



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Calidad de vida y satisfacción de los pacientes atendidos en una consulta monográfica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) tras la implementación de sistemas de telemedicina (TICs)

Alumno: Chacón Martínez, Silvia

Tutor: Bernal Morell, Enrique

Curso: Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica,
2016-2017.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs, o telemedicina) en las enfermedades crónicas, y más en concreto en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) puede jugar un papel importante en el cuidado de estos pacientes, mejorando su calidad de vida e incluso mejorando el curso clínico de la enfermedad.

HIPÓTESIS

La telemedicina (TICs) mejora la calidad de vida y la satisfacción en los pacientes con EII. Además, es capaz de ahorrar visitas médicas presenciales con el consiguiente ahorro en recursos sanitarios.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es determinar si el uso de las TICs mejora la calidad de vida de los pacientes con EII. Además, se pretende medir el grado de satisfacción de los pacientes y el porcentaje de ahorro de visitas médicas presenciales.

DISEÑO

Estudio analítico, observacional, y de cohortes prospectivo con una duración de 1 año. Se seguirá una cohorte de todos los pacientes de EII atendidos en la consulta que utilicen el correo electrónico. Se evaluará la calidad de vida, así como la satisfacción de los pacientes. Además, se establecerá el número de visitas médicas presenciales que se pueden ahorrar.

PLAN DE ACCIÓN

Los pacientes se reclutarán desde la consulta monográfica de EII desde Septiembre 2017 hasta Septiembre 2018. Posteriormente se analizarán los resultados, y las conclusiones estarán disponibles a partir de Febrero 2019.

RELEVANCIA

Si se demuestran todas estas mejoras, conseguiremos una atención integral y de calidad al paciente con EII, y por tanto, un mejor control de la enfermedad.

PALABRAS CLAVE: Enfermedad Inflamatoria Intestinal, telemedicina

ABSTRACT

BACKGROUND

The use of information and communication technologies (ICTs, or telemedicine) in chronic diseases, and more over in Inflammatory Bowel Disease (IBD) can play an important role in caring for patients with IBD, improving quality of life and even modifying the course of the disease.

HIPOTESIS

ICTs improve quality of life and patient's satisfaction in IBD. In addition, it could be able to save in-person consultation and, therefore, health care costs.

AIMS

The main aim is to know if ICTs improve quality of life of IBD patients. In addition, we want to asses the patients's satisfaction and the percentage of in-person consultations saved.

DESIGN

Analytical, observational, prospective cohort of all patients with IBD in our hospital who use mail. We will evaluate quality of life and patient's satisfaction. In addition, we asses the number of in-person consultation that we could save.

ACTION PLAN

Patients would be recruited from IBD monographic consultation from September 2017 to Septiembre 2018. Later, results will be analized and conclusions of the study will be available from February 2019.

RELEVANCE

If we can prove all these improvements, we could reach a quality and comprehensive care to the IBD patient, and therefore, a better management of the disease.

KEY WORDS: Inflammatory Bowel Disease, telemedicine.

INDICE

ASPECTOS PRELIMINARES

1. Resumen	2
2. Abstract	3

CUERPO DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

1. Introducción	5
a. Estado actual de la cuestión	5
b. Telemedicina	6
i. Objetivos de la telemedicina en EII	7
ii. Técnicas y aplicaciones de la telemedicina en EII	7
1. Telemonitorización	8
2. Teleconsulta	10
3. Teleeducación	10
4. Telecirugía (tele-endoscopia)	11
2. Hipótesis de trabajo	12
3. Objetivos	12
4. Metodología	12
a. Diseño	12
b. Sujetos	13
c. Muestreo	14
d. Variables a estudio	14
e. Análisis de datos	18
5. Plan de trabajo	18
6. Aspectos éticos y legales	20
7. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles	21
8. Presupuesto	22

<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	23
---------------------------	----

ANEXOS

I. Hoja de información al paciente y Consentimiento Informado	25
II. Cuestionario de calidad de vida IBDQ-32	32

1. INTRODUCCIÓN.

A. ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN

La EII, que incluye dos complejas enfermedades, enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU), es una enfermedad inflamatoria crónica que condiciona un alto impacto médico, social y económico por varias razones. Se caracteriza por tener un curso crónico que alterna periodos de enfermedad activa (brotes) con otros de remisión clínica. Por tanto, para intentar que los pacientes alcancen y mantengan periodos de remisión el máximo tiempo posible, es necesario un seguimiento estrecho y personalizado por el especialista en EII, así como una alta adhesión de los pacientes al tratamiento [1,2].

A pesar de lo que pudiera parecer a priori, se sabe que un alto porcentaje de pacientes no tienen adhesión al tratamiento médico con el consecuente riesgo de sufrir una recidiva de la enfermedad. Esto se debe sobre todo a la dificultad en el acceso a la consulta especializada de EII, al desconocimiento de los pacientes de la propia enfermedad y a la importancia del tratamiento médico para prevenir estas recaídas [3].

Por otra parte, la presión asistencial de los servicios sanitarios públicos en la actualidad es un problema que va en aumento y que, presumiblemente, no se solucionará en el corto plazo. Las consultas externas de atención especializada no son una excepción, más en concreto las dedicadas monográficamente a una patología crónica como es la EII. Faltan especialistas dedicados a ella, y los gestores sanitarios no son del todo conscientes del impacto negativo que puede tener la saturación de las consultas monográficas con la consiguiente demora en la atención a este tipo de pacientes.

Recientemente se han introducido las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) al campo de la medicina, y en concreto al de las enfermedades crónicas. Las TICs incluyen diferentes líneas de desarrollo como la utilización de portales y páginas web institucionales, sistemas de información hospitalaria y telemedicina. La telemedicina se puede entender, por tanto, como la utilización de las TICs para proporcionar cuidados sanitarios a distancia [4,5].

El uso de todas estas nuevas tecnologías permite una monitorización más estrecha de los pacientes y les proporciona recursos educativos para ser autosuficientes en el cuidado de su enfermedad. De hecho, las TICs se han usado con éxito en enfermedades crónicas como el asma, la diabetes, el EPOC, etc, y han sido capaces de mejorar el curso de la enfermedad y la calidad de vida de los pacientes con un bajo coste para el sistema sanitario y una alta aceptación por parte del paciente [6,7].

Estudios publicados hasta la fecha sugieren que el tratamiento de las enfermedades crónicas a través de la telemedicina es aceptable y proporciona soluciones coste-efectivas en los sistemas de salud europeos con problemas de sostenibilidad y financiación [8].

Dado que las TICs se han introducido muy recientemente en el ámbito sanitario, no hay mucha literatura publicada en cuanto a la aplicabilidad de las mismas en el campo de la EII. Varios estudios afirman que pueden jugar un papel importante en el cuidado de estos pacientes proporcionándoles una estrecha monitorización de los tratamientos médicos, manteniendo una buena comunicación médico-paciente y ayudando a coordinar los equipos médico-quirúrgicos multidisciplinares [9,10]. Sin embargo, hay poca evidencia en cuanto al papel de esta nueva tecnología para monitorizar la actividad de la enfermedad, la calidad de vida y los costes sanitarios. Más aún, desconocemos si las TICs son capaces de modificar el curso clínico de la enfermedad [11].

B. TELEMEDICINA

Durante la última década, los sistemas sanitarios han experimentado una demanda creciente en las expectativas de promoción, prevención, tratamiento y cuidado de los diferentes problemas de salud. Para hacer frente a esta demanda, es preciso generar nuevas estrategias que ofrezcan una mayor atención y un mejor servicio a los pacientes complejos. Los expertos indican que, para ello, es necesaria una transformación radical de los servicios sanitarios como proveedores de salud [12]. Esta nueva aproximación debe poner toda su atención en la salud con un sentido mucho más amplio, no sólo como un tratamiento aislado, incorporando así las TICs y reconociendo la influencia del paciente como un consumidor de servicios [13].

Como consecuencia de toda esta nueva corriente, en los últimos años se han introducido en la medicina una serie de términos que muchas veces se confunden o se solapan entre ellos. Entre estos términos tradicionales se encuentra la “telemedicina”, que abarca un amplio grupo de infraestructuras sanitarias y aplicaciones que usan la tecnología multimedia digital, esto es: internet. La telemedicina se definió por la OMS en 1997 como el desarrollo de servicios sanitarios, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales sanitarios que usan las TICs para el intercambio de información para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y daños, la investigación y evaluación, y para la formación continuada de los proveedores de salud. Todo ello con el objetivo de promover la salud de los pacientes y sus comunidades. Según este concepto, la telemedicina puede tener varias aplicaciones. Puede resultar útil para informar a la población sobre cuestiones de salud, para entrenar y formar a los profesionales sanitarios, para proporcionar cuidados de salud, y, por último, para procesos sanitarios puros de diagnóstico y tratamiento [14,15].

i. OBJETIVOS DE LA TELEMEDICINA EN EII

El uso de la telemedicina en la EII se basa en responder a las necesidades específicas que surgen de la natural evolución de la propia enfermedad. Los beneficios que podemos obtener de las nuevas TICs en esta enfermedad se resumen en las siguientes líneas [5,16].

- Continuar con los cuidados de salud basados en las necesidades del paciente y optimizar el uso de recursos que se traduce en la reducción de visitas a las urgencias hospitalarias, la discapacidad laboral y la pérdida de productividad mientras que al mismo tiempo se promueve el uso del tiempo libre.
- Acceder a programas de formación continuada para los profesionales sanitarios, reduciendo el coste y el tiempo que implica la formación presencial.
- Acceso de los pacientes a la participación en el auto-cuidado que también implica mejorar su conocimiento de la EII, reduciendo así la ansiedad que esta enfermedad produce.
- Ahorrar costes reduciendo el uso de recursos sanitarios (urgencias, consultas externas, visitas imprevistas), lo que se traduciría en un cambio radical en la estructura y el manejo del sistema sanitario.

- Acceso a consultas especializadas en centros con escasos recursos para evitar viajes innecesarios, así como la creación de un nivel uniforme de servicios a pesar de las condiciones sociales y/o económicas de la población.
- Promover recursos biomédicos incrementando el conocimiento de la enfermedad.

ii. TÉCNICAS Y APLICACIONES DE LA TELEMEDICINA EN EII:

1. Telemonitorización

La telemonitorización es la parte de la medicina que incluye el diagnóstico, monitorización, tratamiento, educación o seguimiento del paciente desde una localización remota [17]. La puesta en marcha de programas de telemonitorización requiere de infraestructuras que incluyan innovaciones tecnológicas y sistemas de comunicación efectivos para facilitar la adquisición, transmisión, almacenamiento y visionado de los datos, sonido e imágenes en tiempo real. Todos estos programas pueden ser capaces de ahorrar costes a los sistemas públicos de salud, ya que logran controlar la progresión de enfermedades crónicas y garantizan un uso eficiente de los recursos sanitarios manteniendo al mismo tiempo unos cuidados de salud de calidad. La telemonitorización es la modalidad que más se usa en los estudios diseñados para la EII.

- Sistemas de telemonitorización a domicilio (“Home telemanagement System”)

El grupo de Cross y cols fue el primero en aplicar las TICs en pacientes con EII, en concreto en colitis ulcerosa.

Para ello usaban un sistema de control remoto constituido por 3 estaciones. La unidad domiciliaria (“Home Unit”) constaba de un ordenador portátil que almacenaba la información del paciente (síntomas diarios, efectos adversos, medicación, etc) conectado a su vez a un servidor electrónico (donde se grababan los datos) y a un ordenador central (“provider’s PC) que creaba un perfil para cada paciente basado en los resultados de los datos que se obtenían a través de un portal web al que los médicos y el equipo de investigación accedía. Se creaban alertas si los valores recogidos en los cuestionarios sobrepasaban los estándares preestablecidos.

Las alertas se clasificaban en verdes, amarillas o rojas según su importancia. Así, el médico y el paciente podían contactar en caso de que

fuera necesario. Después de responder los cuestionarios, los pacientes recibían una serie de contenidos educacionales en EII que reforzaban la información recibida y los sucesivos seguimientos. Todos los pacientes recibían una formación previa a iniciar la utilización del sistema.

De esta manera, Cross y cols fueron pioneros en la implementación de la telemonitorización en pacientes con EII, sobre todo en CU. Este grupo dirigió una serie de estudios que evaluó el sistema de telemonitorización desde casa diseñado para el control remoto de estos pacientes. Concluyeron que la viabilidad y la aceptación del paciente de estas aplicaciones era excelente, incluso cuando sólo se evaluaron pacientes con CU. Sin embargo, aunque intentaron demostrar la mejora en la calidad de vida, la actividad de la enfermedad y la adhesión al tratamiento, no fueron capaces de confirmar estos resultados probablemente debido al reducido tamaño muestral de los estudios [18, 19].

- Sistemas web (“Web-based System”)

Los sistemas web representan una aproximación diferente y más fácil de usar en la telemonitorización. No requiere de ninguna instalación en el domicilio del paciente por lo que los costes se abaratan, si lo comparamos con el sistema anterior.

Un estudio pionero en telemonitorización basado en un portal web fue el llevado a cabo por Elkjaer y cols en pacientes con CU [20]. Validaron esta aplicación y demostraron su aplicabilidad y la excelente tolerancia por parte del paciente, con una mejora en la calidad de vida, actividad de la enfermedad y conocimiento de la misma. Más aún, esta herramienta es muy fácil de usar y permite un seguimiento personalizado de los pacientes.

Por otra parte, Pedersen y cols llevaron a cabo un ensayo clínico controlado, usando un sistema web de telemonitorización en pacientes con EC para individualizar los intervalos de tratamiento de Infliximab (IFX), [21]. Los objetivos del estudio fueron determinar la eficacia y seguridad del tratamiento de mantenimiento con IFX a través de la web, así como determinar la calidad de vida, el nivel de control de la

enfermedad, la satisfacción personal del paciente, la adhesión al tratamiento y si era coste-eficaz. En el grupo de pacientes que usaban la herramienta web, la adhesión al programa fue del 86% y el ahorro total de 699 euros por paciente-año. Aunque no se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas, y pese a las limitaciones del estudio, el tratamiento con IFX basado en una herramienta web en pacientes con EC permite ajustes individuales en los intervalos del tratamiento.

2. Teleconsulta

La teleconsulta se basa en la búsqueda de consejos e información médicos por parte del staff médico mediante las TICs. Esto debe ser llevado a cabo tanto entre pacientes y profesionales sanitarios como entre profesionales [22].

Un grupo de investigadores de nuestro país, Torrejón y cols (pertenecientes a una Unidad de EII de prestigio en el Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona), [23], han descrito su experiencia con el sistema de teleconsulta en una Unidad de EC y CU (UACC). Su modelo consistía en usar métodos a distancia (teléfono, fax, mail) con el apoyo de una línea virtual (página web) y consultas de presencia física en su propio hospital. Se trataba de un equipo multidisciplinar (enfermera, médicos especializados en EII, y otras especialidades médicas) que proporcionaba cuidados sanitarios integrales y promovía la participación en programas de auto-cuidado. Todos los datos se recogieron retrospectivamente (desde 1999 a 2007). Durante todo este tiempo, se registraron los siguientes ítems; el tipo de consultas recibidas, las razones para consultar, el número de visitas virtuales, y el registro de tratamientos. En relación al tipo de asistencia sanitaria recibida, se observó un aumento en las consultas a distancia en detrimento de las visitas en presencia física.

Las consultas a distancia correspondían a determinados aspectos concretos de los brotes, tratamientos y pruebas médicas. Es de destacar que los usuarios de este modelo a distancia se han ido incrementando con el paso de los años, llegando a alcanzar 19536 llamadas telefónicas y alrededor de 150000 visitas a la página web, en detrimento del modelo clásico presencial.

Aunque este estudio no fue diseñado para concluir si esta actividad mejoraba la calidad de vida del paciente, parece que sí facilita el cumplimiento terapéutico y optimiza el cuidado de los pacientes con EII.

3. Teleeducación

También conocida como teleentrenamiento, supone el uso del ordenador y de las TICs para la práctica médica a distancia. Actualmente, la educación se transmite más frecuentemente a través de internet gracias a portales web de una alta calidad científica, cursos online, etc, [5,14].

4. Telecirugía (Tele-endoscopia)

Esto consiste en llevar a cabo procedimientos quirúrgicos a distancia por un cirujano. En nuestro caso, una subespecialización en este ámbito sería la tele-endoscopia. Actualmente, no hay ningún estudio diseñado a este respecto [5,14].

A pesar de todas las ventajas y oportunidades que nos brindan los sistemas de telemedicina, existen aún grandes barreras para generalizar la implementación de toda esta tecnología en los sistemas públicos de salud. Por un lado, las limitaciones debidas a la falta de confianza y conocimiento de las aplicaciones de la telemedicina entre los pacientes con EII y los profesionales sanitarios. Algunos sistemas de telemonitorización pueden ser difíciles de usar por algunos pacientes, lo que hace necesario simplificar las aplicaciones y ofrecer entrenamiento previo. Además, la implementación de estos sistemas implica un coste inicial a corto plazo no sólo desde el punto de vista tecnológico, sino también en los cambios de organización de las unidades de EII.

En relación a todos estos estudios, surgió la inquietud en nuestra Unidad de EII de averiguar cómo podían influir las TICs en nuestros pacientes, en el sentido de mejorar la calidad asistencial en nuestro Hospital y mejorar, asimismo, su calidad de vida. En este sentido, se ha elaborado una página web y una dirección de correo electrónico de la Unidad de EII que se pondrá en marcha cuando se inicie el estudio.

Este proyecto de investigación intenta contribuir aún más al conocimiento del impacto que las nuevas tecnologías TICs tienen en la EII. En concreto, se trata de averiguar si la implementación de la telemedicina (correo electrónico) es capaz de mejorar la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes con EII atendidos en nuestro medio con los recursos y el equipo humano disponibles actualmente en nuestro Hospital. Más aún, conocer si estas herramientas son capaces de ahorrar visitas médicas presenciales con el consecuente ahorro de recursos sanitarios.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

La telemedicina (TICs) mejora la calidad de vida y la satisfacción en los pacientes con EII. Además, es capaz de ahorrar visitas médicas presenciales con el consiguiente ahorro en recursos sanitarios.

3. OBJETIVOS.

La elaboración de esta hipótesis de trabajo nos ha llevado a plantear los siguientes objetivos:

1. Objetivo general. Determinar si el uso de las TICs (telemedicina) mejora la calidad de vida de los pacientes con EII en nuestro medio.
2. Objetivos específicos.
 - Determinar el grado de satisfacción de los pacientes con EII tras la implementación de telemedicina en la consulta.
 - Determinar el porcentaje de ahorro de visitas médicas presenciales tras la implementación de las herramientas de telemedicina.

4. METODOLOGÍA.

A. Diseño

Se trata de un estudio analítico, observacional, y de cohortes prospectivo. Se seguirá una cohorte de todos los pacientes de EII atendidos en la consulta monográfica de nuestra Unidad durante 1 año, que utilicen el correo electrónico para consultar algún aspecto concreto relacionado con su enfermedad. Se evaluará la calidad de vida, así como la satisfacción de los pacientes en relación a las nuevas herramientas de telemedicina a las que han tenido acceso. Además, se establecerá el número de visitas médicas presenciales que se pueden ahorrar tras la implementación de las TICs en nuestro Hospital.

Tiempo de ejecución: el estudio se llevará a cabo desde Septiembre 2017 hasta Septiembre 2018

B. Sujetos

La población diana de nuestro estudio serán los pacientes con diagnóstico de EII (EC ó CU) atendidos en la Unidad de EII de nuestro Hospital durante 1 año, y que utilicen el correo electrónico de la Unidad para resolver dudas acerca de los brotes, de los tratamientos médicos, de las pruebas diagnósticas, o para pedir o adelantar una cita previa. Los pacientes serán reclutados prospectivamente durante 1 año por los dos facultativos de la Unidad y por la enfermera de la misma que ayudará a clasificar las consultas de los pacientes y a gestionar las citas médicas.

Se recabará el correspondiente consentimiento informado al paciente, explicando que sus datos serán introducidos en una base de datos para su posterior explotación con fines de investigación. Se insistirá en que el paciente comprenda que el manejo de su enfermedad en nada diferirá del realizado habitualmente ni el protocolo conlleva la realización de prueba alguna que no sea realizada normalmente para el manejo de su enfermedad.

Deberán cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión;

Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres mayores de edad
- Pacientes con diagnóstico confirmado de EII
- Que hayan utilizado al menos 1 vez el correo electrónico en el período Septiembre 2017-Septiembre 2018
- Que acepten participar en el estudio y hayan firmado el consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Hombres y mujeres menores de 18 años
- Pacientes que no acepten participar en el estudio y no firmen el consentimiento informado
- Pacientes que nunca hayan utilizado el correo electrónico

Número de sujetos previsto

Se realiza el cálculo del tamaño muestral con el programa

www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 59 sujetos asumiendo que la proporción inicial de acontecimientos es del 0.3 y al final del 0.6. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

C. Muestreo

En las sesiones clínicas de la Unidad de EII intervienen los dos facultativos de la Unidad y la enfermera. Se celebrarán sesiones periódicas quincenales donde se revisarán conjuntamente todos los mensajes recibidos en el correo electrónico de la Unidad, y se detectarán así todos los posibles participantes en el estudio. Se descartarán los pacientes menores de 18 años.

Después de cada sesión quincenal, la enfermera será la encargada de llamar telefónicamente a todos los pacientes candidatos a participar en el estudio y concertará una cita con cada uno de ellos para que se le ofrezca la posibilidad de entrar en el estudio, le facilite una hoja de información y le entregue el documento de consentimiento informado.

Por tanto, serán seleccionados a partir del correo electrónico de la Unidad mediante **muestreo no probabilístico consecutivo**.

D. Variables a estudio

Todas las variables se determinarán en el momento de la inclusión del estudio y en las siguientes visitas programadas según el desarrollo del mismo.

Variables dependientes.

- **Calidad de vida medida con el cuestionario IBDQ-32** (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire), traducido, adaptado y validado al español, [24]. Consta de 32 preguntas o ítems distribuidos en 4 dimensiones (síntomas digestivos, síntomas sistémicos, afectación emocional y social). Las respuestas de cada ítem se expresan en una escala de 7 puntos, donde 7 corresponde a la mejor percepción de CVRS (Calidad de Vida Relacionada

con la Salud) y 1 a la peor. El instrumento produce una puntuación global para la totalidad de los ítems y 4 puntuaciones para cada una de las dimensiones.

- **Grado de satisfacción del paciente.** Para medir el grado de satisfacción de los pacientes se les entregará una encuesta de respuesta múltiple. Las respuestas se expresan en una escala de 4 puntos, donde 4 corresponde a estar muy satisfecho y 1 a muy poco satisfecho.
- **Ahorro de visitas médicas presenciales.** En la misma encuesta de respuestas múltiples anterior se les preguntará si con la utilización del correo electrónico evitaron tener que personarse en el hospital.

Variables independientes.

- **Sexo.** Variable cualitativa.
- **Edad.** Variable cuantitativa continua.
- **Nivel de estudios.** Variable cualitativa. Se clasificará a los pacientes según dispongan de estudios primarios, estudios de grado medio o superiores.
- **Índices de actividad clínica (Harvey-Bradshaw en EC y Truelove-Witts modificado en CU).** Se evaluará la presencia de síntomas de la enfermedad, y por tanto, del grado de actividad clínica con los índices de actividad de Harvey-Bradshaw en la EC y el Truelove-Witts modificado en la CU. (Figuras 2 y 3). El índice de Harvey-Bradshaw calificaría el estado de la enfermedad en remisión (<5), actividad leve (5-7), actividad moderada (8-16) y actividad grave (>16). El índice de Truelove-Witts modificado clasifica a la enfermedad como en remisión (<11), brote leve (11-15), brote moderado (16-21) y brote grave (22-27). (Figuras 1 y 2).
- **Índices de actividad endoscópica (SES-CD en EC y Mayo en CU).** Se evaluará, igualmente, la presencia de actividad endoscópica con los índices validados para ello. El SES-CD en el caso de la EC (curación mucosa: 0 puntos, actividad leve: <5, actividad moderada=5-15, y actividad grave:>15), y el de Mayo en el de la CU (curación mucosa:0, actividad leve:1, actividad moderada:2 y actividad grave:3). (Figuras 3 y 4).
- **Calprotectina fecal.** Se determinará la calprotectina fecal ($\mu\text{g/g}$) con su valor numérico, donde el punto de corte para un valor normal es < 50 $\mu\text{g/g}$.

- **Tipo de tratamiento médico.** Se recogerá el tipo de tratamiento médico que está recibiendo el paciente (aminosalicilatos, esteroides, inmunosupresores y/o fármacos biológicos).

ITEM	PUNTOS
Estado general	0=bien; 1=ligeramente por debajo de lo normal; 2=malo; 3=muy malo; 4=terrible
Dolor abdominal	0=ausente; 1=leve; 2=moderado; 3=intenso
Número de deposiciones blandas/líquidas	Número de deposiciones blandas/líquidas en 24 horas
Masa abdominal	0=ninguna; 1=dudosa; 2=definida; 3=definida y blanda
Número de complicaciones (anotar un punto por cada ítem)	Artralgia, uveítis, eritema nodoso, úlcera aftosa, pioderma gangrenoso, estomatitis, fisura anal, absceso, nuevas fistulas

Figura 1. Índice de Harvey-Bradshaw

ITEM	3 PUNTOS	2 PUNTOS	1 PUNTO
Número de deposiciones	>6	4-6	<4
Sangre en las deposiciones	++/+++	+	-
Hemoglobina (g/l)			
Hombre	<10	10-14	>14
Mujer	<10	10-12	>12
Albúmina (g/l)	<30	30-32	>32
Fiebre (°C)	>38	37-38	<37
Taquicardia (lat/min)	>100	80-100	<80
VSG	>30	15-30	<15
Leucocitos (x1000)	>13	10-13	<10
Potasio (mEq/l)	<3	3-3.8	>3.8

Figura 2. Índice de Truelove-Witts modificado

ITEM	0 PUNTOS	1 PUNTO	2 PUNTOS	3 PUNTOS
Tamaño de las úlceras	No	Aftas	Úlceras grandes (0.5-2 cm)	Úlceras muy grandes (>2 cm)
Superficie ulcerada	No	<10%	10-30%	>30%
Superficie afectada	No	<50%	50-75%	>75%
Estenosis	No	Única	Múltiples	Múltiples, no permite paso endoscopio

Figura 3. Índice SES-CD para EC

LESIONES	PUNTOS
Enfermedad inactiva	0
Enfermedad leve (eritema, friabilidad leve, disminución del patrón vascular normal)	1
Enfermedad moderada (eritema evidente, friabilidad, erosiones, ausencia del patrón vascular)	2
Enfermedad grave (hemorragia espontánea, úlceras)	3

Figura 4. Índice de Mayo para CU

Recogida de variables

Visita 1

Los pacientes seleccionados según los criterios anteriormente mencionados, serán citados en la Consulta de Enfermería sucesivamente. En dicha visita se procederá a la firma del consentimiento informado. Se le entregará al paciente el cuestionario de calidad de vida IBDQ-32. Se resolverán todas las posibles dudas del paciente.

Así mismo, en esta visita, el paciente pasará a la consulta del médico especialista en EII, quien recogerá todos los datos clínicos basales antes mencionados (índice de actividad clínica, endoscópica, calprotectina fecal, etc).

En las próximas visitas médicas rutinarias del paciente se recogerán los cuestionarios cumplimentados y se le pasarán a la enfermera.

Visita 2

Dos meses antes de concluir el período de reclutamiento (Julio 2018) se concertará la segunda visita, donde la misma enfermera volverá a entregar el mismo cuestionario de calidad de vida (IBDQ-32). Además se entregará una entrevista de respuesta múltiple para conocer el grado de satisfacción con las herramientas de telemedicina y si éstas han servido para ahorrar visitas presenciales al hospital.

Se recogerán igualmente los datos clínicos comentados anteriormente.

Tanto la enfermera como los médicos facultativos estarán cegados para el resultado de los cuestionarios.

E. Análisis de datos

Cuando un sujeto sea incluido en el estudio se le asignará un código aleatorio obteniendo un número de 5 cifras que permitirá anonimizar sus datos. En cada caso se comprobará que el número asignado no haya sido asignado previamente a otro paciente.

Los datos obtenidos serán informatizados anónimamente y se depurarán. El programa estadístico que se utilizará será IBM SPSS Statistics 21 para Mac. Por convenio, se establecerá como estadísticamente significativa una $p < 0,05$.

Inicialmente se realizará un **análisis descriptivo**, donde las variables cualitativas serán representadas mediante número y tanto por ciento y las variables cuantitativas mediante media y desviación estándar (si siguen una distribución normal) o mediana y rango intercuartílico (si no siguen una distribución normal). Estos datos vendrán representados en una tabla del estudio para poder comparar si existen diferencias relevantes en las características de los participantes.

Para evaluar el cambio en la calidad de vida y el resto de índices evaluados durante el seguimiento se usará la prueba T para datos apareados si

éstos tienen una distribución normal o bien la prueba de Wilcoxon en el caso de que la distribución no sea normal. Por otro lado, se usará la prueba de McNemar para la comparación de proporciones antes y después de la intervención.

5. PLAN DE TRABAJO

Desde Marzo 2017 hasta Junio 2017 se ha realizado la búsqueda bibliográfica y elaborado el protocolo de investigación.

Se solicitará la autorización dirigida al CEIC del hospital.

En la misma constará la carta de acompañamiento, el formulario de solicitud, protocolo de estudio, hoja de información y consentimiento informado, documento de idoneidad del investigador y colaboradores, documento de idoneidad de las instalaciones, procedimientos y material utilizado para el reclutamiento y compromiso de los investigadores.

A partir del 1 de Septiembre de 2017, una vez aceptado por el CEIC, se iniciará la fase de inclusión o reclutamiento que durará 1 año (hasta Septiembre de 2018) para asegurar alcanzar el tamaño muestral necesario.

La fase de seguimiento se iniciará simultáneamente con la de reclutamiento y finalizará 1 mes después de la inclusión del último paciente. Durante la fase de seguimiento se recogerán los datos, se introducirán en la base de datos y se depurarán.

La fase de análisis comenzará aproximadamente en Noviembre de 2018, una vez que todos los pacientes incluidos en el estudio hayan finalizado la fase de seguimiento.

En tres meses se espera que se haya realizado el análisis de los datos, la interpretación de los resultados y la preparación del manuscrito para su publicación, por lo que se prevé que los resultados y conclusiones del estudio estarán disponibles a partir de Febrero de 2019.

6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Previo al reclutamiento de participantes se solicitará la aprobación del proyecto con presentación del protocolo al comité ético de investigación clínica (CEIC) del hospital para su autorización, respetando en todo momento las Buenas Prácticas Clínicas de la Investigación.

Información al paciente (Ver Anexo I): los pacientes potencialmente incluíbles en el estudio serán informados correctamente de los objetivos y características de éste, explicando que la participación es libre y voluntaria, y que podrán retirarse del estudio en cualquier momento. Se les facilitará una hoja de información adjunta y se les solicitará la firma del consentimiento informado. El derecho a la confidencialidad de los participantes se verá en todo momento respetado. En la base de datos del proyecto los pacientes serán individualizados mediante códigos disociados, no identificables y no permitirán la identificación de pacientes individuales. Dado que la base de datos del proyecto no contendrá ningún dato que permita la identificación de pacientes no está prevista su declaración a la Agencia de Protección de Datos.

Disposiciones legales vigentes: el estudio seguirá en todo momento las leyes y regulaciones vigentes incluyendo los principios éticos derivados de la Declaración de Helsinki, la política internacional sobre la realización de estudios clínicos recogida en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 2009) y las Recomendaciones sobre Buena Práctica Clínica así como la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo.

Evaluación Beneficio-Riesgo para los sujetos de la investigación: la participación en el presente estudio no implica riesgo sobreañadido alguno para los pacientes ni para los profesionales. No se realizaron pruebas ni exploraciones clínicas distintas a las habituales en la práctica clínica.

Dificultades y limitaciones

Una de las limitaciones a tener en cuenta es la baja experiencia en el ámbito de la investigación clínica tanto del investigador principal como del resto del equipo. No obstante, se espera que esto se pueda subsanar recurriendo a asesoramiento de personal con más experiencia en el tema.

El muestreo utilizado es no probabilístico, no obstante el muestreo consecutivo puede ser considerado el mejor método no probabilístico puesto que intenta incluir a todos los sujetos accesibles como parte de la muestra.

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS PREVISIBLES

Con todo lo comentado anteriormente, si se demuestra que la utilización de las TICs es capaz de hacer que los pacientes con EII estén satisfechos con la atención recibida desde las Unidades monográficas de EII, y sobre todo si mejora la calidad de vida de los pacientes, esto nos permitirá establecer estas tecnologías como parte fundamental y habitual de la actividad asistencial rutinaria al paciente. Conseguiremos una atención integral y de calidad al paciente con EII que redundará en mejorar la relación médico-paciente y la adhesión al tratamiento, un mayor conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes, y por tanto, un mejor control de la enfermedad.

Además, basándonos en los resultados positivos de este estudio, podremos solicitar al equipo directivo del Hospital una mejor dotación tecnológica para la Unidad con vistas a la implantación de las TICs como práctica habitual de la Unidad de EII. En este sentido, habría que incidir también en los costes que se podrían ahorrar si la aplicación las TICs pueden lograr reducir el número de visitas presenciales al Hospital, visitas a Urgencias, hospitalizaciones, etc.

8. PRESUPUESTO

No se cuenta, por el momento, con ningún tipo de subvención para la realización del presente estudio. La propia dirección del centro aceptaría la realización de dicho proyecto sin costes adicionales a la práctica clínica habitual.

Gastos de personal: no será necesario contratar personal, ya que el personal que llevará a cabo el estudio lo hará desinteresadamente, tanto los facultativos como la enfermera de la Unidad.

Gastos de ejecución: no será necesario adquirir equipamiento informático ni estadístico puesto que se dispone del necesario para llevar a cabo el registro y el análisis de los datos.

Medios disponibles para realizar el proyecto: nuestro centro dispone de la infraestructura física necesaria para realizar el estudio, que no es más que consultas para atender a los pacientes, así como una sala informática con el programa Selene donde están digitalizadas las historias clínicas y con la base de datos específica del estudio para rellenarla por los investigadores con el programa estadístico SPSS, para así realizar el análisis de los datos.

Grupo de trabajo y distribución de tareas:

Grupo de trabajo:

- Facultativos especialistas en EII: Dr. E. Torrella Cortés y Dra. S. Chacón Martínez.
- Enfermera de la Unidad EII: Aranzazu Alonso Frías.

Distribución de tareas:

- Investigador Principal: Dra. S. Chacón Martínez
- Reclutamiento de los pacientes del estudio: todos los participantes
- Introducción de la información en una base de datos en formato SPSS: todos los participantes
- Análisis estadístico detallado de la información: Dr. E. Torrella Cortés y Dra. S. Chacón Martínez

- Realización de un informe estadístico general de los resultados: Dr. E. Torrella Cortés y Dra. S. Chacón Martínez
- Escritura de manuscrito para envío a revista peer-review: Dra. S. Chacón Martínez
- Lectura crítica del manuscrito: Dr. E. Torrella Cortés y Dra. S. Chacón Martínez

BIBLIOGRAFÍA

1. Kemp K, Griffiths J, Campbell S, et al. An exploration of the follow-up up needs of patients with inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*. 2013;7:e386-e395.
2. D'Auria JP, Kelly M. Inflammatory bowel disease: top resources for children, adolescents and their families. *J Pediatr Health Care*. 2013;27:e25-e28.
3. Kane S, Huo D, Aikens J, et al. Medication nonadherence and the out-comes of patients with quiescent ulcerative colitis. *Am J Med*. 2003;114:39-43.
4. Stanberry B. Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century. *J Internal Med*. 2000;615-628
5. Ruiz C, Zuluaga A, Trujillo A. Telemedicina: introducción, aplicación y principios de desarrollo. *Rev CES Med*. 2007;21:77-93.
6. Bartoli L, Zanaboni P, Masella C, et al. Systematic review of telemedicine services for patients affected by chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Telemed J E Health*. 2009;15:8877-883.
7. Weinstock RS, Teresi JA, Goland R, et al. Glycemic control and health disparities in older ethnically diverse underserved adults with diabetes: five-year results from the Informatics for Diabetes Education and Telemedicine (IDEATel) study. *Diabetes care*. 2011;34:274-279.
8. Euract.com. *e-Health update* 10/03/2010. 2010.
9. Seema P, Cross R. Where we're going, we don't need appointments: the future of telemedicine in IBD. *Inflamm Bowel Dis*. 2012;18:2199-220.
10. Cross R, Finkelstein J. Feasibility and acceptance of a Home telemanagement system in patients with inflammatory bowel disease: a 6-month pilot study. *Dig Dis Sci*. 2007;52:357-364.
11. Cross J. Application of telemedicin for patients with inflammatory bowel disease: review of the literature and future implications. *Gastrointest Dig Sys*. 2011;1:1.
12. Healy JC. Integration and Informatics and Communication Technologies (ICT) in the EU national health systems: status and trends. *Swiss Med Inform*. 2004;52:3-5.

13. Traver V, Faubel R. Personal health: the new paradigm to make sustainable the health care system. In: Fred A, Filipe J, Gamboa H, eds. *Biomedical Engineering Systems and Technologies*. Berlin, Germany: Springer; 2011:3-11.
14. Monteagudo JL. *El marco de Desarrollo de la e-Salud en España. Área de investigación en telemedicina y Sociedad de la información*. Madrid, Spain: Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001:25-30.
15. World Health Organization (WHO). *Telehealth and telemedicine Will Henceforth Be Part of the Strategy for Health-for-All. Press Release*. Geneva, Switzerland: WHO; 1997.
16. De Cabral MB, Galván P, Cane V. Telemedicine: fine and applicability. *Mem Inst Ivestig Cienc Salud*. 2008;6:40-44.
17. Coiera E. Essentials of telemedicine and telecare. *BMJ*. 2002;324:1104.
18. Cross R, Arora M, Finkelstein J. Acceptance of telemanagement is high in patients with inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol*. 2006;40:200-208.
19. Castro H, Cross R, Finkelstein J. Using a Home Automated Telemanagement (HAT) system: experiences and perceptions of patients with inflammatory bowel disease. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006;872.
20. Elkjaer M, Burisch J, Avnstrom S, et al. Development of a Web-based concept for patients with ulcerative colitis and 5-aminosalicylic acid treatment. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010;22:695-704.
21. Pedersen N, Elkjaer M, Duricova D, et al. E-Health: individualization of infliximab treatment and disease course via a self-managed web based solution in Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012;36:840-849.
22. Ferguson J. How to do a medical consultation. *J Telemed Telecare*. 2006;12:220-227.
23. Torrejon H, Masachs P, Borrueal S, et al. Aplicación de un modelo de asistencia continuada en la enfermedad inflamatoria intestinal: la Unidad de Atención Crohn-Colitis. *Gastroenterol Hepatol*. 2009;32:77-82.
24. Masachs M, Casellas F, Malagelada JR. Traducción, adaptación y validación al español del cuestionario de calidad de vida de 32 ítems (IBDQ-32) de la enfermedad inflamatoria intestinal. *Rev Esp Enferm Dig*. 2007;99(9):511-519.

ANEXO I

Número de paciente: _____

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Calidad de vida y satisfacción de los pacientes atendidos en una consulta monográfica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal tras la implementación de sistemas de telemedicina.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dra. Silvia Chacón Martínez. Médico Especialista Adjunto de la Sección de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario Morales Meseguer. Avda. Marqués de los Vélez, s/n. 30008. Murcia. Teléfono: 968360900. Extensión: 922705. Coordinadora del estudio.

INVESTIGADORES DEL CENTRO QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO:

Dr. Emilio Torrella Cortés. Médico Especialista Adjunto de la Sección de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia.

DUE Arantxa Alonso Frías. Enfermera de la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Sección de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de nuestro centro.

Antes de que usted decida si quiere o no quiere participar, debe recibir suficiente información. Este proceso se conoce como “Consentimiento Informado”. Para ello, por favor, lea esta hoja informativa con atención. Pregunte a su médico o al equipo del estudio para que le expliquen el significado de cualquier palabra o información que no comprenda claramente y le aclararán las dudas que le puedan surgir. Puede llevarse a casa una copia sin firmar de este documento para reflexionar o consultar con su familia antes de tomar una decisión sobre su participación.

Si decide participar, se le pedirá que lea, firme y feche este consentimiento para confirmar que ha sido debidamente informado sobre el estudio y que concede su permiso para participar en él. Se le dará una copia del impreso firmado y fechado. No firme este documento a menos que su médico o algún miembro del equipo del estudio hayan respondido a sus preguntas y usted haya decidido que quiere participar.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio es saber si la calidad de vida de los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal aumenta con la ayuda de la implementación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación; por ejemplo con el correo electrónico de la Unidad. Otro de los objetivos del estudio es medir el grado de satisfacción del usuario con esta nueva tecnología.

En los últimos años se han desarrollado una serie de herramientas tecnológicas que ayudan a que el paciente con una enfermedad crónica (en este caso la Enfermedad Inflamatoria Intestinal) se sienta más controlado y atendido, lo que hace que mejore su

relación con el médico, el control de su enfermedad, su adhesión al tratamiento y en definitiva su calidad de vida.

Es por ello que nos ha parecido muy interesante investigar acerca de cómo afecta el uso de estas nuevas tecnologías en nuestra Unidad, y si con ellas somos capaces de mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

Contestando un simple cuestionario podremos medir la calidad de vida y la satisfacción del usuario de nuestra Unidad.

Información del estudio

En el estudio participa la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal de este centro.

El estudio ha sido diseñado con una justificación científica y ética. Su participación no exige la realización de pruebas clínicas adicionales de tipo diagnóstico o funcional que no sean necesarias para el control de su enfermedad ni acudir a más visitas que las que realiza habitualmente.

Le pedimos que participe en este estudio porque ha usado en alguna ocasión el correo electrónico de nuestra Unidad para plantear alguna duda sobre su enfermedad, el tratamiento, pruebas diagnósticas, etc.

Si acepta participar y firma este Consentimiento, su participación en este estudio consistirá en contestar a un simple cuestionario de respuestas múltiples.

Riesgos e inconvenientes

Usted no tendrá riesgo adicional por participar en este estudio ya que no conlleva prácticas diagnósticas, terapéuticas o de seguimiento adicionales a las que de por sí estime oportunas su médico para su enfermedad.

Costes y compensación económica

La participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, puesto que no tendrá que pagar ninguna de las revisiones previstas. También debe saber que la inclusión en éste tampoco conlleva ninguna remuneración económica para usted, ni para el hospital, ni para ninguno de los investigadores que participan en el estudio.

Beneficios

La participación en este estudio en principio no le supondrá ningún beneficio clínico directo para usted. La información que se obtenga durante éste puede ser

científicamente relevante y por lo tanto, puede ser de utilidad para otras personas que padezcan la misma enfermedad.

Nueva información

En el caso de que se disponga de nueva información que pueda afectar a su deseo de seguir participando en este estudio, usted será informado por escrito y en un plazo adecuado, y se le pedirá que firme un nuevo Consentimiento Informado.

En caso de algún daño

La participación en este estudio en principio no le ha de suponer ningún perjuicio directo. En caso de que usted sufriera cualquier empeoramiento o daño en este período, recibirá la misma atención y tratamiento médico que hubiera recibido si no participara en el estudio.

Si tiene cualquier pregunta relacionada con su participación o con sus derechos como participante, póngase en contacto con el médico del estudio cuyo teléfono aparece en la primera página de este documento.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y con el real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de dicha ley. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando

la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores y al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

¿Por qué se recogen estos datos?

La información recogida será únicamente empleada en los informes del estudio o en presentaciones científicas. Los documentos e información que de usted pudieran recogerse durante la realización de la investigación se manejarán de forma estrictamente confidencial salvo excepciones por requerimiento legal y serán, en cualquier caso, tratados de forma anónima. Después de que esta investigación haya finalizado, es posible que la información relativa a su salud pueda utilizarse para investigaciones futuras.

Derechos sobre sus datos y posibilidad de retirar su permiso para usar o revelar sus datos:

De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, usted consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica así como los resultantes de su participación en la investigación en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del centro. Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, para lo cual deberá dirigirse al centro donde se desarrolla la investigación. Cualquier información recogida hasta el momento de la retirada de su permiso podrá seguir siendo utilizada después de la misma hasta donde permita la legislación vigente. No se recogerán datos posteriormente a su retirada del estudio. Para preservar la validez de los resultados de la investigación, usted acepta que sea posible que usted no pueda revisar o hacer copia de algunos de los registros de la investigación hasta después de que ésta haya finalizado.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA

Esta investigación no influye en el tratamiento de su enfermedad. No se le realizarán pruebas extra ni recibirá otro tratamiento distinto al tratamiento que su médico tenía intención de administrarle. Su participación es totalmente voluntaria. Usted tiene

derecho a no participar en esta investigación y si participa, tiene derecho a cambiar su decisión y a retirar su consentimiento y suspender su participación en cualquier momento.

En ninguno de los casos su decisión le supondrá perjuicio alguno ni pérdida de beneficios a los que legítimamente tiene derecho en el cuidado de su salud ni se alterará la relación con su médico. Sea cual sea su decisión no afectará a la calidad asistencial que viene recibiendo.

Tanto el promotor como el médico del estudio podrán detener el estudio o su participación en el mismo, siempre por una causa razonable, sin requerir su consentimiento. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento informado adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código del Estudio:

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

ANEXO II²⁴

Cuestionario IBDQ-32 traducido, adaptado y validado al español

MARQUE CON UN CÍRCULO LA RESPUESTA QUE CORRESPONDE MÁS EXACTAMENTE CON SU SITUACIÓN DURANTE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS

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 que 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 Vd. 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

