



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

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

Mariam Aguas<sup>1,2</sup>, Javier del Hoyo<sup>1,2</sup>, Raquel Vicente<sup>3,4</sup>, Manuel Barreiro- de Acosta<sup>5</sup>, Luigi Melcarne<sup>6</sup>, Alejandro Hernández-Camba<sup>7</sup>, Erika Alfambra<sup>8,9</sup>, Lucía Madero<sup>10,11,12</sup>, Beatriz Sicilia<sup>13</sup>, María Chaparro<sup>14,15,16,17</sup>, María Dolores Martín-Arranz<sup>16,18,19,20</sup>, Ramón Pajares<sup>21</sup>, Francisco Mesonero<sup>22</sup>, Miriam Mañosa<sup>23,24</sup>, Pilar Martínez<sup>25,26</sup>, Silvia Chacón<sup>27</sup>, Joan Tosca<sup>28</sup>, Sandra Marín<sup>29,30</sup>, Luciano Sanromán<sup>31,32</sup>, Marta Calvo<sup>33</sup>, David Monfort<sup>34</sup>, Empar Saiz<sup>35</sup>, Yamile Zabana<sup>36,37</sup>, Iván Guerra<sup>38</sup>, Pilar Varela<sup>39</sup>, Raquel Faubel<sup>40,41,42</sup>, Pilar Corsino<sup>3,4</sup>, Sol Porto-Silva<sup>5</sup>, Eduard Brunet<sup>6</sup>, Ana Gutiérrez<sup>10,11,12</sup> y Pilar Nos<sup>1,2</sup>

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