respecto a su enfermedad**

A través de la sección de formación, los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) tendrán acceso a un amplio contenido educativo diseñado específicamente para su enfermedad. Este material podrá incluir vídeos explicativos, artículos, libros, y cursos interactivos que cubren temas como el manejo de síntomas, la importancia de la adherencia a la medicación, y recomendaciones sobre cambios en el estilo de vida

- **Mejorar la adherencia a los cambios en el estilo de vida y medicación**

Mejorar la adherencia a la medicación es un objetivo clave de esta aplicación. A través de un sistema de notificaciones inteligentes, los pacientes reciben recordatorios regulares para tomar su medicación en los momentos indicados, asegurando que no olviden ninguna dosis. Estas notificaciones no solo alertan sobre la toma de medicamentos, sino también sobre la proximidad de la caducidad de la prescripción, sugiriendo al paciente que se ponga en contacto con su equipo médico para evitar quedarse sin tratamiento.

Además, los pacientes pueden confirmar directamente en la aplicación si han tomado su medicación, lo que permite un seguimiento más preciso de su adherencia

- **Uso secundarios de datos de buena calidad**

El uso secundario de datos de buena calidad generados a través de la aplicación ofrece un gran potencial. Los datos recolectados mediante cuestionarios validados, el seguimiento de la medicación, y las anotaciones personales de los pacientes proporcionan una visión detallada y continua del estado de salud de cada persona. Estos datos, debidamente anonimizados, pueden ser utilizados para investigaciones clínicas, estudios epidemiológicos o el desarrollo de modelos predictivos que anticipen exacerbaciones o recaídas en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII).

Como colofón, es importante destacar que este nuevo modelo no busca un cambio estructural en la atención hospitalaria, ni pretende reducir el número de consultas ni disminuir las listas de espera. Su objetivo es ser una guía constante para el paciente, un acompañante virtual que le ofrezca apoyo en la palma de su mano, facilitando su día a día en el manejo de la enfermedad. Se trata de una herramienta que complementa la atención médica tradicional, mejorando la experiencia del paciente sin alterar la estructura asistencial existente.

10.2. Aspectos tecnológicos

En este apartado describiremos las funcionalidades de la plataforma tecnológica y qué componentes la formarán, así como qué necesitaremos para la interoperabilidad con la historia clínica existente. Hemos de tener en cuenta que no podemos saber a priori con qué sistemas de historia clínica nos encontraremos y optamos por un esquema de interoperabilidad lo más genérico y abierto posible, pero que está sujeto a cambios o desarrollos específicos en el momento de la implantación.

El objetivo principal es desarrollar una plataforma que permita a los pacientes introducir sus propios datos de salud, de manera que estos puedan ser almacenados de forma segura y posteriormente enviados a los profesionales asistenciales. Además de la función de recopilación y envío de datos, la plataforma debe ofrecer características avanzadas como la generación de alertas automáticas y la comunicación bidireccional, asíncrona, entre pacientes y profesionales de la salud.

Al tratar con datos de salud, es fundamental tener especial cuidado en su tratamiento, tanto en términos de **protección de datos** como en su uso e interpretación. La precisión y fiabilidad del sistema es clave, ya que la salud de los pacientes depende directamente de la correcta gestión de esta información. Por tanto, es imprescindible cumplir con todas las normativas de privacidad y seguridad, como el **Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)** en Europa, así como las normativas específicas del sector salud, como la **Ley de Protección de Datos Sanitarios**.

Dado que se trata de una plataforma altamente especializada, hemos decidido que la mejor opción sería desarrollarla internamente, utilizando recursos y equipos propios. Esto nos permitirá adaptar la solución a nuestras necesidades particulares y ofrecer un valor diferenciado en el mercado.

A continuación, se detallan las principales **ventajas** y **desventajas** de optar por un desarrollo interno:

Ventajas de un desarrollo interno

1. **Mayor control sobre el proceso y el resultado final:**

Al desarrollar la plataforma internamente, tenemos un control total sobre cada etapa del proceso, desde la concepción del diseño hasta la implementación final. Esto nos permite ajustar y personalizar cada aspecto de la plataforma según nuestras necesidades y las de nuestros pacientes.

2. **Flexibilidad para modificar y ampliar el software:**

La solución podrá evolucionar en el tiempo según cambien las demandas del sector o se identifiquen nuevas funcionalidades. Tener el control del código nos permitirá añadir características o realizar ajustes sin depender de proveedores externos.

Desventajas del desarrollo interno

1. **Inversión inicial y costes de mantenimiento:**

El desarrollo de software personalizado requiere de una inversión inicial considerable. Desde la contratación o asignación de recursos especializados, hasta la infraestructura tecnológica y las herramientas necesarias, los costes son más elevados que al adquirir una solución ya existente. Además, los gastos de mantenimiento y actualización continua del software serán responsabilidad de la empresa.

2. **Tiempo de desarrollo e implementación:**

Crear una plataforma desde cero implica tiempos de desarrollo más largos, lo que puede retrasar su disponibilidad en el mercado. El ciclo completo de desarrollo,

pruebas, correcciones y despliegue puede ser prolongado, lo que requiere una gestión de expectativas adecuada.

3. **Riesgo de errores iniciales:**

Al no tratarse de una solución probada en otros entornos, existe un mayor riesgo de que se presenten errores o fallos imprevistos, especialmente en las primeras etapas. Este tipo de errores puede afectar tanto la funcionalidad como la seguridad, lo que requiere un plan sólido de pruebas y control de calidad.

4. **Mayor responsabilidad y dependencia del equipo interno:**

Al desarrollarse internamente, asumimos una mayor responsabilidad sobre el éxito del proyecto. Además, la dependencia del equipo interno aumenta, lo que significa que cualquier cambio en la plantilla o falta de experiencia puede impactar en la evolución y el soporte continuo del software.

Para llevar a cabo la implantación completa del sistema el sistema contendrá 3 módulos que serán:

- Aplicación móvil para pacientes
- Aplicación web asistenciales
- Interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica

Y cuya arquitectura será la siguiente:

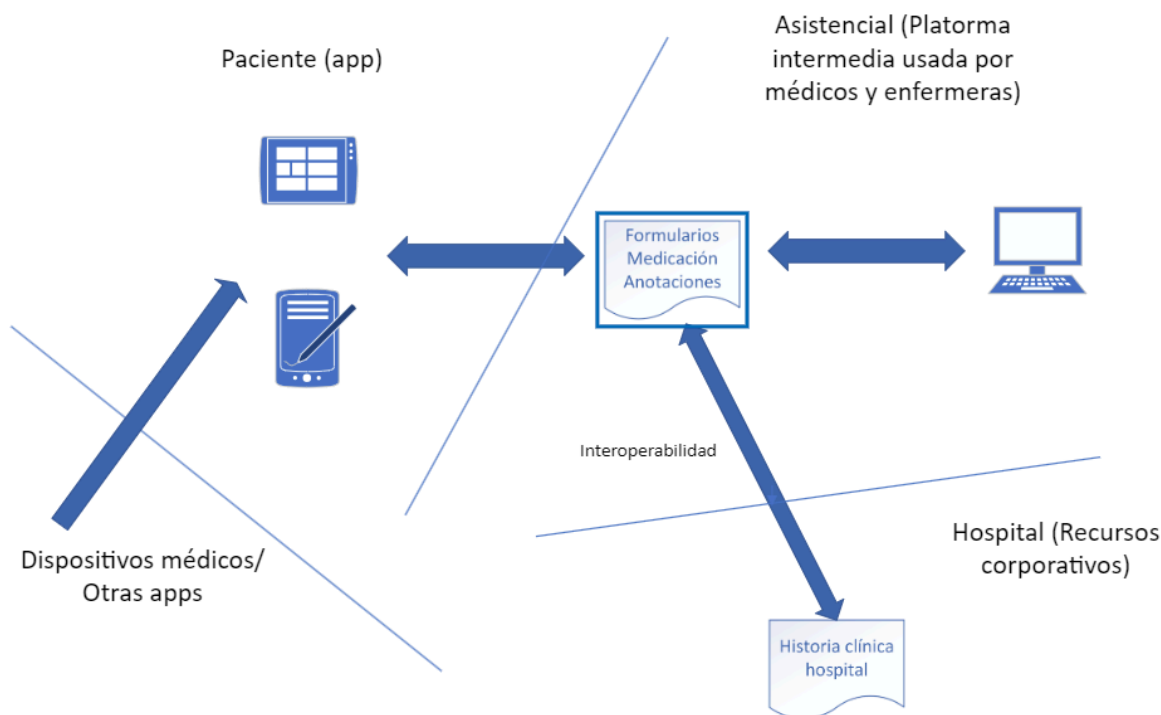


Figura 3. Arquitectura del sistema

10.3. Descripción y funcionalidades de la aplicación móvil

En este proyecto proponemos cambiar el modelo tradicional de seguimiento de las EII hacia el uso de una plataforma tecnológica. Con ello buscamos conseguir una serie de ventajas que pasamos a enumerar:

- Mejorar la autogestión de la autosalud: El paciente será el responsable de la introducción de los datos en el sistema. En tiempo real, tanto él como los profesionales asistenciales, tendrán su información actualizada y el paciente recibirá recordatorios de cuándo ha de responder los cuestionarios.
- Facilidad de acceso: Todo lo comentado en el punto anterior lo podrá hacer desde cualquier lugar y en cualquier momento.
- Se establecerá un canal de comunicación virtual más personalizado que el correo electrónico, orientado a complementar las consultas físicas, mejorando su calidad a través de una interacción más directa y adaptada entre el paciente y el profesional.
- Mejorará la adherencia del paciente: Este hecho es muy importante ya que nos hemos centrado en el seguimiento de enfermedades crónicas, enfermedades inflamatorias intestinales (EII), y el hecho de tener la aplicación a nuestro alcance en cualquier lugar y momento y contar con una serie de recordatorios harán más fácil que nunca que sigamos los tratamientos y recomendaciones prescritos.

La aplicación móvil será la herramienta principal a través de la cual los pacientes interactuarán con el sistema de salud y transmitirán sus datos a los profesionales sanitarios. A través de esta plataforma, los pacientes podrán introducir información clave para el seguimiento como la adherencia a la medicación y los resultados de cuestionarios validados.

Los requisitos funcionales de la aplicación son los siguientes:

Acceso mediante identificación unívoca de usuario

Este será el mecanismo mediante el cual los pacientes podrán acceder a la aplicación e identificarse de manera única. Aunque puede parecer exagerado considerar el proceso de autenticación y autorización como un requerimiento funcional por sí mismo, es importante recordar que estamos tratando con una aplicación que maneja datos especialmente sensibles. Por lo tanto, es fundamental garantizar que dichos datos no sean accesibles por personas no autorizadas.

Entre las posibles opciones para implementar este acceso, se incluyen:

- Utilizar alguno de los mecanismos de identificación permitidos por el Ministerio de Justicia:

- Certificado digital reconocido.
- DNle.
- Cl@ve permanente.
- Cl@ve ciudadanos UE.
- Emplear algún mecanismo de identificación provisto por el centro en el que se implementará la solución.

Acceso a la medicación

El paciente contará con un apartado específico en la aplicación para gestionar su medicación. Podrá ingresar manualmente los medicamentos que esté tomando, o bien, esta información podrá ser importada automáticamente mediante la integración con el sistema de receta electrónica de la comunidad autónoma en la que se implemente la aplicación.

Esta funcionalidad no solo facilitará al paciente el control de su tratamiento, sino que también permitirá que la información esté siempre actualizada y disponible para su consulta. Además, a través de la herramienta, el paciente recibirá recordatorios sobre su medicación y podrá marcar fácilmente las dosis que ha tomado. Esta funcionalidad no solo facilita la gestión de su tratamiento, sino que también contribuye significativamente a mejorar la adherencia a la medicación, asegurando que el paciente siga adecuadamente las pautas prescritas.

Acceso a formularios para cumplimentar datos

La aplicación ofrecerá a los pacientes un acceso sencillo y directo a formularios diseñados para recopilar información relevante para el seguimiento de su enfermedad. Este acceso facilitará que los pacientes puedan cumplimentar datos de manera eficiente, asegurando que su equipo médico cuente con la información necesaria para ofrecer una atención adecuada.

El registro de cuestionarios actualmente no se está realizando de forma regular. Con la herramienta que proponemos, facilitaremos a los pacientes la posibilidad de completar los formularios de manera sencilla, en cualquier momento y desde cualquier lugar.

Notas personales

Este apartado permitirá al paciente registrar todas las cuestiones, observaciones o dudas que surjan durante el seguimiento de su enfermedad, para que pueda consultarlas más tarde con su médico durante las visitas o revisiones.

Las notas personales servirán como una herramienta para el paciente, ayudándolo a no olvidar ningún detalle importante sobre su estado de salud o inquietudes sobre su

tratamiento. De esta forma, se facilita una mejor comunicación con el personal sanitario, permitiendo que la consulta sea más eficiente y productiva.

Área de mensajería con el hospital

Este apartado permitirá al paciente enviar mensajes, que se atenderán en el mismo horario que los correos electrónicos, al equipo de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) del hospital. Los mensajes podrán ser respondidos de manera no urgente, proporcionando al paciente un canal directo de comunicación para resolver dudas o inquietudes relacionadas con su tratamiento o seguimiento médico.

Acceso al histórico de formularios

Los pacientes tendrán a su disposición un acceso completo al histórico de formularios que han cumplimentado a lo largo de su seguimiento médico. Esta funcionalidad les permitirá revisar fácilmente toda la información relevante que han compartido y en qué momentos lo hicieron, lo que es fundamental para una gestión efectiva de su salud.

Recepción de notificaciones push

Los pacientes recibirán notificaciones push que les recordarán la necesidad de rellenar los formularios pertinentes en su seguimiento médico. Estas alertas son una herramienta clave para asegurar que los pacientes permanezcan al tanto de sus responsabilidades.

Sección de recursos relacionados con las EII

En esta sección, los pacientes podrán acceder a una recopilación de recursos relacionados con la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII). La información se obtendrá de fuentes confiables y relevantes en el ámbito de la salud, lo que permitirá a los pacientes mantenerse informados sobre avances en tratamientos, investigaciones y recursos disponibles.

Algunas de las fuentes que alimentarán esta sección incluyen:

- **Asociación Española de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU):** Ofrece recursos y apoyo a pacientes y familiares.
- **GETECCU (Grupo Español de Trabajo en EII):** Proporciona información sobre investigaciones y guías relacionadas con la EII.
- **Hospital Clínic de Barcelona:** Información sobre EII y tratamientos en uno de los hospitales más reconocidos de España.
- **Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD):** Recursos sobre diversas enfermedades digestivas, incluida la EII.

Propuesta de Diseño de la Aplicación

A continuación, presentamos una propuesta de diseño que ilustra las principales funcionalidades de la aplicación.

Pantalla de perfil de usuario

Esta pantalla mostrará los datos demográficos del usuario, así como su diagnóstico médico y los contactos de asistencia, incluyendo el médico y la enfermera asignados.

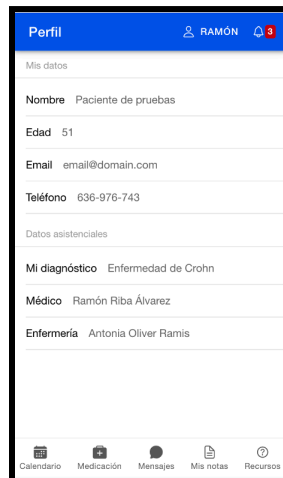


Figura 4 App perfil.

Pantalla de calendario

La pantalla del calendario está diseñada de manera intuitiva, resaltando las fechas más relevantes para el usuario. Esto incluye citas médicas y recordatorios para la cumplimentación de formularios, que se mostrarán en colores distintivos para facilitar su identificación. Además, desde esta pantalla, el paciente podrá acceder fácilmente a su historial de formularios.

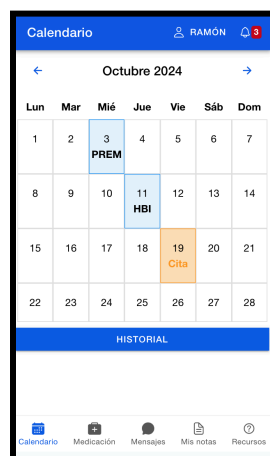


Figura 5. App calendario

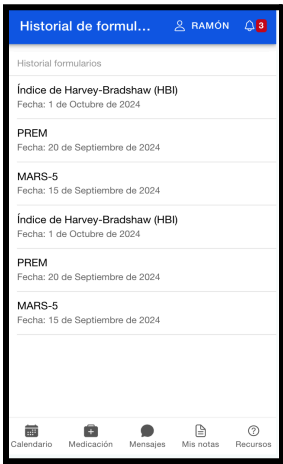


Figura 6. App historial

Pantalla de medicación

La pantalla de medicación ofrece al paciente la lista de su prescripción farmacológica. En esta sección, se mostrará la lista de medicamentos prescritos, junto con información relevante como la dosis y la hora de toma. Los pacientes tendrán la opción de indicar fácilmente si han tomado su medicación o no, lo que les permitirá llevar un seguimiento efectivo de su adherencia al tratamiento.

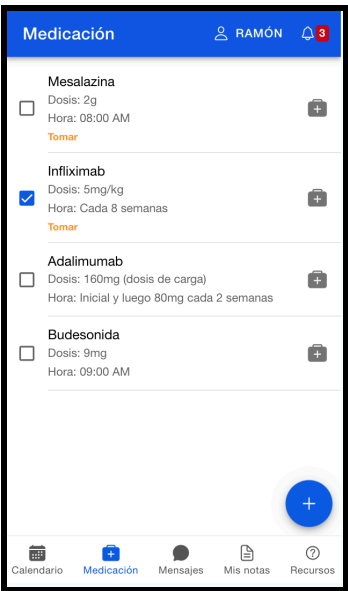


Figura 7. App medicación

Pantalla de mensajes con profesionales

Esta pantalla se diseñó para reemplazar el correo electrónico, ofreciendo las ventajas que hemos discutido anteriormente, como una mayor protección de datos sensibles y la posibilidad de analizar las conversaciones para anticipar recaídas. La interfaz es intuitiva y fácil de usar, adaptada a la familiaridad que la mayoría de las personas tiene con las aplicaciones de mensajería actuales. Esto permitirá una comunicación más fluida y accesible entre pacientes y profesionales de la salud, mejorando así la calidad de la atención y el seguimiento.



Figura 8. App mensajes

Pantalla de notas personales

Esta funcionalidad permite a los usuarios registrar de manera sencilla y rápida cualquier información relacionada con su enfermedad. Los pacientes podrán anotar síntomas, preguntas, reflexiones o inquietudes que deseen discutir durante sus consultas presenciales. Al centralizar estas notas en la aplicación, se asegura que toda la información relevante esté fácilmente accesible.

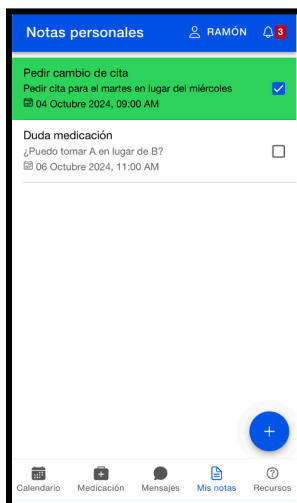


Figura 9. App notas personales

Formularios

Las pantallas de los formularios serán esenciales para que los pacientes puedan rellenar información relevante sobre su salud y su experiencia con la enfermedad. Estos datos no solo facilitan el seguimiento continuo, sino que también aportan valor a las consultas presenciales, ayudando al equipo médico a tomar decisiones informadas. A modo de ejemplo, presentamos dos pantallas de formulario.

The screenshot shows a mobile application interface for a form titled "Índice de Harvey-...". At the top, there is a header bar with the title, a user profile icon labeled "RAMÓN", and a notification bell with the number "3". The form contains three sections of questions, each with five radio button options:

- Question 1: "¿Cómo definiría su estado actual de salud?"
 - Me siento bien
 - Me siento regular
 - Me siento mal
 - Me siento muy mal
 - Me siento fatal
- Question 2: "¿Cómo definiría el dolor abdominal que padece actualmente?"
 - No tengo dolor
 - Dolor leve
 - Dolor moderado
 - Dolor intenso
- Question 3: "Anote el número de deposiciones líquidas o muy..." (partially visible)

At the bottom of the screen is a navigation bar with five icons and labels: "Calendario", "Medicación", "Mensajes", "Mis notas", and "Recursos".

Figura 10. App formulario I

The screenshot shows a mobile application interface for a form titled "Cuestionario PREM". At the top, there is a header bar with the title, a user profile icon labeled "RAMÓN", and a notification bell with the number "3". The form contains two numbered questions, each with five radio button options:

- Question 1: "1.- ¿Puedo comunicarme de forma urgente con mi equipo de atención de la EII cuando tengo síntomas de un brote o complicaciones?"
 - Totalmente en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - De acuerdo
 - Totalmente de acuerdo
- Question 2: "2.- Mi equipo de atención de la EII me ha proporcionado suficiente información sobre mi enfermedad."
 - Totalmente en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo

At the bottom of the screen is a navigation bar with five icons and labels: "Calendario", "Medicación", "Mensajes", "Mis notas", and "Recursos".

Figura 11. App formulario II

10.4. Descripción y funcionalidades de la plataforma intermedia

Será la herramienta que utilizará el profesional sanitario para realizar el seguimiento de sus pacientes y se desarrollará como una aplicación web, cumpliendo al 100% con los estándares actuales, ofreciendo las siguientes ventajas:

- **Sin instalación de software adicional:** La plataforma permitirá su uso sin necesidad de instalar ningún software en el puesto de trabajo, facilitando al máximo su despliegue.
- **Compatibilidad multinavegador:** Funcionará en cualquier navegador moderno, lo que garantizará accesibilidad desde diferentes dispositivos, incluyendo ordenadores de escritorio, portátiles, tabletas y teléfonos móviles.
- **Integración con soluciones Single Sign-On:** La plataforma permitirá una integración más sencilla con sistemas de autenticación existentes, facilitando el manejo de sesiones en el navegador y mejorando la experiencia del usuario.

Funcionalidades

La plataforma incluirá las siguientes funcionalidades:

1. **Consulta de censo de pacientes:**
 - Este será el punto de entrada a la aplicación. Los profesionales podrán listar y filtrar todos los pacientes que utilicen la aplicación móvil. Desde esta pantalla, se podrá acceder a la gestión detallada de cada paciente.
2. **Gestión de pacientes:**
 - Esta sección estará dividida en varias subcategorías para una mejor organización de la información:
 - **Datos demográficos del paciente:** Información básica y relevante del perfil del paciente.
 - **Formularios del paciente:** Acceso a los formularios cumplimentados y pendientes de los pacientes, facilitando la revisión de datos.
 - **Comunicaciones:** Registro y gestión de la comunicación entre el profesional y el paciente.
 - **Alertas:** Notificaciones sobre eventos importantes o cambios en el estado del paciente.
 - **Medicación:** Seguimiento de la medicación del paciente.
 - **Gestión de cuestionarios:** Administración de los cuestionarios que cada paciente deberá completar para evaluar su estado de salud y su evolución.

Propuesta de diseño de la aplicación

Presentamos propuesta de las pantallas de la aplicación:

Listado de pacientes

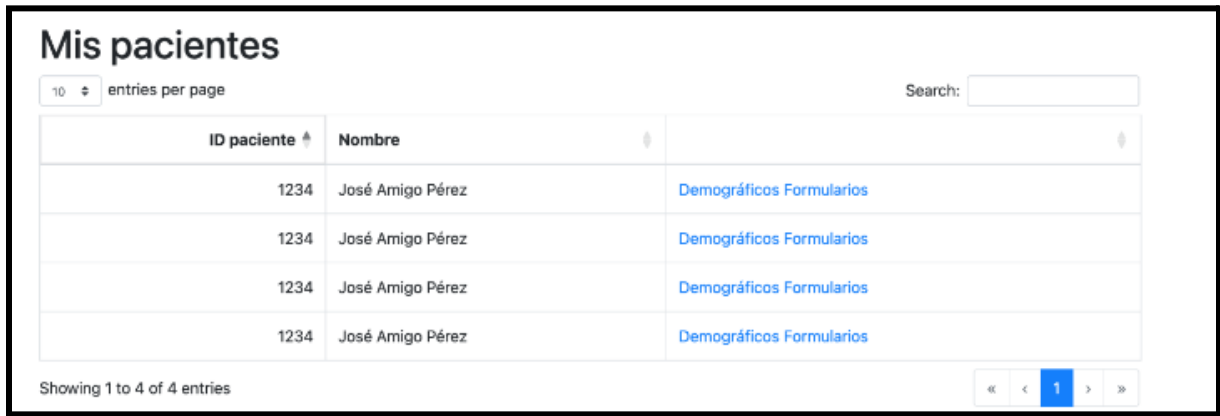


Figura 12. Webapp pacientes

Y para cada paciente, tendremos estas pantallas:

Datos demográficos

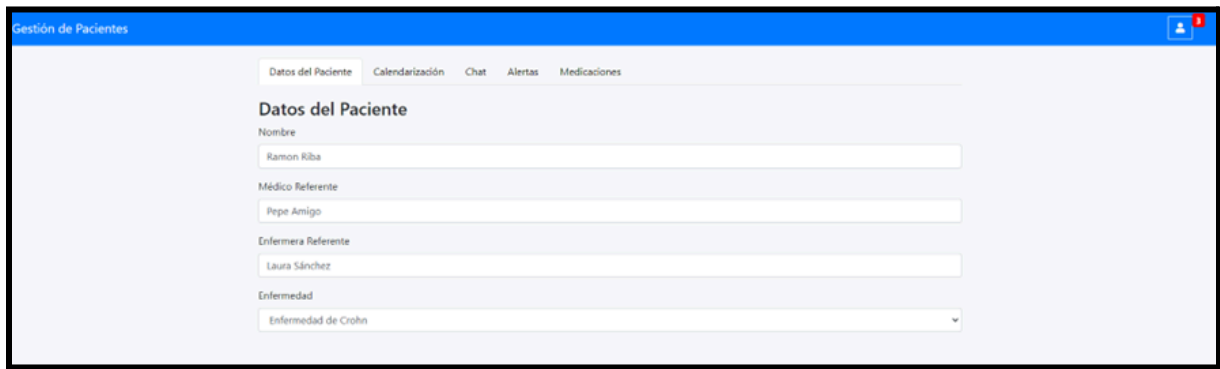


Figura 13. Web datos paciente

Calendario del paciente

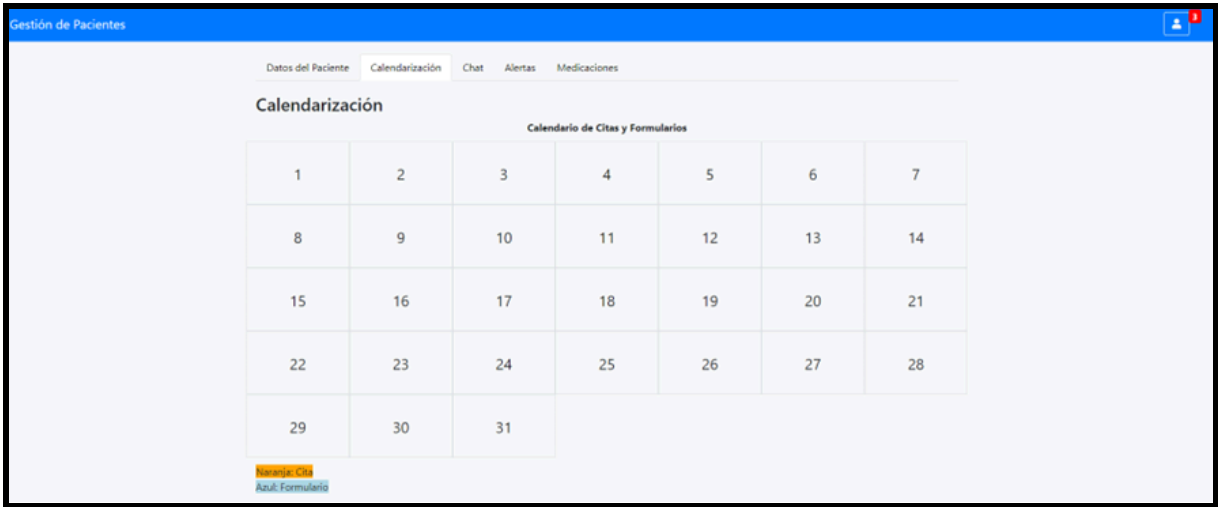


Figura 14. Webapp calendario

Mensajes

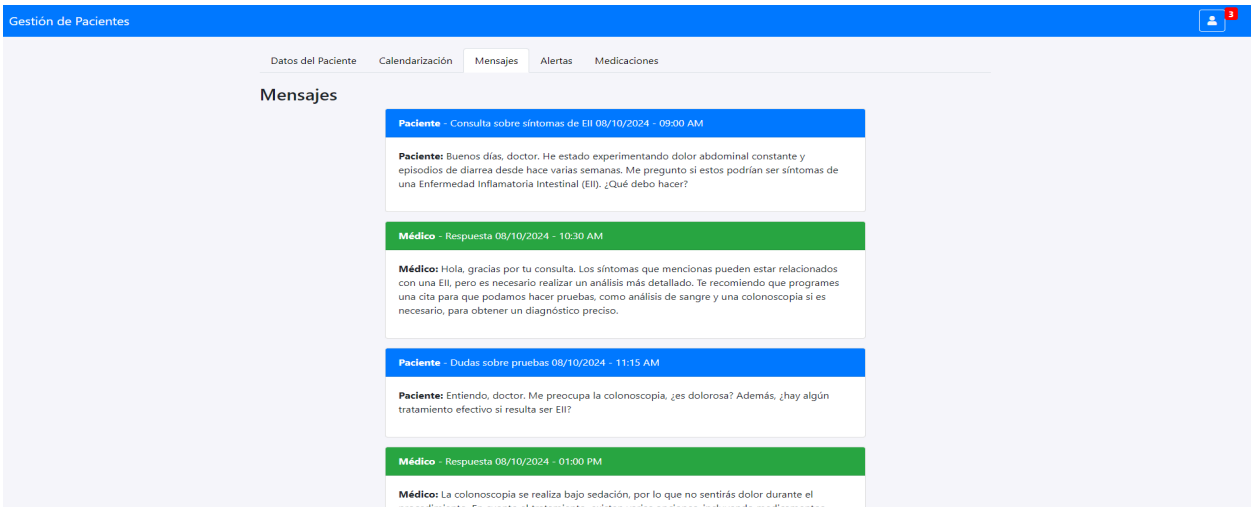


Figura 15. Webapp mensajes

Alertas

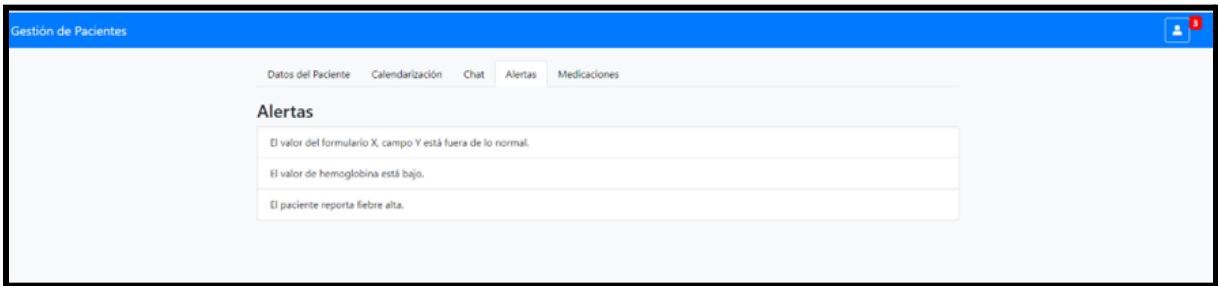


Figura 16. Webapp alertas

Medicación

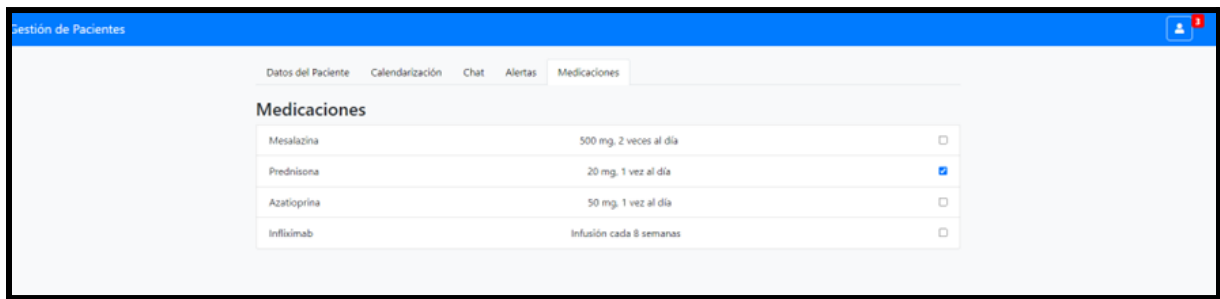


Figura 17. Webapp medicación

Visualización formulario rellenado

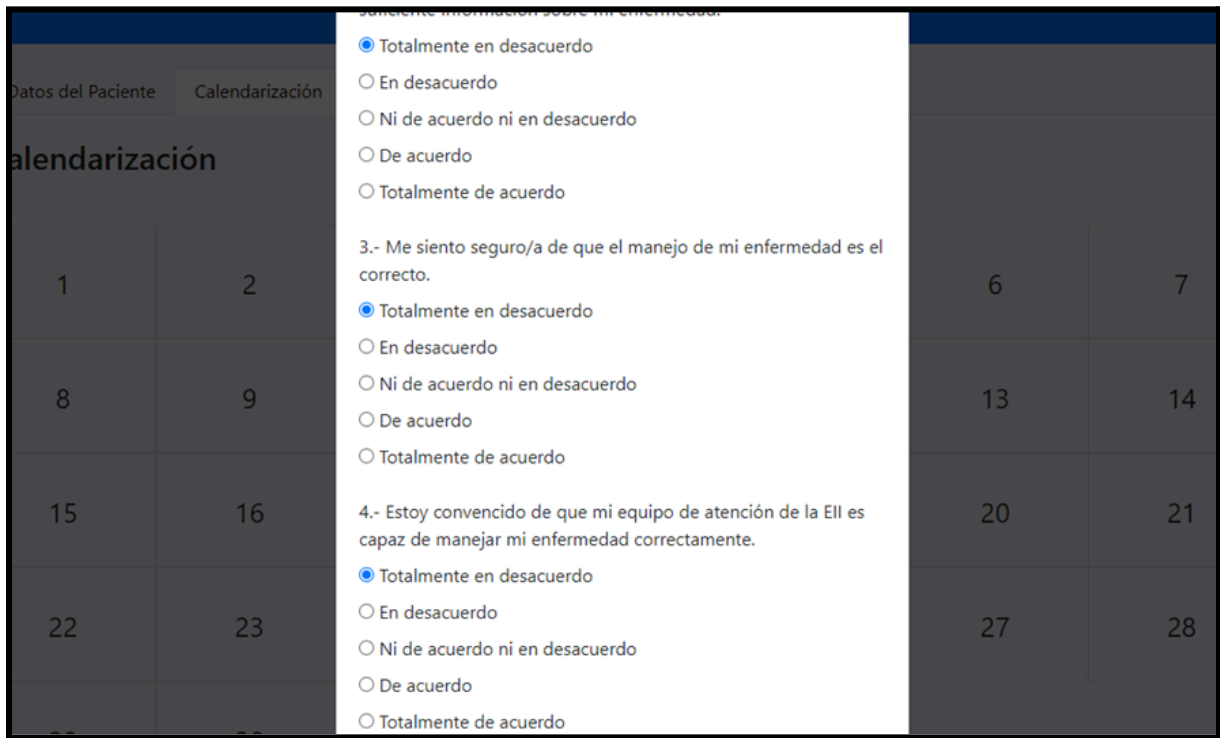


Figura 18. Webapp formulario

10.5. Interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica

La interoperabilidad se puede dar en tres formas:

- **Interoperabilidad técnica**
La interoperabilidad técnica se refiere a la habilidad de los sistemas y dispositivos para intercambiar información de manera efectiva en términos de hardware y software. Esto

incluye el uso de protocolos de comunicación comunes, formatos de datos compatibles y una conectividad adecuada entre las redes.

- **Interoperabilidad semántica**

Además de intercambiar información, se trata de que los sistemas sean capaces de interpretar y usar de manera consistente los datos compartidos. Esto requiere la adopción de estándares comunes, como SNOMED CT o LOINC, para asegurar que la información médica, como diagnósticos o resultados de laboratorio, sea comprendida de manera uniforme por distintos sistemas.

- **Interoperabilidad organizativa**

Se refiere a la cooperación entre distintas instituciones de salud en aspectos operativos, legales y culturales para facilitar el intercambio de datos. Esto implica establecer políticas compartidas, cumplir con regulaciones comunes y desarrollar estructuras de gobernanza que apoyen la gestión y uso de la información de manera eficiente.

El apartado de la interoperabilidad es el más complejo de definir en nuestra plataforma ya que presenta varias dificultades:

- **Heterogeneidad de sistemas y tecnologías**

Los sistemas sanitarios suelen estar compuestos por una amplia variedad de tecnologías, dispositivos y plataformas de diferentes proveedores, lo que dificulta la integración. Cada sistema puede tener su propio lenguaje de codificación, formatos de datos y protocolos, y no sabemos, a priori, qué nos encontraremos en el hospital de implantación.

- **Falta de estándares universales:** Aunque existen estándares de interoperabilidad (HL7, FHIR [46], DICOM, entre otros), no siempre son adoptados de manera consistente por todas las instituciones, lo que crea problemas a la hora de abordar el intercambio de datos.

- **Problemas de privacidad y seguridad:** La protección de los datos de salud es fundamental, pero también crea barreras para la interoperabilidad. La legislación (como el GDPR en Europa) establece reglas estrictas sobre quién puede acceder a los datos y cómo se deben compartir, lo que puede dificultar aún más la compartición de datos.

- **Resistencia al cambio:** Los profesionales de la salud y las organizaciones suelen mostrar reticencia a adoptar nuevos sistemas. La interoperabilidad es cosa, como mínimo de dos partes y es posible que al llegar al hospital de implantación no encontremos la colaboración que necesitamos.

- **Problemas de calidad de datos:** Para que los datos sean útiles, deben ser precisos, completos y consistentes. La variabilidad en la calidad de los datos recolectados por

diferentes organizaciones (como errores en el registro de información o falta de estandarización) puede obstaculizar la interoperabilidad.

- **Costes:** Implementar soluciones que permitan la interoperabilidad a nivel técnico, semántico y organizativo requiere inversiones significativas en infraestructura tecnológica lo que puede ser un impedimento para organizaciones con recursos limitados.

Es decir, a priori y sin saber el centro destino de la implantación no podemos saber si, por ejemplo, realizaremos algún tipo de integración con HL7, si almacenan los códigos de los principios activos con referencias al BOT, ni la calidad de datos ni colaboración que nos encontraremos.

Por todo lo anterior en nuestro proyecto apostamos por una interoperabilidad lo más neutra posible y que pueda adaptarse a cualquier situación. Para ello seguiremos los siguientes principios:

- **Uso de APIs estandarizadas**
Implementar APIs RESTful para asegurar una comunicación estructurada y consistente entre aplicaciones.
- **Formatos de intercambio de datos:**
Utilizar formato JSON para garantizar compatibilidad y comprensión mutua entre los sistemas.
- **Seguridad y protección de datos:**
Incluir autenticación robusta y cifrado para proteger la privacidad y minimizar accesos innecesarios.
- **Integración desacoplada:**
Aplicar sistemas de mensajería (como Rhapsody o Ensemble) para evitar conexiones directas y mantener las aplicaciones independientes.
- **Estándares y modularidad:**
Asegurarse de que cada parte del sistema siga estándares comunes, permitiendo una integración flexible y adaptable.

Por todo lo expuesto, consideramos beneficioso utilizar FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) como estándar, ya que facilita la integración y el intercambio de información en el ámbito de la salud. FHIR se está convirtiendo en un estándar consolidado y cumple con los principios mencionados, promoviendo el uso de API REST y JSON.

10.6. Integraciones de la plataforma propuesta

Nuestra plataforma almacenará en un sistema local su base de datos y pondrá a disposición de aplicaciones externas la gestión de la misma a través de los siguientes endpoints que estarán basados en FHIR.

Obtener todos los pacientes

- **Endpoint:** `GET /api/pacientes`
- **Descripción:** Obtiene una lista de todos los pacientes.
- **Respuesta:** Bundle de pacientes en formato FHIR

Obtener un paciente por ID

- **Endpoint:** `GET /api/pacientes/{id}`
- **Descripción:** Obtiene los datos de un paciente específico mediante su ID.
- **Parámetros:** `id` (ID del paciente)
- **Respuesta:** Información detallada del paciente

Un posible ejemplo de respuesta FHIR sería:

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "2095106",
  "name": [
    {
      "use": "official",
      "family": "Prueba2",
      "given": ["Paciente", "Prueba"]
    }
  ],
  "gender": "male",
  "birthDate": "1973-08-03",
  "address": [
    {
      "line": ["Mi calle, 10"],
      "postalCode": "07004",
      "city": "Illes Balears",
      "country": "España"
    }
  ],
  "telecom": [
    {
      "system": "phone",
      "value": "971254548",
      "use": "home"
    },
    {
      "system": "phone",
      "value": "4554544545",
      "use": "mobile"
    }
  ]
}
```

Figura 19. API response paciente

Crear un nuevo paciente

- **Endpoint:** `POST /api/pacientes`
- **Descripción:** Crea un nuevo paciente con los datos proporcionados.
- **Cuerpo del POST:** Los datos del paciente en FHIR
- **Respuesta:** Confirmación de creación y el ID del paciente

Actualizar datos de un paciente

- **Endpoint:** `PUT /api/pacientes/{id}`
- **Descripción:** Actualiza los datos de un paciente existente.
- **Parámetros:** `id` (ID del paciente)
- **Cuerpo del POST:** Los datos del paciente en FHIR
- **Respuesta:** Confirmación de actualización del paciente

Eliminar un paciente

- **Endpoint:** `DELETE /api/pacientes/{id}`
- **Descripción:** Elimina a un paciente por su ID.
- **Parámetros:** `id` (ID del paciente)
- **Respuesta:** Confirmación de eliminación

Actualizar medicación de un paciente

- **Endpoint:** `POST /api/pacientes/{id}/Medication`
- **Descripción:** Actualiza la medicación de un paciente
- **Parámetros:** `id` (ID del paciente)
- **Cuerpo del POST:** Los datos del paciente en FHIR
- **Respuesta:** Confirmación de eliminación

Obtener historial médico de un paciente

- **Endpoint:** `GET /api/pacientes/{id}/historial`
- **Descripción:** Recupera el historial médico completo de un paciente.
- **Parámetros:** `id` (ID del paciente)
- **Respuesta:** Detalles del historial médico del paciente en formato Bundle FHIR

Este método servirá para obtener en una única llamada toda la información clínica del paciente. En la respuesta tendremos los formularios rellenos, la medicación, las conversaciones con los asistenciales y las métricas anotadas.

La respuesta FHIR podría ser algo del estilo:


```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "collection",
  "entry": [
    {
      "resource": {
        "resourceType": "QuestionnaireResponse",
        "id": "F001",
        "status": "completed",
        "subject": {
          "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
        },
        "authored": "2024-09-10",
        "questionnaire": {
          "reference": "Questionnaire/Q001" // Referencia al cuestionario
        },
        "item": [
          {
            "linkId": "bristol",
            "text": "Bristol Stool Chart",
            "answer": [
              {
                "valueString": "tipo3"
              }
            ]
          },
          {
            "linkId": "sangre",
            "text": "Sangre en las heces",
            "answer": [
              {
                "valueString": "trazas"
              }
            ]
          },
          {
            "linkId": "urgencia",
            "text": "Urgencia",
            "answer": [
              {
                "valueString": "muy urgente"
              }
            ]
          }
        ]
      }
    ]
  }
}
```

Figura 20. API response H.C. I

```

{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "collection",
  "entry": [
    {
      "resource": {
        "resourceType": "MedicationRequest",
        "id": "M001",
        "status": "active",
        "intent": "order",
        "subject": {
          "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
        },
        "medicationCodeableConcept": {
          "text": "Ibuprofeno"
        },
        "dosageInstruction": [
          {
            "text": "400mg cada 8 horas por 5 días",
            "doseQuantity": {
              "value": 400,
              "unit": "mg"
            },
            "timing": {
              "repeat": {
                "frequency": 3,
                "frequencyMax": 1,
                "period": 1,
                "periodUnit": "h" // Cada 8 horas
              }
            },
            "route": {
              "text": "Oral"
            },
            "asNeededBoolean": false,
            "additionalInstructions": {
              "text": "Tomar después de las comidas para evitar molestias estomacales"
            }
          }
        ]
      }
    },
    {
      "resource": {
        "resourceType": "MedicationRequest",
        "id": "M002",
        "status": "active",
        "intent": "order",
        "subject": {
          "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
        }
      }
    }
  ]
}

```

Figura 21. API response H.C. II

```

{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "collection",
  "entry": [
    {
      "resource": {
        "resourceType": "Communication",
        "id": "C001",
        "status": "completed",
        "subject": {
          "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
        },
        "sender": {
          "reference": "Practitioner/123456" // Referencia al profesional
        },
        "recipient": [
          {
            "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
          }
        ],
        "sent": "2024-09-15T11:00:00",
        "payload": [
          {
            "contentString": "Me siento un poco mejor, pero el dolor de estómago no ha desaparecido del todo."
          }
        ]
      }
    },
    {
      "resource": {
        "resourceType": "Communication",
        "id": "C002",
        "status": "completed",
        "subject": {
          "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
        },
        "sender": {
          "reference": "Practitioner/123456" // Referencia al profesional
        },
        "recipient": [
          {
            "reference": "Patient/2095106" // Referencia al paciente
          }
        ],
        "sent": "2024-09-15T11:15:00",
      }
    }
  ]
}

```

Figura 22. API response H.C. III

Contamos con un catálogo de integraciones que facilita la conexión entre los sistemas existentes y nuestra plataforma. Al emplear un motor de integración intermedio, garantizamos una interoperabilidad fluida con las soluciones que ya utiliza el hospital.

Este enfoque no sólo optimiza la sincronización de datos y procesos, sino que también permite una integración más eficiente y personalizada, adaptada a las necesidades específicas de cada hospital, garantizando que las plataformas preexistentes se conecten y funcionen con nuestra plataforma.

Para aclarar estos conceptos vamos a detallar cómo realizaríamos la integración de las altas de nuevos pacientes en nuestro sistema y como retornaremos los formularios a la historia clínica del hospital imaginario.

Nuestro hospital imaginario tendrá las siguientes particularidades:

- Cuenta con un sistema de información hospitalaria (HIS) que recibe notificaciones de nuevos pacientes en formato HL7 desde un sistema externo corporativo. Dado que la gestión de este sistema escapa al control del hospital, no podemos solicitar que también envíen los datos a nosotros. Además, el departamento de informática del hospital no puede realizar ninguna transformación en el mensaje recibido ni invocar nuestra API.
- El único punto operativo del HIS para incorporar documentación clínica es un punto de entrada que recibe los informes embebidos en base64 en un mensaje HL7 (OBX).

Para manejar este tipo de adaptaciones, utilizaremos un motor de integración que llevará a cabo las siguientes tareas:

- **Alta de paciente:** Cuando el HIS reciba un mensaje de alta, simplemente enviará una copia a nuestro motor de integración. Utilizando las funciones de parseo y mapeo, se extraerán los datos del mensaje HL7 y se realizará una llamada HTTP a nuestra API RESTful mediante el endpoint POST /api/pacientes.
- **Integración de formularios:** Una vez el personal asistencial revise un formulario, tendrá la opción de mandarlo a la HC. En ese caso programaremos nuestro motor de integración para que atienda la recepción del export de los datos del paciente y a partir del FHIR recibido, se generará un documento PDF, se convertirá a base 64 y se incluirá en el cuerpo de un mensaje HL7 que se enviará al HIS del hospital.

La variedad de situaciones que podemos encontrar en los hospitales es amplia, lo que nos llevará a desarrollar adaptaciones específicas en nuestro motor de integración.

10.7. Necesidades adicionales

Nuestra plataforma, como hemos destacado, cuenta con un catálogo de integraciones que permite su interacción, pero también requiere de recursos existentes para operar de manera óptima en los hospitales.

- Censo de pacientes: Éste será el repositorio del que se nutrirá la plataforma para identificar a los pacientes.
- Repositorio de historias clínicas de pacientes: Este será el repositorio al que podrán exportarse los formularios cumplimentados en la plataforma.
- Directorio corporativo de pacientes: Este directorio será utilizado para el inicio de sesión de los profesionales de la salud, asegurando el cumplimiento de las políticas corporativas relacionadas con contraseñas, registros de actividad, entre otros.
- Idealmente herramienta Single Sign On: Se utilizará para que el profesional no necesite iniciar sesión nuevamente en la plataforma si ya lo han hecho en su HIS o para hacer uso de las políticas corporativas de autenticación multifactor (MFA).

11. Implementación del sistema

En este apartado detallaremos todos los aspectos clave para llevar a cabo la implementación de las distintas piezas que componen la plataforma tecnológica. Desde cuestiones metodológicas generales, como metodología de desarrollo y gestión del proyecto, hasta temas específicos como las herramientas recomendadas para el día a día, por ejemplo, qué editor de texto utilizar.

11.1. Metodología de desarrollo

Tal y como hemos visto en el curso, existen varias metodologías de desarrollo, que pasamos a describir:

Metodología ágil (Agile)

La metodología Ágil se basa en desarrollar el software en ciclos cortos, conocidos como iteraciones o sprints, que permiten entregar versiones funcionales del producto de forma continua. Facilita la adaptación a cambios y ajustes basados en la retroalimentación constante de los pacientes y las partes interesadas. Ideal para proyectos con requisitos en evolución, Ágil fomenta una colaboración cercana y una respuesta rápida a nuevas necesidades.

Scrum

Scrum es una variante de Ágil que organiza el trabajo en ciclos llamados sprints, que duran entre 2 y 4 semanas. Cada sprint produce una versión funcional del producto. Los roles en Scrum incluyen el Scrum Master, el Product Owner y el equipo de desarrollo, y se realizan reuniones diarias para coordinar el trabajo. Es adecuado para proyectos con requisitos cambiantes y donde se necesita una estructura organizada.

Kanban

Kanban se enfoca en visualizar y gestionar el flujo de trabajo mediante tableros Kanban. Esta metodología mejora la eficiencia al reducir tiempos de espera y optimizar el flujo continuo de tareas. A diferencia de Scrum, Kanban no tiene ciclos predefinidos, lo que ofrece flexibilidad en la gestión del trabajo. Es útil para proyectos con tareas constantes y donde se busca una adaptación continua.

Modelo en cascada (Waterfall)

El Modelo en Cascada es un enfoque secuencial donde el desarrollo sigue fases claramente definidas: análisis, diseño, desarrollo, pruebas y despliegue. Este método es lineal y requiere completar cada fase antes de pasar a la siguiente. Es ideal para proyectos con requisitos estables y donde se valora una planificación y documentación exhaustiva desde el principio.

Desarrollo basado en componentes

El Desarrollo Basado en Componentes utiliza módulos o componentes independientes y reutilizables para construir la aplicación. Esto permite una alta escalabilidad y facilita el mantenimiento del software. Cada componente puede actualizarse o reemplazarse sin afectar al sistema en su totalidad, lo que es útil para proyectos que requieren una estructura modular y adaptable.

Para nuestro proyecto escogeremos una metodología Ágil, como es **Scrum**, ya que suelen funcionar para proyectos modernos, que requieren de cierta flexibilidad y que facilitan la elaboración rápida de prototipo y la entrega frecuente de versiones del producto.

11.2. Tecnologías utilizadas

En un proyecto tecnológico, se emplean diversas tecnologías según los objetivos y el alcance. En nuestro caso, la plataforma estará compuesta por dos aplicaciones distintas: una aplicación móvil y una plataforma intermedia, además de integraciones entre la plataforma existente en el hospital y la aplicación intermedia.

Aplicación móvil

Esta será la herramienta que utilizarán los pacientes para enviar sus datos al profesional sanitario. La app estará disponible en las tiendas más conocidas, como Google Play y Apple Store, y requerirá autorización desde el hospital para su acceso.

Frontend

Una opción lógica sería implementar una app usando tecnología nativa para Android y otra para iOS ya que tiene ciertas ventajas, como el rendimiento y la experiencia de usuario optimizada para cada plataforma.

Sin embargo, también conlleva varios inconvenientes, especialmente en términos de tiempo, costes y mantenimiento:

Mayor coste de desarrollo: Se necesitarían dos equipos de desarrollo especializados en cada plataforma (Java/Kotlin para Android y Swift/Objective-C para iOS).

Mayor tiempo de desarrollo: Se requiere un desarrollo duplicado para ambas plataformas, lo que incluye escribir código, diseñar interfaces y realizar pruebas.

Mantenimiento duplicado: Cualquier actualización o mejora debe implementarse y probarse en ambas aplicaciones de forma independiente.

Complejidad de sincronización: Puede haber desfases entre versiones, generando experiencias inconsistentes.

Mayor complejidad en las pruebas: Cada aplicación requiere pruebas específicas en dispositivos de ambas plataformas, aumentando la complejidad y el tiempo necesario.

Para abordar estos problemas, proponemos desarrollar una única aplicación que funcione en ambas plataformas, utilizando opciones como React Native, Flutter o Ionic.

Framework/Lenguaje de Desarrollo

Nuestra elección es Ionic por las siguientes razones:

- La curva de aprendizaje es baja al usar tecnología web.
- No se requiere un rendimiento excepcional ni gran carga gráfica.
- El framework simula interfaces nativas de Android e iOS.
- Está basado en JavaScript y admite las principales tecnologías de desarrollo JS: Angular, React y Vue.

Aplicación intermedia

En la actualidad, consideramos que la mejor opción es desarrollar una aplicación web para el personal asistencial, ya que:

- **Acceso versátil:** Generalmente, los hospitales requieren que el personal pueda acceder a la aplicación desde cualquier puesto de trabajo. Este acceso a menudo se necesita en entornos donde no hay PCs disponibles, como en áreas de atención directa, pero sí se cuenta con tabletas.
- **Uso familiar:** Hoy en día, los pacientes están acostumbrados a utilizar navegadores como contenedores para ejecutar aplicaciones, lo que facilita la adaptación del personal.
- **Requisitos técnicos:** La aplicación manejará datos, pero no requiere un uso intensivo de gráficos ni conexiones a equipamientos complejos. Esto simplifica el desarrollo y la implementación.
- **Integración sencilla con SSO:** La aplicación podrá integrarse fácilmente con cualquier sistema de Single Sign-On corporativo que exista en el hospital, facilitando el acceso seguro y la usabilidad a los profesionales.

Frontend

Con base en estos puntos, el desarrollo del frontend se llevará a cabo utilizando lenguajes de programación como HTML, CSS y JavaScript. Para optimizar la interacción con el DOM y desacoplarlo de los datos, proponemos utilizar frameworks como **Angular** o **Vue**. Esto permitirá trabajar con un modelo Restful, donde las peticiones realizadas desde el cliente se reflejarán automáticamente en las vistas, mejorando así la experiencia del usuario y la eficiencia del desarrollo.

Herramientas comunes

El desarrollo tanto de la aplicación móvil como de la aplicación web se beneficiará de un conjunto de herramientas y enfoque comunes en diferentes aspectos:

Entorno de Desarrollo Integrado (IDE)

Ambos equipos utilizarán un entorno de desarrollo integrado que permita trabajar con múltiples lenguajes de programación y tecnologías. Esto facilitará la edición de código, la depuración y el uso de extensiones que mejorará la productividad de los desarrolladores. En nuestro caso optamos por **Visual Studio Code**.

Gestión del código

La gestión de código fuente es el proceso de controlar, organizar y seguir los cambios en el código de un proyecto. Es fundamental en el desarrollo de software, ya que facilita la colaboración entre desarrolladores, asegura versiones estables y permite volver a versiones anteriores en caso de errores.

Para nuestro proyecto usaremos **Git** como sistema de control de versiones ya que se ha convertido en un standard de facto y permite todo lo que necesitaremos: trabajo distribuido y descentralizado, permite trabajar con ramas, tiene multitud de herramientas, es open source y tiene muy buen rendimiento

Pruebas y aseguramiento de la calidad

Implementaremos un enfoque de pruebas continuas a lo largo del ciclo de desarrollo para garantizar la calidad del producto. Esto incluirá pruebas unitarias, de integración y funcionales.

Para ello utilizaremos herramientas automatizadas para facilitar el proceso de pruebas y mejorar la eficiencia, como **Selenium** para pruebas de interfaz y **Jest** para pruebas unitarias en JavaScript.

Documentación técnica

Para documentar la plataforma, utilizaremos **Read the Docs**, que nos permitirá crear y mantener una documentación clara y accesible para todos los pacientes y desarrolladores, incluyendo diagramas, descripciones de funcionalidades y guías de usuario.

Para la documentación de nuestras APIs, emplearemos **Swagger** que nos proporcionará una interfaz interactiva para explorar las APIs, permitiendo a los desarrolladores entender y utilizar las funcionalidades disponibles de manera eficiente. Swagger generará automáticamente la documentación de las APIs, lo que asegurará que esté siempre actualizada y alineada con los cambios en el código.

Gestión de proyectos

Utilizaremos una herramienta de gestión de proyectos para planificar, seguir y gestionar el progreso de los equipos de desarrollo. Esto permitirá una coordinación efectiva y asegurará que todos estén alineados en los objetivos y tareas del proyecto. Nuestra elección será **Jira** ya que es muy utilizada para gestionar proyectos bajo metodologías ágiles, incluyendo **Scrum**.

Desarrollo de las APIs (Backend)

El desarrollo de las APIs es un componente esencial tanto para la aplicación móvil como para la aplicación web, ya que ambas necesitarán acceder y manipular datos de manera eficiente y segura. Las APIs (Interfaces de Programación de Aplicaciones) servirán como puente entre el frontend y el backend, facilitando la comunicación entre las distintas partes del sistema.

Las tecnologías que utilizaremos serán comunes tanto para el desarrollo de la API de la aplicación móvil como la de la webapp.

Lenguaje

Nuestra elección es **PHP**, ya que permite a los desarrolladores construir soluciones eficientes de manera rápida, gracias a su baja curva de aprendizaje. Además, cuenta con una gran comunidad que ofrece soporte y recursos. Consideramos que la relación entre costo, beneficio y potencia es muy favorable

Herramienta para probar APIs

Nuestra elección es **Postman** ya que es una herramienta de fácil uso que permite probar APIs de manera rápida y eficiente. Su interfaz gráfica permite crear y analizar solicitudes sin código, y tiene además funciones avanzadas como tests automatizados y gestión de variables optimizan el flujo de trabajo.

Framework

Utilizaremos **SlimPHP**, que es un microframework ideal para crear APIs de forma rápida y sencilla. Su ligereza y flexibilidad permiten un desarrollo ágil como el que queremos en nuestro proyecto.

ORM (Object-Relational Mapping)

Para interactuar con la base de datos utilizaremos un ORM, en concreto RedBeanPHP ya que facilita la interacción con la base de datos sin necesidad de configuraciones complicadas ni de utilizar SQL.

Gestión de dependencias

Utilizaremos la herramienta estándar para la gestión de dependencias en PHP, **Composer**. Nos permitirá instalar y actualizar bibliotecas de manera sencilla, asegurando que el proyecto esté siempre al día con las últimas versiones.

Base de datos

Utilizaremos **MySQL** como base de datos ya que es una de las bases de datos más comunes y ampliamente utilizadas en aplicaciones PHP, ideal para manejar grandes volúmenes de datos y consultas.

11.3. Integraciones con sistemas existentes

Al conectar nuestra webapp con el sistema existente en el hospital, es fundamental optar por un motor de integración que facilite este proceso. Este tipo de herramientas permiten gestionar de manera eficiente la comunicación entre diferentes plataformas y lo hacen de una manera bastante fácil y accesible.

Motor de integración

Nuestra elección es **Mirth Connect**, ya que está altamente recomendado en entornos sanitarios por su capacidad de transformar y enrutar mensajes entre diversos formatos y protocolos, como HL7, XML, FHIR y JSON.

Tiene una interfaz gráfica intuitiva que permite a los desarrolladores implementar y gestionar integraciones sin necesidad de escribir grandes cantidades de código.

CPD

Un Centro de Procesamiento de Datos (CPD) en un hospital es una instalación especializada en el almacenamiento, gestión y procesamiento de información sanitaria. Este entorno cuenta con servidores, sistemas de almacenamiento y otros dispositivos tecnológicos que facilitan el manejo de datos esenciales, como historiales médicos, resultados de pruebas y registros administrativos.

El CPD garantiza que la información esté siempre disponible, sea precisa y se mantenga confidencial, permitiendo un acceso rápido y eficiente a los datos necesarios para la atención de los pacientes y la administración del hospital. También es crucial para cumplir con las normativas de seguridad y protección de datos en el sector sanitario.

Para garantizar que nuestra plataforma funcione en la mayoría de los entornos disponibles, optamos por utilizar Docker. Esta tecnología nos permitirá contenerizar nuestra base de datos MySQL, nuestra API desarrollada con Slim, nuestra aplicación web en JavaScript y el servidor Apache.

De este modo, al utilizar Docker para nuestra plataforma, nos independizamos de los sistemas y versiones que el hospital tenga implementados. Esto nos permite garantizar que nuestra solución funcione de manera consistente y eficiente, sin depender de la infraestructura existente. Además, facilita la actualización y mantenimiento de nuestros componentes sin interferir con el entorno del hospital, promoviendo una integración más ágil y segura.

Por todo lo anterior, no dependemos de lo que tenga el CPD del hospital; nuestra plataforma funcionará sin problemas. Esto nos permite ofrecer una solución robusta y adaptable, asegurando que podamos integrarnos eficazmente sin importar las condiciones del entorno del hospital.

Si bien nuestra plataforma es capaz de operar en un entorno sencillo, como un único servidor con Docker instalado, la realidad en los hospitales es que se requiere una infraestructura técnica mucho más compleja. Al implementar nuestra solución en este tipo de entornos, es probable que nos encontremos con un Centro de Procesamiento de Datos (CPD) que cuente con recursos avanzados como los siguientes:

1. Entorno de virtualización y contenedores:

Aunque Docker es una opción ligera y eficiente para entornos menos exigentes, en hospitales será necesario desplegar nuestra plataforma sobre una infraestructura de virtualización más robusta, que podría incluir:

- **VMware:** Utilizado en muchas organizaciones por su capacidad para gestionar múltiples máquinas virtuales de manera eficiente, ofreciendo redundancia y escalabilidad.
- **Proxmox:** Alternativa de código abierto, flexible y cada vez más popular en grandes entornos, que permite la gestión tanto de contenedores como de máquinas virtuales. Además, se podría integrar Docker o Kubernetes sobre esta infraestructura de virtualización para manejar los microservicios y la orquestación de contenedores a gran escala.

2. Sistemas de almacenamiento centralizado:

Los datos críticos de las aplicaciones hospitalarias deben almacenarse de manera segura y eficiente. Para ello, los hospitales suelen contar con cabinas de almacenamiento de alto rendimiento (SAN o NAS), con tecnologías como RAID o SSD, capaces de garantizar la disponibilidad y la integridad de los datos en todo momento. Además, estos sistemas deben ofrecer capacidad de recuperación ante desastres, asegurando que los datos puedan ser restaurados en caso de un fallo grave.

3. CPDs duplicados y replicación de Datos:

Es habitual que los hospitales dispongan de, al menos, dos Centros de Procesamiento de Datos replicados. Esta redundancia asegura la continuidad operativa ante fallos en uno de los CPDs. La replicación de datos entre ambos centros debe ser en tiempo real o cercana a tiempo real, para minimizar la pérdida de información crítica en caso de incidentes. Estos CPDs estarán preparados para ofrecer:

- **Control ambiental avanzado:** Los hospitales cuentan con estrictos sistemas de monitoreo y control de temperatura y humedad para evitar daños por sobrecalentamiento o fallos en los dispositivos electrónicos.

- **Redundancia eléctrica:** La disponibilidad de la infraestructura depende de sistemas de energía ininterrumpida (UPS) y generadores de emergencia, que aseguren la continuidad del servicio incluso durante apagones o fluctuaciones eléctricas.
- **Redundancia en hardware:** Es probable que encontremos redundancia en componentes clave (servidores, switches, routers), permitiendo que el sistema continúe operando sin interrupciones en caso de fallos en uno o más dispositivos.

4. **Seguridad física y control de accesos:**

Los hospitales gestionan datos extremadamente sensibles, como los historiales clínicos de los pacientes, lo que exige estrictas medidas de seguridad. Los CPDs suelen estar protegidos por mecanismos de seguridad física que incluyen:

- **Sistemas de control de acceso:** Acceso restringido mediante tarjetas, biometría u otros métodos para garantizar que solo personal autorizado pueda ingresar al área del CPD.
- **Videovigilancia y detección de intrusiones:** Cámaras de seguridad, sensores de movimiento y sistemas de alarma para asegurar el monitoreo constante del CPD.
- **Mecanismos contra incendios:** Sistemas de detección y extinción de incendios específicos para proteger los equipos de alta tecnología, que puedan activarse sin dañar los servidores.

En conjunto, esta infraestructura proporcionará un entorno estable, seguro y de alta disponibilidad, capaz de soportar las demandas tecnológicas de los centros, garantizando la continuidad operativa incluso en situaciones adversas. Además, permitirá la escalabilidad futura, asegurando que el sistema pueda crecer en capacidad y rendimiento según las necesidades del centro.

12. Evaluación del servicio

Se realizará una evaluación formal y objetiva tanto de la plataforma tecnológica como del nuevo modelo de servicio, con el fin de analizar su rendimiento, funcionalidad y eficacia en la implementación. Los indicadores de esta evaluación se recopilarán en el marco del estudio experimental (ensayo clínico), diseñado específicamente para medir los resultados del proyecto.

12.1. Evaluación tecnológica de la plataforma

La evaluación tecnológica de nuestra plataforma es fundamental para garantizar su eficacia, seguridad y satisfacción de los pacientes. A través de criterios como la satisfacción de los pacientes, que mide la experiencia y la usabilidad, y la tasa de éxito en tareas, que asegura que los pacientes puedan completar acciones clave sin problemas, se pueden identificar áreas de mejora y optimización.

Además, la seguridad y la privacidad de los datos es fundamental, especialmente en aplicaciones que manejan datos sensibles como la nuestra.

La mantenibilidad y compatibilidad aseguran que el producto pueda evolucionar conforme a futuras necesidades y ser fácilmente actualizado o ampliado. Además, garantizan que el sistema funcione correctamente en diversos dispositivos y entornos tecnológicos, facilitando su integración con nuevas plataformas sin generar inconvenientes o problemas de rendimiento.

Los criterios de evaluación que proponemos para la plataforma tecnológica y que se recogerán en el marco del estudio experimental de evaluación, son:

Satisfacción de los pacientes

- **NPS (Net Promoter Score):** Mide la disposición de los pacientes para recomendar el software.
 - **Objetivo de calidad:** $NPS \geq 7$.
- **Tiempo de adopción:** Tiempo que tardan los pacientes en familiarizarse con la plataforma.
 - **Objetivo de calidad:** Tiempo de adopción ≤ 1 semana.

Incidencias recibidas

- **Tasa de incidencias críticas:** Incidencias que afectan el funcionamiento del software.
 - **Objetivo de calidad:** ≤ 0.5 incidentes críticos por cada 100 formularios al mes.
- **Tiempo medio de resolución de incidencias:** El tiempo promedio para resolver problemas.
 - **Objetivo de calidad:** ≤ 24 horas.

Tests de carga

- **Tiempo de respuesta:** Tiempo que tarda el sistema en responder bajo carga.
 - **Objetivo de calidad:** ≤ 2 segundos con 100 pacientes concurrentes.
- **Tasa de error:** Porcentaje de solicitudes fallidas bajo alta carga.
 - **Objetivo de calidad:** $\leq 1\%$ con 100 pacientes concurrentes.

Pruebas automatizadas

- **Cobertura de pruebas unitarias:** Porcentaje de código cubierto por pruebas automatizadas.
 - **Objetivo de calidad:** $\geq 85\%$ de cobertura.
- **Tasa de éxito de pruebas automatizadas:** Porcentaje de pruebas que se ejecutan correctamente.
 - **Objetivo de calidad:** $\geq 95\%$ de éxito.

Seguridad

- **Pruebas de penetración:** Evaluar vulnerabilidades mediante ataques simulados.
 - **Objetivo de calidad:** 0 vulnerabilidades críticas.
- **Cumplimiento normativo:** Asegurar que el software cumple con normativas como GDPR.
 - **Objetivo de calidad:** Cumplimiento 100%.

Mantenibilidad

- **Modularidad del código:** El software debe estar bien modularizado.
 - **Objetivo de calidad:** $\geq 90\%$ modularizado.
- **Documentación técnica:** Que la documentación esté completa y actualizada.
 - **Objetivo de calidad:** 100% completa para funciones críticas.

Compatibilidad

- **Compatibilidad multiplataforma:** Funciona en múltiples sistemas y dispositivos.
 - **Objetivo de calidad:** Compatibilidad $\geq 95\%$.
- **Integración con sistemas externos:** Correcto funcionamiento con otros sistemas o APIs.
 - **Objetivo de calidad:** 100% de integraciones clave sin problemas.

Experiencia de usuario (UX)

- **Tasa de éxito en tareas:** Porcentaje de pacientes que completan tareas clave sin problemas.
 - **Objetivo de calidad:** $\geq 95\%$ de éxito.
- **Cumplimiento con estándares de accesibilidad:** Conformidad con WCAG 2.1.
 - **Objetivo de calidad:** Cumplimiento total con WCAG 2.1 AA.

Disponibilidad y fiabilidad

- **Tiempo de actividad (Uptime):** El sistema debe estar disponible la mayor parte del tiempo.
 - **Objetivo de calidad:** $\geq 99\%$ de tiempo de actividad.
- **Tiempo de recuperación (MTTR):** Tiempo para recuperar el sistema tras un fallo.
 - **Objetivo de calidad:** ≤ 30 minutos.

12.2. Plan de evaluación clínica del servicio digital

El objetivo principal del estudio propuesto es evaluar la eficacia de un servicio digital de seguimiento ambulatorio de pacientes con EII para mejorar la calidad de la atención en adultos con EII comparado con la atención habitual. La hipótesis es que el uso de esta nueva intervención resultará en una mejora de la calidad de la atención en estos pacientes.

Esto se dará por medio de:

- un aumento por parte del paciente del conocimiento sobre la enfermedad,
- una mejor comunicación con el equipo de salud,
- mayor adherencia al tratamiento,
- cambios sostenidos en el estilo de vida,
- mejora en la calidad de vida.

La variable principal, calidad de la atención, será medida mediante el PREM desarrollado en el trabajo de Calvet et al. [22] Consta de los siguientes 6 indicadores:

- Puedo comunicarme de forma urgente con mi equipo de atención de la EII cuando tengo síntomas de un brote o complicaciones.
- Mi equipo de atención de la EII me ha proporcionado suficiente información sobre mi enfermedad.
- El equipo médico que gestiona mi enfermedad participa en todas las fases de mi enfermedad (emergencias, consulta ambulatoria, hospitalización, endoscopia, etc.).
- Estoy convencido de que mi equipo de atención de la EII es capaz de manejar mi enfermedad correctamente.
- Mi médico me presta la debida atención durante las visitas médicas.
- Se ha tenido en cuenta mi opinión y mi situación personal y laboral a la hora de tomar decisiones sobre la gestión de mi enfermedad.

Se asigna un puntaje según la respuesta y luego se suma el puntaje total. Las posibles respuestas son:

- Totalmente en desacuerdo: 1 punto
- En desacuerdo: 2 puntos
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo: 3 puntos
- De acuerdo: 4 puntos
- Totalmente de acuerdo: 5 puntos

Objetivo primario

El objetivo primario es la superioridad del grupo intervención en la calidad de atención medidos por el PREM. Serán analizados por protocolo y por intención de tratar.

Objetivos secundarios

Mayor control de síntomas a los 6 y 12 meses. Medidos por SCCAI y HBI.

Mayor adherencia al tratamiento a los 12 meses. Medido mediante la escala MARS-5.

Menor necesidad de consultas a urgencias y hospitalizaciones a los 12 meses.

Mayor calidad de vida a los 12 meses. Medido mediante el IBDQ-32.

Diseño

Proponemos un ensayo clínico a 12 meses, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y abierto comparando el protocolo de atención mediante el servicio digital (intervención) con el protocolo de atención habitual (control).

Luego de la aleatorización, todos los pacientes completarán de forma presencial los cuestionarios HBI (pacientes con EC, scores ≤ 4 indica remisión y ≥ 5 indica actividad), SCCAI (pacientes con CU, scores ≤ 3 indica remisión y ≥ 4 indica actividad), IBDQ-32, MARS-5 y el cuestionario PREM.

Ámbito y período de estudio

El estudio será desplegado entre pacientes con diagnóstico de EII de tres hospitales terciarios con unidades de atención integradas de España. El período de intervención será de 12 meses.

Sujetos del estudio

Pacientes con diagnóstico de EII con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de EII (EC o CU) al menos 12 meses antes del comienzo del estudio.
- Que hayan tenido al menos 1 visita médica en los últimos 12 meses.
- Que hayan tenido menos de 3 reagudizaciones (brotes) en los últimos 12 meses.
- Dispuesto y capaz de firmar el consentimiento informado.
- Familiaridad y acceso a un smartphone.

Criterios de exclusión:

- Embarazo.
- Pacientes hospitalizados el mes previo al inicio del estudio.
- Enfermedad severa que requiere monitorización intensiva.
- Colitis indeterminada.

Grupo intervención

La asistencia médica a los pacientes del grupo intervención será realizada según el protocolo de atención propuesta mediante el servicio digital (ya comentado más arriba en este documento). Estos pacientes completarán los cuestionarios por medio de la aplicación desde la visita inicial cada 3 meses hasta los 12 meses. También completarán los formularios de forma presencial en la visita inicial, a los 6 y a los 12 meses.

El proceso de atención médica a pacientes con el servicio digital se realizará de la siguiente manera:

- Todos los pacientes serán citados a los 6 y 12 meses para ser evaluados en forma presencial.
- Previamente a la consulta se realiza una analítica que incluye PCR y Calprotectina en heces.
- El paciente cuenta con la posibilidad de completar los cuestionarios mediante la aplicación móvil todas las veces que lo desee.
- El equipo a cargo recibirá una notificación cuando un paciente con EC tenga un valor de 5 o mayor en el HBI o un paciente con CU tenga un valor de 4 o mayor en el SCCAI. En este caso, se pondrá en contacto con el paciente para tomar las medidas adecuadas al caso.
- La aplicación móvil cuenta con un servicio de mensajería asíncrono, registro y recordatorio de toma de medicaciones, recordatorio de visitas médicas y sección de formación relacionado a la EII y estilos de vida.

Grupo control

La asistencia sanitaria a los pacientes del grupo control será realizada según el protocolo de atención habitual a pacientes con EII (ya comentado más arriba en este documento). Completarán los cuestionarios en forma presencial en la visita inicial, a los 6 y a los 12 meses.

El proceso de atención médica se realizará de la siguiente manera:

- Todos los pacientes serán citados a los 6 y 12 meses para ser evaluados en forma presencial.
- Previamente a la consulta se realiza una analítica que incluye PCR y Calprotectina en heces.
- El medio de contacto con el equipo tratante es el correo electrónico.

Tamaño muestral

Para este ensayo clínico aleatorizado, se ha calculado que se necesitan 90 participantes en cada grupo para detectar una diferencia del 20% en la incidencia de resultados positivos entre los grupos. Específicamente, el estudio está diseñado para comparar una incidencia esperada del 70% en el grupo que recibe la intervención frente a un 50% en el grupo de control, con un nivel de significancia (α) del 5% y una potencia estadística del 80%.

Aleatorización

La aleatorización se realizará mediante un programa de computación que asignará pacientes a uno de los dos grupos. La misma se estratificará según el tipo de enfermedad (CU o EC) y hospital de origen. La asignación se pondrá en sobres secuenciados que serán abiertos por el médico o la enfermera encargados de la reclutación.

Consideraciones éticas

El estudio será conducido con la aprobación de los comités de ética de los hospitales participantes. Cada paciente proveerá su consentimiento informado. Se garantizará la confidencialidad de todos los datos con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).

Análisis estadístico

Se describirán estadísticamente las variables entre ambos grupos para identificar posibles diferencias basales. La comparación de proporciones de variables cualitativas entre ambos grupos se efectuará mediante la prueba chi-cuadrado (o prueba exacta de Fisher si las condiciones lo requieren) y la de los promedios de variables cuantitativas mediante el t de Student (o de Mann-Whitney en los casos necesarios). En todos los test de hipótesis se empleará un nivel de significación del 95% para detectar la presencia de asociaciones. Se estimarán los intervalos de confianza al 95% de eficacia. Se analizará la eficacia de las intervenciones por intención de tratar. Se realizará un modelo de regresión lineal multivariante para controlar por las variables asociadas a la eficacia terapéutica diferencial del grupo de intervención, comportándose como factores de confusión o modificación del efecto observado.

Plan de visitas

Se plantean realizar tres visitas a cada paciente:

- Visita inicial.
- Visita intermedia a los 6 meses.
- Visita final a los 12 meses del inicio.

13. Aspectos legales y de seguridad

La seguridad y privacidad de los datos son aspectos críticos en el desarrollo de software en el ámbito sanitario, dado que se manejan informaciones sensibles y confidenciales de los pacientes. Es fundamental asegurarse de que el software cumpla con las regulaciones y normativas locales e internacionales. Estas normativas establecen requisitos estrictos sobre la recopilación, almacenamiento y procesamiento de datos personales, así como los derechos de los pacientes sobre su información.

En este apartado se tratará el marco normativo que rige y regula el tratamiento de datos en el entorno de la salud, lo que incluye el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD), el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) y por último los requerimientos relativos al consentimiento informado del paciente para el uso de sus datos y la confidencialidad de los mismos.

El cumplimiento de todo lo descrito en este apartado deberá ser supervisado por el Comité de Ética de Investigación Clínica, que deberá aprobar el ensayo garantizando que se siguen los principios establecidos por la Declaración de Helsinki.

13.1. Marco legal del sistema sanitario español

El marco legal aplicable al sistema sanitario en España es amplio y abarca una serie de normas nacionales y europeas que aseguran tanto el acceso a la atención médica como la protección de los derechos de los pacientes. Entre las principales normativas que rigen la actividad en el ámbito de la salud, encontramos:

- **Constitución Española de 1978:** El artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y la prestación de servicios necesarios.
- **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:** Regula el derecho a la protección de la salud y el acceso a los servicios sanitarios en condiciones de igualdad. Establece la estructura y organización del Sistema Nacional de Salud, así como los derechos y deberes de los ciudadanos en materia sanitaria.
- **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente:** Este texto establece los derechos del paciente en cuanto a información clínica y consentimiento informado, así como las obligaciones de los profesionales sanitarios en cuanto a documentación y protección de los datos clínicos del paciente.

A nivel de protección de datos personales, resulta crucial cumplir con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679, comúnmente conocido como el **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)**, que entró en vigor en mayo de 2018. Además, la normativa española ha sido adaptada con la promulgación de la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de**

diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).

13.2. Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)

El **RGPD**, en vigor desde el 25 de mayo de 2018, es la normativa europea que regula el tratamiento de los datos personales de los ciudadanos de la UE, estableciendo un marco legal unificado para garantizar los derechos de los usuarios y controlar el flujo de información personal dentro de la Unión. En el contexto sanitario de una aplicación móvil este reglamento resulta fundamental, ya que los datos generados por los pacientes y médicos deben tratarse como información de salud, considerada especialmente sensible según el artículo 9 del RGPD.

Algunos de los principios fundamentales que deben seguirse según el RGPD, especialmente en el ámbito sanitario, son:

- **Minimización de los datos:** Solo se deben tratar los datos de salud que sean necesarios en relación con los fines para los que son procesados.
- **Limitación de la finalidad:** Los datos de salud deben ser recolectados con fines específicos, explícitos y legítimos, y no deben ser tratados de manera incompatible con dichos fines.
- **Exactitud:** Los datos de salud deben ser exactos y, si fuera necesario, actualizados.
- **Limitación del plazo de conservación:** Los datos de salud deben ser conservados de manera que se permita la identificación de los interesados durante un periodo no superior al necesario para los fines del tratamiento.
- **Transparencia:** Se debe informar a los pacientes de manera clara y comprensible sobre cómo se recogen, procesan y almacenan sus datos.
- **Integridad y confidencialidad:** Los datos de salud deben ser tratados de manera que se garantice una seguridad adecuada, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental.

El RGPD también introduce la figura del **Delegado de Protección de Datos (DPO)**, cuya función es asegurar que las entidades que procesan datos personales cumplan con las disposiciones del reglamento. En el contexto de la aplicación para automonitoreo de EII, el DPO sería el responsable de asegurar que los datos recolectados a través de la aplicación móvil cumplan con los requisitos de protección establecidos en la normativa.

13.3. Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD)

La **LOPDGDD**, que complementa al RGPD en España, refuerza la protección de los datos personales y otorga a los ciudadanos una serie de derechos digitales. En el ámbito sanitario, estos derechos se traducen en la posibilidad de que los pacientes puedan acceder a sus datos, corregirlos si es necesario, y solicitar su eliminación en cualquier momento, siempre y cuando no exista una obligación legal para su conservación.

Entre los aspectos clave de la LOPDGDD se destacan los siguientes derechos:

- **Consentimiento explícito:** Para el tratamiento de datos de salud, se requiere el consentimiento explícito del paciente, salvo en situaciones específicas como emergencias médicas o cuando el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona.
- **Derecho a la información:** Los pacientes tienen derecho a ser informados de manera clara y accesible sobre el tratamiento de sus datos personales, incluyendo el propósito del tratamiento, el tiempo de conservación y los derechos que les asisten.
- **Derecho de acceso:** Los pacientes tienen derecho a conocer qué datos suyos están siendo tratados y a qué se están destinando.
- **Derecho de rectificación:** Los pacientes pueden corregir los datos inexactos o incompletos que figuren en su perfil.
- **Derecho al olvido:** Los pacientes tienen derecho a solicitar la eliminación de sus datos en ciertas circunstancias.
- **Portabilidad de los datos:** Los pacientes pueden pedir que sus datos sean transferidos de un sistema a otro de forma estructurada y legible por máquina.

Este marco normativo proporciona las bases para que los pacientes puedan estar seguros de que sus datos serán tratados con el máximo nivel de protección.

13.4. Esquema Nacional de Seguridad (ENS)

El **Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**, regulado por el Real Decreto 3/2010, es la normativa que establece las directrices para garantizar la protección adecuada de los sistemas de información utilizados por el sector público español, incluidos aquellos relacionados con la salud. El ENS obliga a que todos los sistemas de información que gestionan datos de carácter personal apliquen una serie de medidas de seguridad agrupadas en diferentes marcos: organizativo, operacional y de protección.

En el contexto de la aplicación móvil para el automonitoreo de EII, el cumplimiento del ENS implica la adopción de medidas tales como:

- **Disponibilidad:** Garantizar que los sistemas están operativos y accesibles para los usuarios autorizados.
- **Integridad:** Asegurar que la información tratada sea exacta y esté completa.
- **Confidencialidad:** Proteger los datos para que solo puedan ser accesibles por personas autorizadas.
- **Autenticidad:** Verificar que la información proceda de fuentes legítimas.
- **Trazabilidad:** Implementar mecanismos que permitan registrar quién accede a la información y qué operaciones realiza sobre los datos.

Además, el ENS exige la realización de auditorías periódicas y la implementación de medidas de seguridad avanzadas como la autenticación multifactor, el cifrado de datos tanto en tránsito como en reposo, y la monitorización continua de las infraestructuras críticas.

13.5. Consentimiento informado digital

Uno de los aspectos clave en el uso de cualquier aplicación de salud es obtener el **consentimiento informado** de los pacientes. El consentimiento debe ser libre, informado, específico e inequívoco, lo que significa que los pacientes deben comprender claramente para qué se utilizarán sus datos y cuáles son las posibles implicaciones de su uso.

En el caso de una aplicación móvil, el consentimiento informado debe incluir:

- **Descripción del tratamiento de datos:** Explicar detalladamente qué datos serán recolectados, cómo se procesarán y quién tendrá acceso a ellos.
- **Finalidad del uso de datos:** Describir los fines específicos del tratamiento de los datos, como la monitorización de la actividad de la enfermedad y la mejora de la comunicación entre el paciente y el médico.
- **Posibilidad de revocación:** Informar al paciente de su derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin repercusiones negativas para su atención médica.

Dado el contexto digital en el que se desarrollan las aplicaciones de salud, el consentimiento informado puede recogerse de manera electrónica, siempre y cuando se implementen mecanismos de verificación que aseguren la identidad del paciente y su comprensión del proceso.

13.6. Seguridad de los sistemas de información

Garantizar la seguridad de los sistemas es un requisito fundamental para la protección de los datos de los pacientes. En el desarrollo de la aplicación móvil de automonitoreo, es necesario implementar una serie de medidas técnicas y organizativas que minimicen los riesgos asociados al tratamiento de datos personales.

Algunas de las principales medidas incluyen:

- **Cifrado de datos:** Tanto en tránsito como en reposo, para evitar que terceros puedan acceder a la información sin autorización.
- **Autenticación multifactor (MFA):** Para asegurar que solo los usuarios legítimos puedan acceder a la aplicación.
- **Control de acceso basado en roles:** Limitar el acceso a los datos sensibles solo a aquellos usuarios que necesiten manejar esa información como parte de su función profesional.
- **Monitorización y auditoría de accesos:** Implementar mecanismos de trazabilidad que permitan registrar y revisar todas las operaciones realizadas sobre los datos del paciente.

13.7. Protección contra Vulnerabilidades

Es fundamental implementar medidas de seguridad tanto técnicas como organizativas para salvaguardar los datos de salud contra accesos no autorizados, así como prevenir la pérdida o daño accidental. El desarrollo de nuestra plataforma se guiará por las mejores prácticas en el desarrollo de software, gestión de bases de datos y administración de sistemas.

Además, se llevarán a cabo pruebas de seguridad periódicas, incluyendo tests de penetración y análisis de vulnerabilidades, para identificar y mitigar debilidades potenciales en el software. También es esencial mantener todos los sistemas actualizados con los últimos parches de seguridad y actualizaciones de las bibliotecas y frameworks utilizados, garantizando así una defensa robusta contra amenazas emergentes.

13.8. Encriptación de Datos

Todos los datos sensibles, tanto en reposo como en tránsito, deben ser encriptados para proteger la información contra accesos no autorizados. Esto incluye el uso de protocolos seguros como HTTPS para la transmisión de datos y encriptación a nivel de base de datos para proteger la información almacenada.

Las elecciones que hemos realizado tanto para lenguaje de desarrollo de las APIs como de la base de datos garantizan este apartado:

Encriptación en Tránsito

Para proteger los datos en transmisión mediante HTTPS configuraremos un certificado SSL en el servidor. Slim facilita esta integración, ya que es independiente del protocolo de transporte.

Encriptación en Reposo

Para almacenar los datos sensibles en MySQL utilizaremos encriptación a nivel de base de datos. Este método transformará la información legible en un formato codificado, protegiendo así nuestros datos críticos.

13.9. Formación y concienciación

Se formará a todo el personal involucrado en el manejo de datos de nuestra plataforma sobre las mejores prácticas de seguridad y privacidad. La concienciación sobre la importancia de proteger la información de los pacientes es esencial para prevenir errores humanos que puedan comprometer la seguridad.

13.10. Plan de Respuesta a Incidentes

Es esencial establecer un plan de respuesta a incidentes que contemple procedimientos claros para identificar, contener y remediar cualquier violación de datos. Este plan debe incluir

protocolos específicos para la evaluación de la gravedad del incidente y la mitigación de sus efectos.

Además, es crucial prever la notificación a las autoridades competentes y a los pacientes afectados, cumpliendo con las regulaciones vigentes relacionadas con los datos comprometidos.

14. Plan de trabajo y presupuesto

Para poder llevar a la realidad un proyecto de esta envergadura es necesario contar con un plan de trabajo para la implementación y un presupuesto previsto para la aplicación de dicho plan de trabajo. En los siguientes apartados abordaremos ambas cuestiones con el mayor nivel de detalle posible.

14.1. Plan de Trabajo

A continuación se presentará y explicará el plan de trabajo que recoge las fases necesarias para el diseño, desarrollo, implementación y validación de la aplicación móvil y su integración con la Historia Clínica Electrónica. Las diferentes fases que se plantean a continuación seguirán un enfoque secuencial, aunque algunas de ellas puedan empezar a realizarse en paralelo a otras o sin necesidad de haber terminado la anterior como se muestra en el Diagrama de Gantt que resume el plan de trabajo.

El primer paso del proyecto será la **fase de Definición de Requisitos**, que debería durar entre tres y cuatro semanas. El objetivo de esta fase será documentar los requisitos funcionales y no funcionales de la aplicación mediante entrevistas y reuniones con los diferentes actores involucrados como son los médicos, pacientes, personal técnico y gestores sanitarios. Se deben revisar también los procedimientos y protocolos clínicos actuales para asegurar que la solución diseñada cumpla con los estándares asistenciales. Con la finalización de esta fase se deberá generar un documento de especificaciones que contendrá los requisitos funcionales y no funcionales mencionados.

La **fase de Diseño de la Solución**, estimada en otras tres y cuatro semanas, se centra en el diseño de la arquitectura técnica tanto del frontend como del backend de la aplicación. En la parte del frontend, es decir la interfaz móvil, se debe garantizar que la aplicación sea intuitiva, accesible y de fácil uso para los pacientes con los denominados UI (User Interface design) y UX (User Experience). En el backend, plataforma intermedia que comunica con la HCE, se deben definir como los datos de la aplicación se integrarán con la HCE mediante la creación de prototipos de la interfaz. Como resultado final de esta fase se espera tener un documento de diseño técnico que describa la estructura del sistema y los prototipos de la interfaz de integración con la HCE.

A continuación, la **fase de Desarrollo** tendrá una duración estimada de ocho a doce semanas, y en ella se desarrollarán las principales funcionalidades de la aplicación móvil así como toda la implementación del backend y la configuración de las integraciones necesarias con la HCE. Esta fase, que es una de las más complejas técnicamente, deberá concluir con la entrega de módulos funcionales de la aplicación y de la plataforma intermedia.

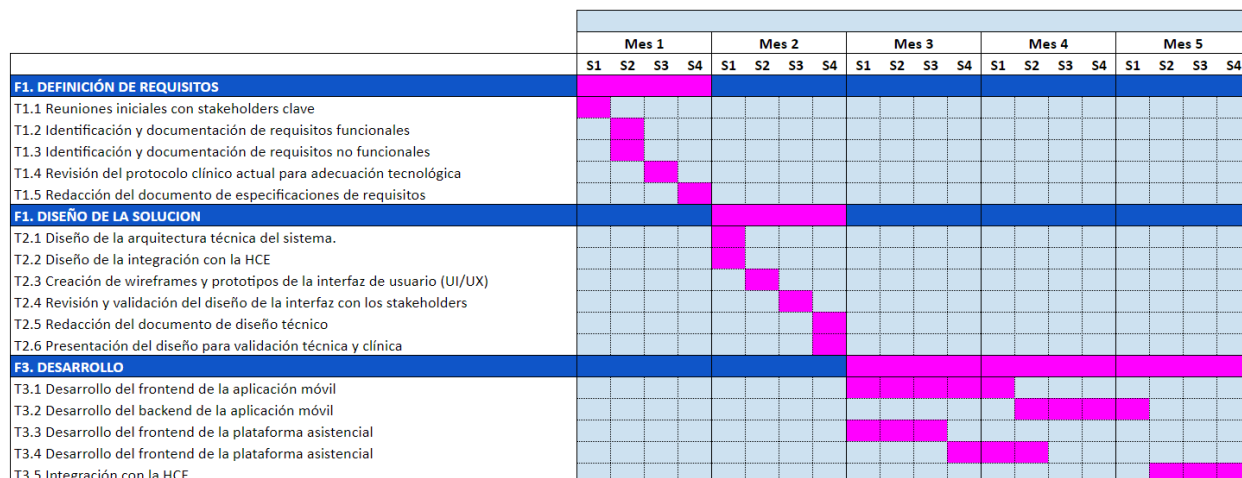


Figura 23. Diagrama de Gantt de las fases de Requisitos, Diseño y Desarrollo

La **fase de Testeo**, que comenzará una vez finalizada la fase de Desarrollo y durará entre cuatro y cinco semanas, tiene como objetivo validar el correcto funcionamiento de todos los módulos de la aplicación mediante pruebas unitarias de los componentes del sistema. Se realizarán también pruebas de integración para asegurar la interoperabilidad con la HCE. Por último, se deben llevar a cabo también pruebas de seguridad para garantizar que el sistema cumpla con las normativas de privacidad y protección de datos expuestas en apartados anteriores. Esta fase finalizará con la producción de un informe de resultados, en el que se identificará y corregirá cualquier error o vulnerabilidad detectada.

Posteriormente se procederá con la **fase de Pruebas de Aceptación por el Usuario (UAT)**, que durará entre tres y cuatro semanas. Aquí, se debe involucrar a un grupo piloto de usuarios, compuesto por médicos y pacientes, para probar la aplicación en condiciones reales. Dicho grupo piloto de usuarios deberá contener, idealmente, a parte de aquellos mismos actores involucrados de la fase de Definición de Requisitos. Las conclusiones de estos usuarios serán cruciales para realizar los ajustes necesarios antes del lanzamiento final. Al finalizar esta fase, se producirá un informe que recogerá las opiniones de los usuarios y la lista de correcciones finales a realizar en la aplicación.

Tanto la fase de Testeo como la fase de Pruebas de Aceptación de Usuario (UAT) deben ser iterativas y pueden verse extendidas en el tiempo más allá de lo previsto inicialmente. Esto es debido a que, si en cualquiera de dichas fases se detectan correcciones o cambios necesarios, se debe volver a iniciar el proceso desde la fase de Testeo una vez los cambios se han realizado. Esto puede dar lugar a varias iteraciones antes de tener por fin una fase de Pruebas de Aceptación de Usuario (UAT) en la que no haya ninguna corrección o cambio mayor que realizar que permita avanzar al siguiente paso.



Figura 24. Diagrama de Gantt de las fases de testeo y UAT

Una vez validada la solución por parte de los usuarios se llevará a cabo la **fase de Implementación Inicial y Piloto**, que se extenderá por un periodo de unos seis meses. Durante esta fase, la aplicación se desplegará en un hospital de manera controlada para ejecutar un piloto. Este piloto permitirá monitorizar el uso de la aplicación tanto por parte de los pacientes como de los profesionales sanitarios, lo que ayudará a identificar posibles áreas de mejora. Durante esta fase también se recogerá feedback de los usuarios y se realizarán ajustes según sea necesario. Al finalizar el piloto, se habrán obtenido los primeros datos reales de uso y un conjunto de ajustes realizados a la aplicación en base a estos resultados.

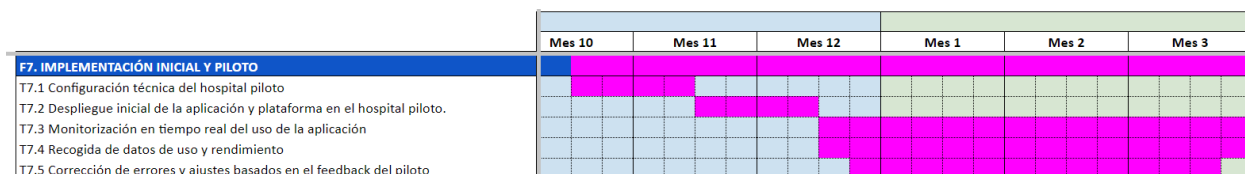


Figura 25. Diagrama de Gantt de la fase de Implementación y Piloto

Una vez finalizado el piloto, se procederá con la **fase de Expansión**, que durará unos tres meses. En este periodo se desplegará la aplicación e integración con HCE en dos hospitales adicionales, aplicando todo lo aprendido en el hospital de la fase piloto. Se realizará la configuración técnica necesaria de los nuevos centros y se formará a los profesionales sanitarios y pacientes para garantizar un uso adecuado de la aplicación y plataforma intermedia. Al final de esta fase, la aplicación estará completamente implementada en los tres hospitales seleccionados que formarán parte de la fase posterior de Validación y Análisis de resultados.

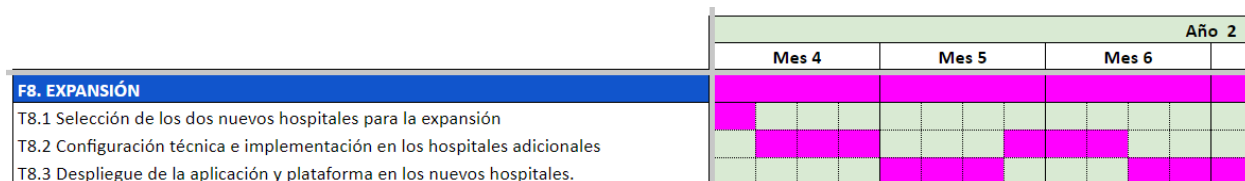


Figura 26. Diagrama de Gantt de la fase de Expansión

La **fase de Formación**, estimada en una duración de una o dos semanas, está diseñada para proporcionar capacitación tanto a los profesionales médicos como a los pacientes en el uso de

la aplicación y la plataforma intermedia de gestión sanitaria. Se prepararán materiales de formación, como manuales y tutoriales, y se llevarán a cabo sesiones formativas para asegurar que todos los usuarios entienden cómo utilizar la aplicación correctamente. Esta fase concluirá con la entrega de los materiales de formación y la realización de las sesiones.

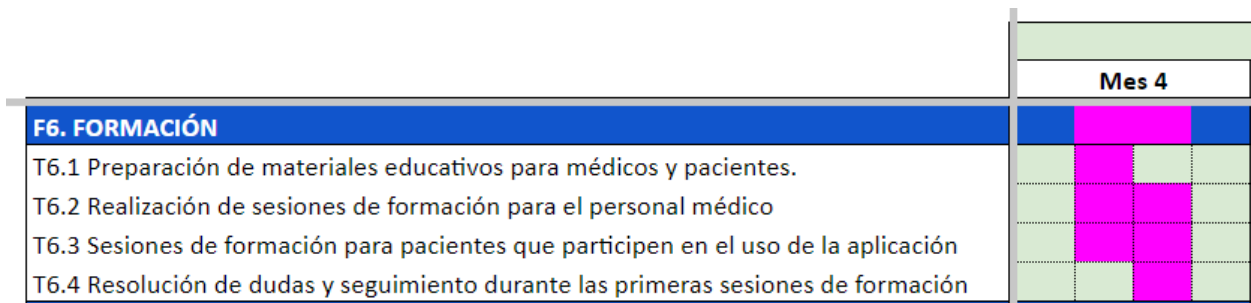


Figura 27. Diagrama de Gantt de la fase de Formación

Tras la expansión a cada hospital se realizará una breve **fase de Seguimiento y Soporte Inicial**, que durará no más de cuatro semanas. El objetivo en este periodo es muy similar al del piloto en el hospital inicial, monitorizando el uso de la aplicación para detectar posibles incidencias y realizar los ajustes necesarios en los nuevos hospitales. Al finalizar esta etapa, si fuera necesario, se producirá un informe detallado de las incidencias y mejoras no detectadas en fases previas.

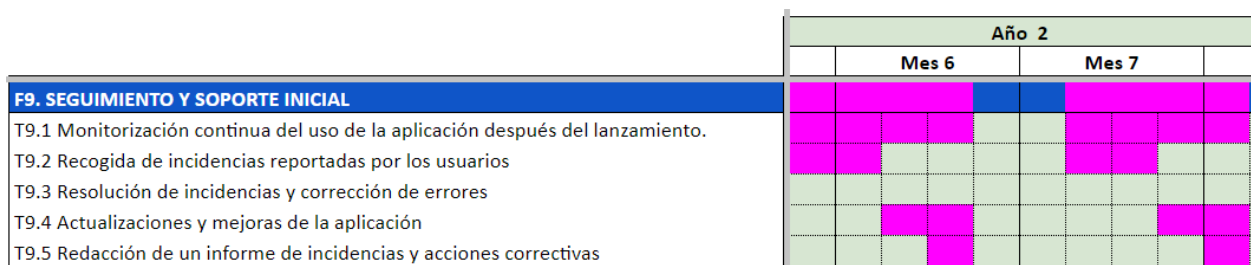


Figura 28. Diagrama de Gantt de la fase de Seguimiento y Soporte Inicial

Finalmente, se llevará a cabo la **fase de Validación y Análisis de Resultados**, que durará doce meses y que ya ha sido descrita en detalle en apartados previos de este Trabajo Fin de Máster. El objetivo principal de esta fase es evaluar la eficacia del servicio digital propuesto para el seguimiento ambulatorio de pacientes con EII y la hipótesis de que este resultará en una mejoría de la calidad de la atención a dichos pacientes. Esta fase, y todo el proyecto, concluirá con la entrega de un informe final con los resultados del ensayo clínico y la evaluación del impacto de la aplicación en la atención sanitaria.

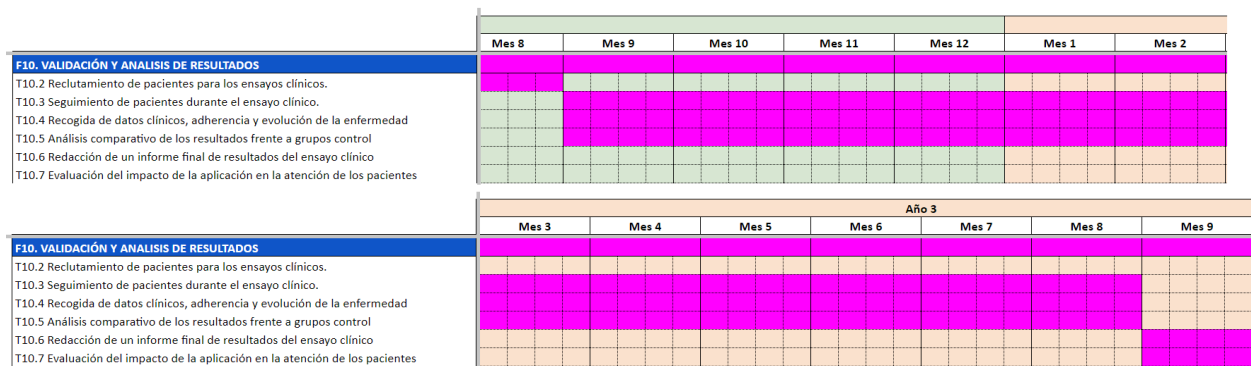


Figura 29. Diagrama de Gantt de la fase de Validación y Análisis de Resultados

Como conclusión este plan compuesto por todas las fases descritas previamente proporciona un enfoque integral para el desarrollo, despliegue y validación de la aplicación, garantizando que todos los aspectos técnicos, clínicos y de seguridad sean cuidadosamente abordados en cada fase. En la siguiente ilustración se puede ver un Diagrama de Gantt que muestra todo el proceso descrito previamente.

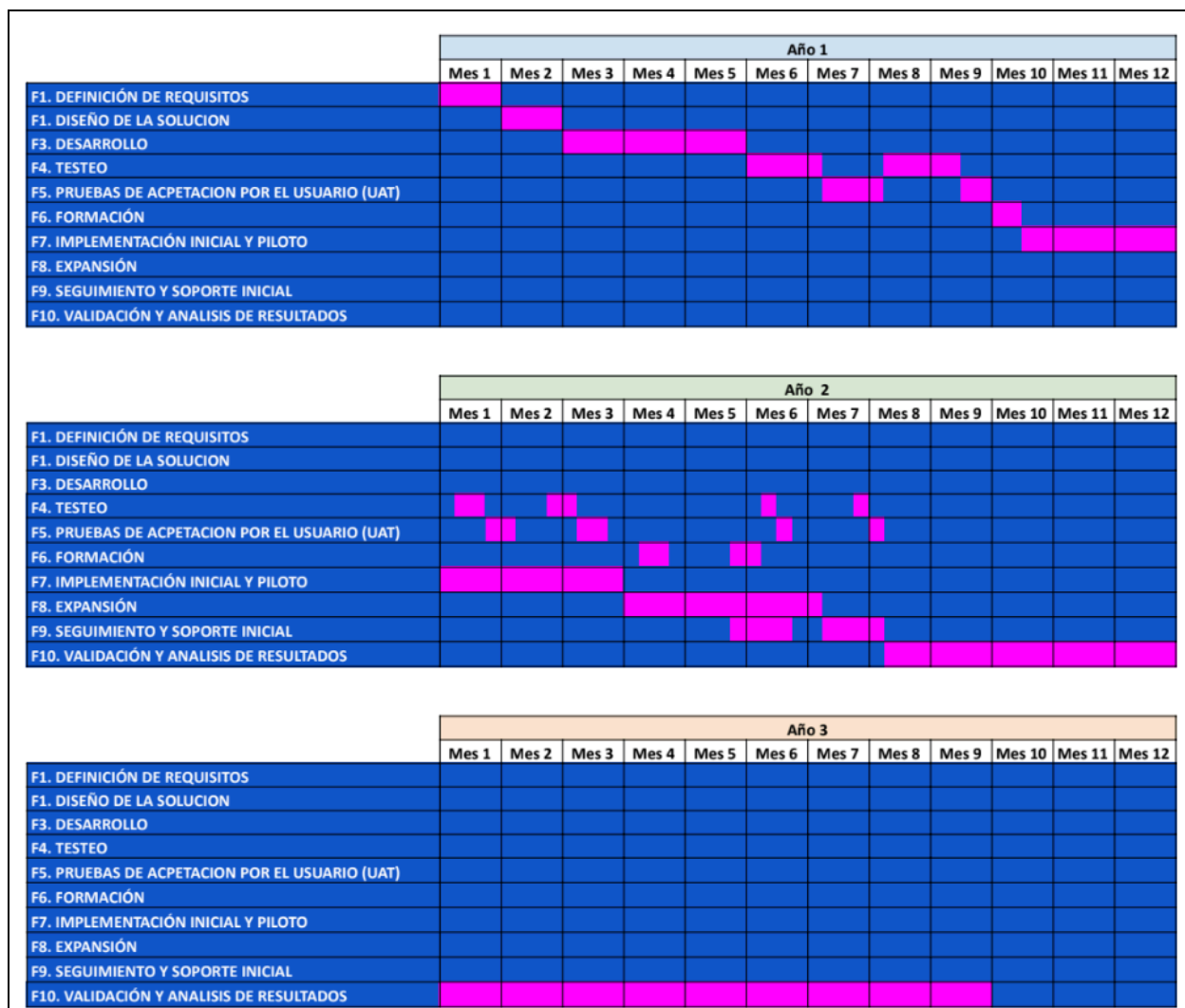


Figura 30: Macro Diagrama de Gantt.

14.2. Presupuesto

Para elaborar el presupuesto, hemos valorado cada una de las partes de la plataforma y, para cada elemento, hemos estimado los tiempos de desarrollo en horas, diferenciando entre los tipos de recursos necesarios: frontend y backend. Esto nos permite tener una visión clara de las necesidades de cada componente y asignar recursos de manera efectiva a la vez que permite un seguimiento más preciso del progreso de los desarrollos.

App paciente

Hemos descompuesto la app en pantallas y para cada una de ellas dividiremos la valoración en dos partes: **frontend** (Ionic) y **backend** (SlimPHP, MySQL, Docker).

1. Login: Contraseña o certificado digital

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla de login (usuario/contraseña y certificado digital) - 4 horas
- Validaciones y manejo de errores en el formulario - 3 horas
- Integración con API (autenticación por contraseña y certificado digital) - 4 horas
- Integración con sistema de certificado digital - 10 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para autenticación por contraseña - 4 horas
- Implementación de autenticación por certificado digital - 12 horas
- Manejo de sesiones/tokens JWT - 5 horas

Total login:

- Frontend: 21 horas
- Backend: 21 horas

2. Mi perfil: Mostrar datos del paciente y referentes clínicos

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla de perfil del paciente - 4 horas
- Consumo de API para mostrar datos del paciente y referentes clínicos - 3 horas
- Manejo de validaciones y errores - 2 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para obtener datos del paciente y referentes clínicos - 5 horas
- Creación de tablas para almacenar los datos del paciente y referentes clínicos - 4 horas

Total Mi Perfil:

- Frontend: 9 horas
- Backend: 9 horas

3. Calendario: Cuestionarios y reporte de estado

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla de calendario - 8 horas
- Integración con API para obtener fechas de cuestionarios - 4 horas
- Integración para enviar respuestas de cuestionarios - 4 horas
- Manejo de validaciones y errores - 3 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para obtener cuestionarios programados - 5 horas
- Endpoint para enviar respuestas de cuestionarios - 6 horas
- Creación de tablas para cuestionarios y respuestas - 6 horas

Total calendario:

- Frontend: 19 horas
- Backend: 17 horas

4. Histórico de formularios cumplimentados con recordatorios PUSH

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla de histórico de formularios - 5 horas
- Integración con API para mostrar formularios cumplimentados - 4 horas
- Implementación de recordatorios push para formularios pendientes - 5 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para obtener histórico de formularios - 4 horas
- Modificación de la estructura de datos para guardar registros de cuestionarios - 3 horas
- Integración con sistema de notificaciones push para recordatorios de formularios pendientes - 4 horas

Total histórico de formularios:

- Frontend: 14 horas
- Backend: 11 horas

5. Pantalla de mensajería entre profesional y paciente

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla de mensajería (estilo chat) - 6 horas
- Integración con API para envío/recepción de mensajes en tiempo real - 8 horas
- Manejo de errores y estados de mensajes (enviado/recibido) - 3 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para enviar y recibir mensajes - 6 horas
- Creación de tablas para chat (mensajes, remitentes, receptores) - 4 horas
- Implementación de WebSockets o long-polling para mensajería en tiempo real - 10 horas

Total mensajería:

- Frontend: 17 horas

- Backend: 20 horas

6. Pantalla de anotaciones del paciente

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla de anotaciones - 5 horas
- Integración con API para guardar y mostrar anotaciones - 4 horas
- Funcionalidad para marcar anotaciones como realizadas - 3 horas
- Validaciones y manejo de errores - 2 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para gestionar anotaciones (crear, leer, actualizar, borrar, marcar como realizadas) - 5 horas
- Creación de tablas para almacenar anotaciones - 3 horas

Total Anotaciones:

- Frontend: 14 horas
- Backend: 8 horas

7. Pantalla de acceso a recursos

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla para mostrar recursos (links, PDFs, etc.) - 5 horas
- Integración con API para obtener lista de recursos - 4 horas
- Manejo de validaciones y errores - 2 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para obtener recursos - 4 horas
- Creación de tablas para almacenar los recursos - 3 horas

Total acceso a recursos:

- Frontend: 11 horas
- Backend: 7 horas

8. Formularios específicos (HBI, SCCAI, IBD Control, IBDQ-32, MARS-5, PREM)

Frontend (Ionic):

- Pantalla para cada formulario:
 - HBI (Harvey-Bradshaw Index): 6 horas
 - SCCAI (Colitis Ulcerosa): 6 horas

- IBD Control (Escala visual análoga): 6 horas
- IBDQ-32 (Calidad de vida): 6 horas
- MARS-5 (Adherencia a tratamiento): 6 horas
- PREM (GETECCU): 6 horas
- Validaciones de cada formulario y manejo de errores: 6 horas adicionales

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoints para cada formulario:
 - HBI (Harvey-Bradshaw Index): 5 horas
 - SCCAI (Colitis Ulcerosa): 5 horas
 - IBD Control (Escala visual análoga): 5 horas
 - IBDQ-32 (Calidad de vida): 5 horas
 - MARS-5 (Adherencia a tratamiento): 5 horas
 - PREM (GETECCU): 5 horas
- Creación de tablas para cada formulario: 5 horas adicionales

Total formularios específicos:

- Frontend: 42 horas
- Backend: 35 horas

9. Módulo de notificaciones PUSH

Frontend (Ionic):

- Integración con servicio de notificaciones push (Firebase Cloud Messaging o similar) - 6 horas
- Configuración de suscripciones para eventos como nuevos mensajes, formularios, recordatorios - 4 horas
- Diseño de notificaciones en frontend - 2 horas
- Pruebas y validaciones de notificaciones - 3 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Configuración de backend para enviar notificaciones push - 6 horas
- Integración con API de notificaciones push (FCM o similar) - 4 horas
- Configuración de eventos para el envío de notificaciones (nuevos mensajes, formularios, recordatorios) - 6 horas

Total notificaciones PUSH:

- Frontend: 15 horas
- Backend: 16 horas

10. Pantalla de medicación: Registro, alertas y modificación de prescripción

Frontend (Ionic):

- Diseño de pantalla para registro de toma de medicación y modificación de prescripción - 8 horas
- Integración con API para marcar medicación como tomada/no tomada - 5 horas
- Implementación de alertas visuales para medicación pendiente - 4 horas
- Integración con notificaciones push para recordatorios de medicación - 4 horas
- Manejo de validaciones y errores - 3 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para registrar la toma de medicación - 5 horas
- Endpoint para modificar prescripción - 5 horas
- Creación de tablas para almacenar medicación, horarios, prescripciones - 6 horas
- Integración con sistema de notificaciones push para alertas de medicación - 4 horas

Total Pantalla de Medicación:

- Frontend: 24 horas
- Backend: 20 horas

11. Dockerización y despliegue

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Configuración inicial de Docker (SlimPHP, MySQL) - 6 horas
- Configuración de contenedores para desarrollo y producción - 6 horas
- Scripts de despliegue automatizado - 4 horas

Total dockerización y despliegue:

- Backend: 16 horas

12. Otras tareas generales

- Configuración inicial del proyecto (Ionic y SlimPHP):
 - Frontend (Ionic): 3 horas
 - Backend (SlimPHP): 3 horas
- Pruebas y debugging:
 - Frontend (Ionic): 8 horas
 - Backend (SlimPHP): 8 horas
- Despliegue y configuración de servidor:
 - Backend (SlimPHP): 6 horas
- Documentación de la API:
 - Backend (SlimPHP): 5 horas

Resumen de Horas

- Frontend (Ionic): 179 horas
- Backend (SlimPHP + MySQL): 173 horas

Webapp asistenciales

1. Pantalla CRUD de Pacientes

Frontend (HTML + JavaScript):

- Diseño de la interfaz (formulario de ingreso, tabla de visualización, botones) - 6 horas
- Implementación de funcionalidad CRUD:
 - Crear pacientes - 4 horas
 - Leer pacientes - 3 horas
 - Actualizar pacientes - 4 horas
 - Eliminar pacientes - 3 horas
- Validaciones de formulario y manejo de errores - 4 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para crear paciente - 3 horas
- Endpoint para obtener lista de pacientes - 3 horas
- Endpoint para actualizar paciente - 3 horas
- Endpoint para eliminar paciente - 3 horas
- Creación de tabla para almacenar pacientes - 4 horas

Total CRUD de pacientes:

- Frontend: 24 horas
- Backend: 16 horas

2. Pantalla CRUD de formularios

Frontend (HTML + JavaScript):

- Diseño de la interfaz para formularios - 6 horas
- Implementación de funcionalidad CRUD:
 - Crear formularios - 4 horas
 - Leer formularios - 3 horas
 - Actualizar formularios - 4 horas
 - Eliminar formularios - 3 horas
- Validaciones de formulario y control de errores - 4 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para crear formulario - 3 horas
- Endpoint para obtener lista de formularios - 3 horas
- Endpoint para actualizar formulario - 3 horas
- Endpoint para eliminar formulario - 3 horas
- Creación de tabla para almacenar formularios - 4 horas

Total CRUD de formularios:

- Frontend: 24 horas
- Backend: 16 horas

3. Pantalla de gestión de pacientes

Frontend (HTML + JavaScript):

- Diseño de la interfaz de gestión de pacientes - 8 horas
- Pestañas para gestión:
 - Asignación de médico y enfermera - 4 horas
 - Diagnóstico - 4 horas
 - Calendarización de formularios - 6 horas
 - Módulo de chat - 8 horas
 - Alertas ante formularios con valores anómalos - 6 horas
 - Consulta de medicación y cumplimiento - 4 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para asignar médico y enfermera - 4 horas
- Endpoint para obtener diagnósticos - 4 horas
- Endpoint para calendarizar formularios - 5 horas
- Endpoint para gestionar el chat - 6 horas
- Endpoint para establecer alertas - 5 horas
- Endpoint para consulta de medicación - 4 horas

Total gestión de pacientes:

- Frontend: 40 horas
- Backend: 28 horas

4. Definición de Recursos para Cada Patología

Frontend (HTML + JavaScript):

- Diseño de la interfaz para definir recursos - 6 horas
- Integración de funcionalidad para asignar recursos a patologías - 4 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Endpoint para asignar recursos a patologías - 4 horas
- Endpoint para obtener recursos según patologías - 3 horas
- Creación de tabla para almacenar recursos - 4 horas

Total recursos para patologías:

- Frontend: 10 horas
- Backend: 11 horas

5. Pantalla de Login con Autenticación LDAP o SSO

Frontend (HTML + JavaScript):

- Diseño de la pantalla de login - 4 horas
- Implementación de validaciones de formulario - 2 horas
- Integración con servicio de autenticación (LDAP/SSO) - 5 horas

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Configuración de conexión a LDAP o SSO - 6 horas
- Endpoint para autenticación - 4 horas
- Manejo de sesión de usuario - 3 horas

Total Pantalla de Login:

- Frontend: 11 horas
- Backend: 13 horas

6. Dockerización y Despliegue

Backend (SlimPHP + MySQL):

- Configuración inicial de Docker - 6 horas
- Configuración de contenedores para desarrollo y producción - 6 horas
- Scripts de despliegue automatizado - 4 horas

Total dockerización y despliegue:

- Backend: 16 horas

7. Otras Tareas Generales

- Configuración inicial del proyecto (HTML, JavaScript y SlimPHP):
 - Frontend: 3 horas
 - Backend: 3 horas
- Pruebas y debugging:
 - Frontend: 8 horas

- Backend: 8 horas
- Documentación de la API:
 - Backend (SlimPHP): 5 horas

Total General del Proyecto

- Total Frontend: 133 horas
- Total Backend: 116 horas

Total del proyecto: 249 horas

Integraciones

Este último apartado es el más variable, dado que depende de numerosos factores que aún no podemos identificar. Por esta razón, hemos realizado una estimación bastante general a partir de los supuestos que describimos en nuestro hospital imaginario en las páginas 77 y 78.

1. Alta de paciente en webapp profesionales

- 1.1. Instalación y Puesta en Marcha de Mirth: 10 horas
- 1.2. Análisis de requisitos:
 - 1.2.1. Reuniones con el equipo del sistema sanitario para entender el flujo de datos y los requisitos de integración: 4 horas
 - 1.2.2. Definición de los campos necesarios para la medicación prescrita: 4 horas
- 1.3. Desarrollo e implementación:
 - 1.3.1. Creación del canal de entrada: 1 hora
 - 1.3.2. Decodificación del mensaje HL7: 16 horas
 - 1.3.3. Creación del canal de salida: 1 hora
 - 1.3.4. Construir cuerpo llamada e invocar: 4 horas
- 1.4. Pruebas y control de errores: 5 horas

Total alta de paciente: 45 horas

2. Envío de Informes en HL7

- 2.1. Análisis de requisitos HL7 (recordemos que es un hospital imaginario que utiliza HL7 para integrar informes):
 - 2.1.1. Reuniones con el equipo del sistema sanitario para definir los tipos de informes a enviar y los segmentos HL7 necesarios: 8 horas
 - 2.1.2. Diseño de la estructura HL7:
 - 2.1.2.1. Crear un esquema de los mensajes HL7 que se enviarán, especificando los campos necesarios y su formato: 8 horas
 - 2.1.3. Desarrollo del módulo de envío de informes:
 - 2.1.3.1. Implementar la lógica para generar mensajes HL7 a partir de los datos del paciente y su información clínica: 10 horas

- 2.1.3.2. Crear endpoint para enviar informes en HL7 al sistema sanitario: 5 horas
- 2.1.4. Pruebas de envío de informes:
 - 2.1.4.1. Validar el correcto formato de los mensajes HL7 y la recepción en el sistema sanitario: 10 horas
- 2.1.5. Documentación:
 - 2.1.5.1. Documentar el proceso de generación y envío de informes HL7: 4 horas

Total envío de informes en HL7:

- Horas totales: 55 horas

3. Medicación Prescrita

- 2.2. Análisis de requisitos:
 - 2.2.1. Reuniones con el equipo del sistema sanitario para entender el flujo de datos y los requisitos de integración.
 - 2.2.2. Definición de los campos necesarios para la medicación prescrita.
 - 2.2.3. Estimación del tiempo: 8 horas
- 2.3. Diseño de la arquitectura de integración:
 - 2.3.1. Definición de cómo se comunicará la aplicación con el sistema sanitario (APIs, formatos, etc.).
 - 2.3.2. Estimación del tiempo: 8 horas
- 2.4. Desarrollo del módulo de medicación:
 - 2.4.1. Implementar endpoints para:
 - Consultar medicación prescrita. Estimación: 5 horas
 - Actualizar medicación. Estimación: 5 horas
 - Sincronizar con el sistema sanitario. Estimación: 8 horas
 - 2.4.2. Pruebas de integración:
 - Probar la comunicación con el sistema sanitario y validar la correcta gestión de los datos.
 - Estimación: 10 horas
 - 2.4.3. Documentación:
 - Documentar el proceso de integración y el uso del módulo de medicación.
 - Estimación: 4 horas

Total medicación prescrita:

- Horas totales: 48 horas

Resumen de horas totales

Total medicación prescrita: 48 horas

Total envío de informes en HL7: 55 horas

Medicación prescrita: 48 horas

Coste Mirth connect: Tiene versión gratis que servirá siempre y cuando el equipo esté preparado para gestionar la herramienta sin soporte comercial.

Coste Ionic: Siempre es gratuito para desarrollar aplicaciones. No hay coste por usar el framework en sí.

Coste Jira: Jira ofrece una versión gratuita que cubre las necesidades básicas de un equipo pequeño. Si el equipo crece unos 40€/persona/mes

15. Conclusiones

En este Trabajo Fin de Máster se ha podido mostrar el potencial que supone la digitalización para la gestión de pacientes crónicos, concretamente los que padecen EII. Durante este proyecto se ha explicado cómo funciona el diseño y evaluación de una solución tecnológica consistente en una aplicación móvil que permita el automonitoreo de dichos pacientes, ofreciendo a la vez una vía de comunicación efectiva con los profesionales sanitarios. Gracias a la integración de la aplicación con la HCE se consigue optimizar el seguimiento a la par que mejorar la calidad de la atención. Además serviría como base de recolección de muchísimos datos biosanitarios que permitan avanzar en estudios clínicos sobre las EII.

Los resultados de la validación deberán apoyar la hipótesis planteada, ya que la implementación de la tecnología en otros entornos de enfermedades crónicas ya han mostrado ventajas significativas frente al modelo tradicional de atención sanitaria. La reducción en el número de consultas presenciales, la mejora en la adherencia al tratamiento y el mayor conocimiento propio del paciente sobre su enfermedad son algunos de los beneficios esperados tras la implementación del sistema en un entorno clínico real.

Además, como en toda implementación tecnológica, se subraya la importancia de garantizar la seguridad y privacidad de los datos de los pacientes. La adopción de medidas como el cifrado, el control de acceso y la autenticación multifactor, en conjunto con el cumplimiento del RGPD y del ENS, aseguran que el sistema propuesto no solo sea eficiente, sino también seguro y conforme a la normativa vigente.

Con este Trabajo Fin de Máster pretendemos realizar un avance significativo hacia la digitalización del manejo de las EII y, en ámbito más general, de las enfermedades crónicas. Somos conocedores de las limitaciones habituales del ámbito tecnológico y las dificultades de implementación de un proyecto así, pero confiamos en que a medida que se extendiera el uso a más centros sanitarios se podrían realizar estudios más detallados sobre el impacto de esta herramienta en el largo plazo.

En resumen, esta propuesta no solo espera mejorar la atención a los pacientes con EII, sino además optimizar los recursos del sistema sanitario, promoviendo un modelo de atención más eficiente y centrado en el paciente.

16. Índice de Figuras y Tablas

Índice de Tablas

- [Tabla 1: Clasificación de Montreal de extensión de la CU.](#)
- [Tabla 2: Score de la Clínica Mayo \[11\].](#)
- [Tabla 3: Clasificación clínico-fenotípica de la Enfermedad de Crohn. Clasificación de Montreal.](#)
- [Tabla 4. Medicamentos aprobados para la EII. \[17\]](#)
- [Tabla 5. Indicadores de calidad para la acreditación de las Unidades de Atención Integral a pacientes con EII \(solamente se muestran los indicadores relacionados al tema de interés\).](#)
- [Tabla 6. EII Control \(IBD Control\) \[21\]](#)
- [Tabla 7. EII Control \(IBD Control\) \[21\]](#)
- [Tabla 8. EII Control \(IBD Control\) \[21\]](#)
- [Tabla 9. EII Control \(IBD Control\) \[21\]](#)
- [Tabla 10. PREM del trabajo de Calvet et al.](#)
- [Tabla 11. PREM del trabajo de Calvet et al.](#)
- [Tabla 12. PREM del trabajo de Calvet et al.](#)
- [Tabla 13. PREM del trabajo de Calvet et al.](#)
- [Tabla 14. PREM del trabajo de Calvet et al.](#)
- [Tabla 15. PREM del trabajo de Calvet et al.](#)
- [Tabla 20. HBI autoadministrado.](#)
- [Tabla 21. HBI autoadministrado.](#)
- [Tabla 22. HBI autoadministrado.](#)
- [Tabla 23. HBI autoadministrado.](#)
- [Tabla 24. HBI autoadministrado.](#)
- [Tabla 25. HBI autoadministrado.](#)
- [Tabla 26. Índice SCCAI.](#)
- [Tabla 27. Índice SCCAI.](#)
- [Tabla 28. Índice SCCAI.](#)
- [Tabla 29. Índice SCCAI.](#)
- [Tabla 30. Índice SCCAI.](#)
- [Tabla 31. Índice SCCAI.](#)
- [Tabla 32. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición \(Malnutrition Universal Screening Tool, MUST\)](#)
- [Tabla 33. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición \(Malnutrition Universal Screening Tool, MUST\)](#)
- [Tabla 34. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición \(Malnutrition Universal Screening Tool, MUST\)](#)
- [Tabla 35. Instrumento universal para el cribado de la malnutrición \(Malnutrition Universal Screening Tool, MUST\)](#)
- [Tabla 36. Medication Adherence Report Scale-5. MARS-5.](#)

Índice de Figuras

- [Figura 1. Escala visual análoga \(Visual analogue scale, VAS\) \(0-100\)](#)
- [Figura 2. Objetivos de tratamientos en la EC y CU según las recomendaciones de STRIDE-II \(Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory in Bowel Disease\). \[25\]](#)
- [Figura 3. Arquitectura del sistema](#)
- [Figura 4 App perfil.](#)
- [Figura 5. App calendario](#)
- [Figura 6. App historial](#)
- [Figura 7. App medicación](#)
- [Figura 8. App mensajes](#)
- [Figura 9. App notas personales](#)
- [Figura 10. App formulario I](#)
- [Figura 11. App formulario II](#)
- [Figura 12. Webapp pacientes](#)
- [Figura 13. Web datos paciente](#)
- [Figura 14. Webapp calendario](#)
- [Figura 15. Webapp mensajes](#)
- [Figura 16. Webapp alertas](#)
- [Figura 17. Webapp medicación](#)
- [Figura 18. Webapp formulario](#)
- [Figura 19. API response paciente](#)
- [Figura 20. API response H.C. I](#)
- [Figura 21. API response H.C. II](#)
- [Figura 23. Diagrama de Gantt de las fases de Requisitos, Diseño y Desarrollo](#)
- [Figura 24. Diagrama de Gantt de las fases de testeo y UAT](#)
- [Figura 25. Diagrama de Gantt de la fase de Implementación y Piloto](#)
- [Figura 26. Diagrama de Gantt de la fase de Expansión](#)
- [Figura 27. Diagrama de Gantt de la fase de Formación](#)
- [Figura 28. Diagrama de Gantt de la fase de Seguimiento y Soporte Inicial](#)
- [Figura 29. Diagrama de Gantt de la fase de Validación y Análisis de Resultados](#)
- [Figura 30: Macro Diagrama de Gantt.](#)

17. Bibliografía

- [1] J. B. Kirsner, "Historical origins of current IBD concepts," *World J. Gastroenterol.*, vol. 7, no. 2, pp. 175–184, Apr. 2001.
- [2] B. B. Crohn, L. Ginzburg, and G. D. Oppenheimer, "Landmark article Oct 15, 1932. Regional ileitis. A pathological and clinical entity. By Burril B. Crohn, Leon Ginzburg, and Gordon D. Oppenheimer," *JAMA*, vol. 251, no. 1, pp. 73–79, Jan. 1984.
- [3] H. S. P. de Souza and C. Fiocchi, "Immunopathogenesis of IBD: current state of the art," *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 13, no. 1, pp. 13–27, Jan. 2016.
- [4] V. Jairath and B. G. Feagan, "Global burden of inflammatory bowel disease," *Lancet Gastroenterol Hepatol*, vol. 5, no. 1, pp. 2–3, Jan. 2020.
- [5] J. W. Windsor and G. G. Kaplan, "Evolving Epidemiology of IBD," *Curr. Gastroenterol. Rep.*, vol. 21, no. 8, p. 40, Jul. 2019.
- [6] E. I. Benchimol *et al.*, "Inflammatory bowel disease in immigrants to Canada and their children: a population-based cohort study," *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 110, no. 4, pp. 553–563, Apr. 2015.
- [7] M. Chaparro *et al.*, "Incidence, Clinical Characteristics and Management of Inflammatory Bowel Disease in Spain: Large-Scale Epidemiological Study," *J. Clin. Med. Res.*, vol. 10, no. 13, p. 2885, Jun. 2021.
- [8] S. C. Ng *et al.*, "Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies," *Lancet*, vol. 390, no. 10114, pp. 2769–2778, Dec. 2017.
- [9] I. Tranter-Entwistle *et al.*, "Long-term incidence of dysplasia and colorectal cancer in an ulcerative colitis population-based cohort," *ANZ J. Surg.*, vol. 90, no. 5, pp. 821–825, May 2020.
- [10] S. Danese and C. Fiocchi, "Ulcerative colitis," *N. Engl. J. Med.*, vol. 365, no. 18, pp. 1713–1725, Nov. 2011.
- [11] J. D. Lewis, S. Chuai, L. Nessel, G. R. Lichtenstein, F. N. Aberra, and J. H. Ellenberg, "Use of the noninvasive components of the Mayo score to assess clinical response in ulcerative colitis," *Inflamm. Bowel Dis.*, vol. 14, no. 12, pp. 1660–1666, Dec. 2008.
- [12] W. R. Best, J. M. Beckett, J. W. Singleton, and F. Kern Jr, "Development of a Crohn's disease activity index. National Cooperative Crohn's Disease Study," *Gastroenterology*, vol. 70, no. 3, pp. 439–444, Mar. 1976.
- [13] R. F. Harvey and J. M. Bradshaw, "A simple index of Crohn's-disease activity," *Lancet*, vol. 1, no. 8167, p. 514, Mar. 1980.
- [14] I. Ordás, L. Eckmann, M. Talamini, D. C. Baumgart, and W. J. Sandborn, "Ulcerative colitis," *Lancet*, vol. 380, no. 9853, pp. 1606–1619, Nov. 2012.
- [15] S. P. L. Travis *et al.*, "European evidence-based Consensus on the management of ulcerative colitis: Current management," *J. Crohns. Colitis*, vol. 2, no. 1, pp. 24–62, Mar. 2008.
- [16] R. Goll *et al.*, "Pharmacodynamic mechanisms behind a refractory state in inflammatory bowel disease," *BMC Gastroenterol.*, vol. 22, no. 1, p. 464, Nov. 2022.
- [17] K. Yeshi, T. Jamtsho, and P. Wangchuk, "Current Treatments, Emerging Therapeutics, and Natural Remedies for Inflammatory Bowel Disease," *Molecules*, vol. 29, no. 16, Aug. 2024, doi: 10.3390/molecules29163954.
- [18] J. Arévalo, "GETECCU - Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa." Accessed: Sep. 09, 2024. [Online]. Available: <https://geteccu.org/>
- [19] E. Zabaleta-Del-Olmo and M. González-Del-Río, "Outcome and patient-reported experience measurement instruments: Guidelines and tools to identify and select the most

- suitable,” *Enferm. Intensiva*, vol. 32, no. 1, pp. 37–41, Jan-Mar 2021.
- [20] I. Clara *et al.*, “The Manitoba IBD Index: evidence for a new and simple indicator of IBD activity,” *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 104, no. 7, pp. 1754–1763, Jul. 2009.
- [21] A. H. Kim *et al.*, “Developing a Standard Set of Patient-Centred Outcomes for Inflammatory Bowel Disease—an International, Cross-disciplinary Consensus,” *J. Crohns. Colitis*, vol. 12, no. 4, pp. 408–418, Mar. 2018.
- [22] X. Calvet *et al.*, “Improving Quality of Care in Inflammatory Bowel Disease Through Patients’ Eyes: IQCARO Project,” *Inflamm. Bowel Dis.*, vol. 26, no. 5, pp. 782–791, Apr. 2020.
- [23] “G-Educainflamatoria. Enfermedad inflamatoria intestinal Crohn y Colitis ulcerosa,” G-Educainflamatoria. Enfermedad inflamatoria intestinal Crohn y Colitis ulcerosa. Accessed: Sep. 12, 2024. [Online]. Available: <https://educainflamatoria.com/>
- [24] J.-F. Colombel, G. D’haens, W.-J. Lee, J. Petersson, and R. Panaccione, “Outcomes and Strategies to Support a Treat-to-target Approach in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review,” *J. Crohns. Colitis*, vol. 14, no. 2, pp. 254–266, Feb. 2020.
- [25] D. Turner *et al.*, “STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD,” *Gastroenterology*, vol. 160, no. 5, pp. 1570–1583, Apr. 2021.
- [26] K. Bodger, C. Ormerod, D. Shackcloth, M. Harrison, and IBD Control Collaborative, “Development and validation of a rapid, generic measure of disease control from the patient’s perspective: the IBD-control questionnaire,” *Gut*, vol. 63, no. 7, pp. 1092–1102, Jul. 2014.
- [27] A. Echarri *et al.*, “The Harvey-Bradshaw Index Adapted to a Mobile Application Compared with In-Clinic Assessment: The MediCrohn Study,” *Telemed. J. E. Health.*, vol. 26, no. 1, pp. 80–88, Jan. 2020.
- [28] R. S. Walmsley, R. C. Ayres, R. E. Pounder, and R. N. Allan, “A simple clinical colitis activity index,” *Gut*, vol. 43, no. 1, pp. 29–32, Jul. 1998.
- [29] I. Marín-Jiménez *et al.*, “Diagnostic Performance of the Simple Clinical Colitis Activity Index Self-Administered Online at Home by Patients With Ulcerative Colitis: CRONICA-UC Study,” *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 111, no. 2, pp. 261–268, Feb. 2016.
- [30] BAPEN, “Malnutrition and Nutritional Care in the UK,” BAPEN. Accessed: Sep. 12, 2024. [Online]. Available: <https://www.bapen.org.uk/>
- [31] A. L. Cawood, M. Elia, S. K. Sharp, and R. J. Stratton, “Malnutrition self-screening by using MUST in hospital outpatients: validity, reliability, and ease of use,” *Am. J. Clin. Nutr.*, vol. 96, no. 5, pp. 1000–1007, Nov. 2012.
- [32] S. De Geest and E. Sabaté, “Adherence to long-term therapies: evidence for action,” *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.*, vol. 2, no. 4, p. 323, Dec. 2003.
- [33] J. K. Stone *et al.*, “Utility of the MARS-5 in Assessing Medication Adherence in IBD,” *Inflamm. Bowel Dis.*, vol. 27, no. 3, pp. 317–324, Feb. 2021.
- [34] M. Masachs, F. Casellas, and J. R. Malagelada, “[Spanish translation, adaptation, and validation of the 32-item questionnaire on quality of life for inflammatory bowel disease(IBDQ-32)],” *Rev. Esp. Enferm. Dig.*, vol. 99, no. 9, pp. 511–519, Sep. 2007.
- [35] G. Guyatt *et al.*, “A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease,” *Gastroenterology*, vol. 96, no. 3, pp. 804–810, Mar. 1989.
- [36] D. Berg *et al.*, “MDS research criteria for prodromal Parkinson’s disease,” *Mov. Disord.*, vol. 30, no. 12, pp. 1600–1611, Oct. 2015.
- [37] L. Peyrin-Biroulet, S. Lönnfors, X. Roblin, S. Danese, and L. Avedano, “Patient Perspectives on Biosimilars: A Survey by the European Federation of Crohn’s and Ulcerative Colitis Associations,” *J. Crohns. Colitis*, vol. 11, no. 1, pp. 128–133, Jan. 2017.
- [38] B. A. De Jong, K. T. Dirks, and N. Gillespie, “Trust and team performance: A meta-analysis

- of main effects, moderators, and covariates,” *J. Appl. Psychol.*, vol. 101, no. 8, pp. 1134–1150, Aug. 2016.
- [39] E. N. Correal, O. B. Leiva, A. D. Galguera, M. G. Barrero, E. S. Pastor, and M. F. M. Gonzalo, “Nurse-Led Telephone Advice Line for Patients With Inflammatory Bowel Disease: A Cross-Sectional Multicenter Activity Analysis,” *Gastroenterol. Nurs.*, vol. 42, no. 2, pp. 133–139, Mar/Apr 2019.
- [40] Joaquín Pérez Catalán, Pedro Castor Valcárcel Lucas. Tema 2.5 La seguridad TIC. Legislación aplicable. Aplicación del Reglamento General de Protección de Datos. El papel del Delgado de Protección de Datos. Auditorías. Metodologías / Herramientas de Seguridad MAGERIT. SGSI. PILAR
- [41] Caubín Pérez, J. Conde Barreda, A. Gutiérrez Martín, C. Yagüe Galaup, V. Tema 2.9. Entornos / Metodologías / Plataformas de desarrollo. Desarrollos en el ámbito científico. Entornos bibliográficos. Gestión de contenidos, documentales. Repositorios. Control de versiones. Desarrollos para movilidad. Herramientas de backend.
- [42] Carlos García Codina, Dolores Ruiz Iglesias. Tema 3.1 Los Sistemas de Información de Salud y Socio Sanitarios. Estrategia y Gobernanza
- [43] Muñoz Carrero, A. Tema 3.3 El marco para la Interoperabilidad en Salud
- [44] Delmas Filgueira, Silvia Jimenez Benito, Luis Martínez del Cerro, Francisco José. Tema 3.4 Las Infraestructuras TIC del sistema sanitario
- [45] Alejandro J. Lazcano Arranz (ap. 1, 8 – 18) Enrique Polo Moratilla (ap. 2 - 7). Tema 2.4 Metodologías TIC: COBIT, ITIL. Metodologías orientadas a proyectos (PMP, PRINCE2), METRICA, CMMI, Business Case, Herramientas de análisis y control TIC, La matriz DAFO, Indicadores de situación y control, CMI / BSC. KPI / RFC, CMDB/KMDB, CMS, Branding Studio, Chatbot.
- [46] Pedrera-Jiménez M, García-Barrio N, Frid S, Moner D, Boscá-Tomás D, Lozano-Rubí R, Kalra D, Beale T, Muñoz-Carrero A, Serrano-Balazote P. Can OpenEHR, ISO 13606, and HL7 FHIR Work Together? An Agnostic Approach for the Selection and Application of Electronic Health Record Standards to the Next-Generation Health Data Spaces. *J Med Internet Res.* 2023 Dec 28;25:e48702. doi: 10.2196/48702. PMID: 38153779; PMCID: PMC10784985.