



IMPACTO DE LA TELEMONITORIZACIÓN EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN ESPAÑA: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO TECCU

Mariam Aguas^{1,2}, Javier del Hoyo^{1,2}, Raquel Vicente^{3,4}, Manuel Barreiro- de Acosta⁵, Luigi Melcarne⁶, Alejandro Hernández-Camba⁷, Erika Alfambra^{8,9}, Lucía Madero^{10,11,12}, Beatriz Sicilia¹³, María Chaparro^{14,15,16,17}, María Dolores Martín-Arranz^{16,18,19,20}, Ramón Pajares²¹, Francisco Mesonero²², Miriam Mañosa^{23,24}, Pilar Martínez^{25,26}, Silvia Chacón²⁷, Joan Tosca²⁸, Sandra Marín^{29,30}, Luciano Sanromán^{31,32}, Marta Calvo³³, David Monfort³⁴, Empar Saiz³⁵, Yamile Zabana^{36,37}, Iván Guerra³⁸, Pilar Varela³⁹, Raquel Faubel^{40,41,42}, Pilar Corsino^{3,4}, Sol Porto-Silva⁵, Eduard Brunet⁶, Ana Gutiérrez^{10,11,12} y Pilar Nos^{1,2}

¹Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ²Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IISLaFe), Valencia. ³Miguel Servet University Hospital, Zaragoza. ⁴Health Research Institute of Aragon, Zaragoza. ⁵Clinic University Hospital, Santiago. ⁶Parc Taulí Health Corporation, Sabadell. ⁷Nuestra Señora de la Candelaria University Hospital, Tenerife. ⁸Lozano Blesa Clinic University Hospital, Zaragoza. ⁹Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), Zaragoza. ¹⁰Dr. Balmis General University Hospital, Alicante. ¹¹ISABIAL. ¹²CIBERehd, Alicante. ¹³University Hospital, Burgos. ¹⁴La Princesa University Hospital, Madrid. ¹⁵Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Madrid. ¹⁶Universidad Autónoma de Madrid. ¹⁷CIBERehd, Madrid. ¹⁸La Paz University Hospital, Madrid. ¹⁹Hospital Universitario La Paz, Faculty of Medicine, Madrid. ²⁰Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz-IdiPAZ, Madrid. ²¹Infanta Sofía University Hospital, Madrid. ²²Ramón y Cajal University Hospital, Madrid. ²³Germans Trias i Pujol University Hospital, Badalona. ²⁴CIBERehd. ²⁵San Cecilio Clinic University Hospital, Granada. ²⁶Parque Tecnológico de la Salud (PTS), Granada. ²⁷Morales Meseguer General University Hospital, Murcia. ²⁸Clinic University Hospital, Valencia. ²⁹Reina Sofía University Hospital, Córdoba. ³⁰IMIBIC, Córdoba. ³¹Xerencia Xestión Integrada de Vigo, SERGAS, Vigo. ³²Galicia Sur Health Research Institute, SERGAS-UVIGO, Vigo. ³³Puerta de Hierro University Hospital, Madrid. ³⁴Consorci Sanitari Terrassa. ³⁵Althia, Xarxa Assistencial University Hospital, Manresa. ³⁶Mútua Terrassa University Hospital, Barcelona. ³⁷CIBERehd, Barcelona. ³⁸Fuenlabrada University Hospital, Madrid. ³⁹Cabueñes University Hospital, Gijón. ⁴⁰Joint Research Unit in ICT Applied to Reengineering Socio-Sanitary Process. ⁴¹IIS La Fe-Universitat Politècnica de València. ⁴²PTinMOTION-Physiotherapy in Motion Multispeciality Research Group, Department of Physiotherapy, Universitat de València.

Resumen

Introducción: Debido a los resultados positivos de la aplicación TECCU (Telemonitorización de la Enfermedad de Crohn [EC] y la Colitis Ulcerosa [CU]) para el manejo de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en un ensayo piloto (Del Hoyo *et al.* J Med Intern Res, 2018), se evaluó el tiempo en remisión de los pacientes controlados mediante telemonitorización (G_TECCU), en comparación con la atención habitual (G_Control).

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad, con 2 grupos paralelos en 29 centros españoles. Se incluyeron adultos con EII que iniciaron inmunosupresores y/o biológicos por actividad luminal. El tiempo en remisión se evaluó con los índices de Harvey-Bradshaw/SCCAI, calprotectina fecal (CF) y proteína C reactiva (PCR). La calidad de vida (CdV) se midió con el IBDQ-9 y la adherencia terapéutica con el índice de Morisky-Green.

Resultados: Se incluyeron 157 pacientes, 126 fueron analizados tras 12 semanas de seguimiento. Variables demográficas y clínicas en Tabla 1. El tiempo en remisión no fue inferior en el G_TECCU (media 4,2 semanas [DE 3,8]) en comparación con G_Control (media 4,2 semanas [DE 3,2]; diferencia 0,03 [IC95%: -1,21 a 1,27]; p = 0,017) (fig. 1). La actividad clínica en CU mejoró significativamente tanto en G_TECCU

(mejoría media SCCAI -3,60 [DE 3,25]; $p = 0,001$) como en G_Control (-3,89 [DE 4,56]; $p = 0,001$;). En EC, mejoró significativamente en ambos grupos (mejoría media de Harvey-Bradshaw -1,65 [DE 2,51]; $p = 0,001$ G_TECCU; -2,24 [DE 4,15]; $p = 0,001$ en G_Control. La CF y PCR mejoraron significativamente en ambos grupos (fig. 2). El IBDQ-9 mejoró significativamente en G_TECCU (media 11,29 [DE 15,8]; $p = 0,001$) y G_Control (16,59 [DE 22,1]; $p = 0,001$). La adherencia fue significativamente superior en TECCU (fig. 3).

Tabla 1. Variables clínicas y demográficas

	Total n=126	TECCU n=59	Control n= 67	p
Datos sociodemográficos				
Género (mujeres)	70 (55.6%)	30 (50.8%)	40 (59.7%)	0.318
Edad (años), media (DE)	37.9 (12.2)	39.3 (12.9)	36.7 (11.6)	0.236
Alto nivel educativo	115 (91.3%)	53 (89.8%)	62 (92.5%)	0.385
Empleados	80 (63.5%)	39 (66.1%)	41 (61.2%)	0.822
Perfil de enfermedad				0.213
Enfermedad de Crohn	50 (39.7%)	20 (33.9%)	30 (44.8%)	
Colitis Ulcerosa	76 (60.3%)	39 (66.1%)	37 (55.2%)	
Cirugías previas	2 (1.6%)	1 (1.7%)	1 (1.5%)	1.000
Sin tratamiento previo	12 (9.5%)	5 (8.5)	7 (10.4%)	0.706
Tratamiento previo	114 (90.5%)	54 (91.5%)	60 (89.6%)	
Inmunosupresores	55 (43.7%)	25 (42.4%)	30 (44.8%)	0.786
Biológicos	31 (24.6%)	15 (25.4%)	16 (23.9%)	0.840
Terapia que inician				0.163
Inmunosupresores	23 (18.3%)	7 (11.9%)	16 (23.9%)	
Biológicos	95 (75.4%)	49 (83.1%)	46 (68.7%)	
Combo	8 (6.3%)	3 (5.1%)	5 (7.5%)	

Los datos se muestran como n(%), salvo que se especifique otro dato

DE, desviación estándar

Conclusiones: TECCU no es inferior a la atención estándar para mantener la remisión a corto plazo de pacientes con EII que inician inmunosupresores o biológicos y, mejora la adherencia a la medicación y la CdV a las 12 semanas.