

PROTOCOLO.

Título:

Evaluación de la atención sanitaria en pacientes con enfermedades inmuno-mediadas mediante el uso de una solución digital

Investigadores Principales:

- **Chamaida Plasencia Rodríguez, Servicio de Reumatología, Hospital Universitario La Paz.**
- **Diego Benavent Nuñez, Servicio de Reumatología, Hospital Universitario La Paz**

Nº de versión y fecha: v1.Oct 2020

I. Antecedentes:

Las enfermedades reumáticas (ER) son patologías muy prevalentes y su mal control condiciona discapacidades importantes que conllevan un mayor absentismo laboral y una sobrecarga para nuestro sistema sociosanitario. Centrándonos en el grupo de ER inflamatorias inmunomediadas (IMID), como la artritis reumatoide (AR), espondiloartritis (SpA), artritis psoriásica (APs) y enfermedades autoinmunes, se precisa de un estrecho control clínico y analítico para monitorizar la respuesta y posibles efectos adversos.

El desarrollo creciente de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) está permitiendo una revolución en el manejo de los pacientes en distintos ámbitos de la medicina, lo cual se vislumbra como una vía para la mejora en el manejo de pacientes con IMIDs. Si bien existen muchas aplicaciones móviles de salud, la mayoría de ellas se desarrollan lejos del entorno de los pacientes. Aunque ya se han llevado a cabo proyectos para el manejo de las ER mediante TIC, la evidencia en herramientas implementadas en ámbito hospitalario es aún escasa (1); más aún en nuestro país, donde no se ha establecido ninguna solución digital o aplicación (app) para el manejo clínico del paciente desde la consulta de reumatología.

En los trabajos publicados al respecto existen datos controvertidos arrojados por estudios heterogéneos, lo que impulsa al desarrollo de la investigación y mejora de las herramientas. Piga y cols (2), publicaron una revisión sistemática que incluyó estudios con artritis reumatoide, esclerosis sistémica, fibromialgia o artrosis, sobre

herramientas para monitorización y tratamiento a distancia. En ella, se evidenció que las tasas de viabilidad y satisfacción del paciente fueron altas o muy altas según los tipos de intervención y la efectividad fue igual o mayor que el enfoque estándar. Así, se mostró que la telemedicina puede servir al reumatólogo para monitorizar el tratamiento, y al paciente como apoyo en el mismo. Sin embargo, según el mismo estudio, las herramientas desarrolladas fueron en general unidireccionales, bien para servir al clínico a la hora de evaluar la enfermedad y monitorizar el tratamiento, o como herramienta educativa o de apoyo de la enfermedad para el paciente.

Aunque más recientemente se han diseñado otras herramientas desde la ayuda para la derivación a servicios de reumatología (3) a la captura de síntomas (4), aún estamos lejos de obtener la evidencia que las apps han arrojado en otros campos respecto del aumento de la adherencia (5) o la mejora de síntomas de enfermedades (6). En ese sentido, existe una importante necesidad de desarrollo de nuevas soluciones que impliquen a clínicos y a pacientes a lo largo de su desarrollo.

Con la crisis sanitaria en relación con la pandemia por COVID-19, se ha producido un cambio en la atención médica, acelerando los planes para implementar recursos en relación con la salud digital como aliados. Así, las primeras experiencias telemáticas han sido satisfactorias tanto para pacientes como para profesionales sanitarios, lo que ha puesto en valor esta forma de atención y ha potenciado su uso para el futuro próximo. Es fundamental tratar de aprovechar este impulso y mantener la tendencia creada mediante la búsqueda de herramientas que favorezcan el alcance de una telemedicina de mejor calidad.

En este contexto, desde la Sociedad Española de Reumatología (SER) se está desarrollando la solución digital Adhera-Rheumatology™ para el control y seguimiento de pacientes con IMIDs. Debido a la urgente necesidad de tener una solución basada en la evidencia y que haya sido probada anteriormente en entornos clínicos, se ha optado por utilizar una plataforma móvil previamente desarrollada por SalumediaLabs que ya había sido validada clínicamente en varias áreas terapéuticas (7-8). Esta solución es el fruto de más de 8 años de investigación y la experiencia de participación en múltiples proyectos de investigación internacionales, incluyendo nueve proyectos europeos de H2020.

El equipo de SalumediaLabs proporcionará licencias de uso de la solución Adhera – Rheumathology™ que incorporará funcionalidades que estarán adaptadas a las necesidades de la población diana, como Patient Reported Outcomes (p.e. cuestionarios psicométricos), educación personalizada sobre el auto manejo de la enfermedad, mensajes de cambio de conducta y un cuadro de control para el seguimiento del paciente por parte de profesionales sanitarios.

II. Hipótesis

Una intervención basada en el uso de herramientas y métodos de las tecnologías de la información y comunicación que permita el seguimiento y educación de los pacientes con IMIDs, permite una gestión más efectiva y eficiente que los métodos tradicionales de seguimiento de estos pacientes, asociada a una mayor satisfacción en relación con la atención percibida.

III. Objetivos:

El **objetivo primario** es evaluar la satisfacción mediante seguimiento telemático a través de una solución digital proporcionada por la SER en pacientes con enfermedades inmunomediadas (IMIDs).

Los **objetivos secundarios** son:

- Evaluar la eficacia en el control de la actividad de la enfermedad de los pacientes con IMIDs mediante el uso de Adhera – Rheumathology™, en comparación con el manejo habitual.
- Analizar el impacto de la intervención en términos de calidad de vida.

IV. Pacientes y Métodos

El estudio Adhera–Rheuma es un estudio prospectivo no aleatorizado que se realizará con datos de 50 pacientes atendidos en el servicio de reumatología de nuestro Hospital (Hospital Universitario de La Paz) diagnosticados de IMIDs, que actuarán

como su propio control histórico (seguimiento telemático convencional previo a solución digital vs seguimiento telemático con solución digital). En estos pacientes se utilizará la intervención denominada Adhera – Rheumathology™, la cual se enfoca en las tres IMIDs más prevalentes en las consultas de reumatología como son la artritis reumatoide (AR), las espondiloartritis (EspA) y artritis psoriásica (APs). De los 50 pacientes del estudio, se incluirán 20 pacientes con AR, 20 pacientes con EspA y 10 pacientes con APs.

La intervención Adhera – Rheumathology™ permite hacer un seguimiento remoto a este tipo de pacientes y consta de tres componentes principales:

- **Diagnóstico:** utilizando cuestionarios pre-establecidos los pacientes podrán indicar el diagnóstico de la enfermedad y potenciales comorbilidades que serán utilizados para personalizar los contenidos (p.e. cuestionarios, información).
- **Monitorización:** configuración de la frecuencia y alcance de los Patient Reported Outcomes (PROs) en función del diagnóstico y estado de salud de pacientes. Se hará un estudio previo de la viabilidad de incluir cuestionarios estandarizados.
- **Apoyo en automanejo:** los elementos de apoyo conductual y educativos en la solución móvil serán adaptados y validados para incluir los siguientes elementos:
 - o Información sobre la enfermedad: información general sobre las patologías, hábitos saludables, recomendaciones no farmacológicas y preguntas frecuentes.
 - o Apoyo emocional: el aumento de la resiliencia y la auto-eficacia son parámetros que tienen un impacto directo en la adherencia a tratamientos, dolor (síntomas de depresión reducen el umbral del dolor), fatiga, etc. En la solución móvil Adhera – Rheumathology™ se incluirán técnicas para aumentar la resiliencia y el bienestar emocional. Especialmente se tendrá en cuenta la posibilidad de trastornos de adaptación (CIE 10 - F43.2) en el contexto de empeoramientos de la enfermedad.

o Apoyo conductual: los módulos de inteligencia artificial para el apoyo en el cambio de conducta se configurarán para apoyar a los pacientes en las pautas de adherencia al tratamiento farmacológico que combinan sistemas colaborativos con el modelo I-CHANGE del Prof. Hein de Vries de la Universidad de Maastricht (9).

Pacientes

Criterios de inclusión:

- Mayor de 18 años.
- Disponer de un teléfono móvil tipo smartphone o tablet
- Aceptar la participación en el estudio y firmar el consentimiento informado
- Pacientes en seguimiento durante al menos 1 año en la Unidad de Terapias Complejas del servicio de Reumatología con diagnóstico de artritis reumatoide, espondioartritis o artritis psoriásica

Criterios de exclusión:

- Ausencia de dispositivo móvil o de capacidad suficiente para participar en el programa de atención de forma independiente

Variables del estudio

- Clínicas:
 - Tipo de patología (AR, EspA, APs)
 - Edad
 - Sexo
 - Peso y talla
 - Hábitos tóxicos
 - Comorbilidades:
 - EPOC
 - Diabetes
 - Enfermedad renal crónica (moderada o severa)

- Hipertensión arterial
 - Otras
- De la enfermedad:
 - Componente articular periférico
 - Duración de la enfermedad
- Medicación:
 - AINEs
 - FAMES convencionales
 - FAMES biológico (tipo)
 - FAMES inhibidores de diana específica: pequeña molécula
- Sociodemográficas:
 - Estado civil
 - Situación laboral
 - Nivel de estudios
- Medidas de satisfacción con la atención sanitaria recibida.
- De actividad, estado general y discapacidad del paciente (frecuencia de recogida mayor en grupo intervención en algunas variables):
 - AR:
 - Valoración global de paciente de la actividad de la enfermedad (VGP).
 - Homúnculo para reflejar articulaciones dolorosas e inflamadas.
 - Evaluación del dolor (EVA).
 - Evaluación discapacidad (HAQ).
 - SpA y APs:
 - Valoración global de paciente de la actividad de la enfermedad (VGP).
 - BASDAI.
 - PASS.
 - ASAS-HI.

- Homúnculo para reflejar articulaciones dolorosas e inflamadas solo en caso de afectación periférica.
- Preguntas claves para evaluar estado del paciente y tolerancia del tratamiento (solo en grupo intervención):
 - ¿Se encuentra bien con el tratamiento pautado en la actualidad?
 - ¿Ha tenido síntomas que le recuerden a brotes de su enfermedad? *Si su respuesta es afirmativa indique cuántos brotes ha tenido en el último mes.*
 - ¿Ha tenido algún síntoma que atribuya a problemas de tolerancia del tratamiento actual? *Si su respuesta es afirmativa indique que síntoma y a qué tratamiento lo atribuye.*
 - ¿Ha presentado fiebre o infecciones recientemente?
 - ¿Ha realizado actividad física equivalente a caminar 30 minutos, al menos 3 veces en la última semana?
- Uso de la aplicación (únicamente grupo intervención)
 - Número de sesiones (veces que accede a la aplicación)
 - Duración de las sesiones
 - Duración de visualización de elementos de la aplicación

Fuentes de datos/medidas

Para el estudio Adhera–Rheuma se generará un Cuaderno de Recogida de Datos específico incluyendo todas las variables contempladas, así como su actualización en cada punto de seguimiento conforme al protocolo del estudio.

- **Clínicas:** Se recogerán mediante consulta a la historia clínica de los pacientes.
- **Sociodemográficas:** Se recogerán mediante consulta a la historia clínica de los pacientes. Aquellas variables que no estén recogidas en la historia clínica, se recogerán de manera prospectiva en una entrevista telefónica tras la aceptación de la participación en el estudio.

- **Escalas y scores:** Las escalas y scores estarán disponibles para ser auto-completados por los pacientes en los momentos de seguimiento indicados en el protocolo.
- **Uso de la aplicación (únicamente grupo intervención):** Se recogerán electrónicamente y de forma automática sin ninguna necesidad de intervención por parte del usuario.

Tamaño muestral

Dado que se trata de un estudio piloto, con naturaleza descriptiva, donde los pacientes seleccionados serán sus propios controles históricos, se ha seleccionado un discreto grupo representativo de cada una de las 3 patologías previamente mencionadas, siendo mayoritario el de las patologías más prevalentes. Este tamaño muestral de 50 pacientes nos va a permitir evaluar de manera preliminar el impacto de la incorporación de soluciones digitales en práctica clínica. Esta primera aproximación, con el tamaño muestral seleccionado, ayudará a identificar los probables beneficios/inconvenientes del uso de soluciones digitales en pacientes con IMIDS, con la finalidad de llevar a cabo próximamente estudios prospectivos más ambiciosos.

Análisis estadístico

En primer lugar, el análisis descriptivo se utilizará para analizar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos. Los resultados se presentarán estratificados por grupos como media y desviación estándar (DE) en caso de distribución normal o mediana y rango intercuartílico (IQR) en caso de distribución no normal; para las variables continuas se hará como número absoluto y para las variables categóricas como porcentaje de frecuencias relativas.

Para la comparación de variables cualitativas se plantea utilizar el test de chi-cuadrado o el test exacto de Fisher mientras, que para las variables cuantitativas se utilizarán, tras comprobar los supuestos de aplicación, tanto técnicas paramétricas (t-Student o ANOVA) como técnicas no paramétricas (U-Mann-Whitney o Kruskal-Wallis). Para cuantificar las asociaciones calcularemos los tamaños de los efectos producidos.

Posteriormente, se emplearán modelos de regresión logística univariados y multivariados para identificar posibles predictores de satisfacción con la atención

sanitaria en cada grupo, incluyendo las variables reportadas por el propio paciente y recogidas por el médico como variables independientes, y el resultado principal (satisfecho con atención percibida) como la variable dependiente, reportando la odds ratio (intervalo de confianza del 95%) como medida de la fuerza de asociación.

Todos los análisis se realizarán utilizando SPSS, versión 24.0 y el límite para considerar las diferencias estadísticamente significativas será un valor de $p < 0.05$.

Hitos y cronograma

1. Desarrollo de la intervención Adhera – Rheumathology™ [M1-M3]
2. Reclutamiento [M3-M7]
3. Seguimiento [M3-M12]
4. Análisis de los resultados [M12-M14]

Bibliografía:

1. Salaffi F, Carotti M, Ciapetti A, Carlo M Di, Gasparini S, Farah S, et al. Effectiveness of a telemonitoring intensive strategy in early rheumatoid arthritis: comparison with the conventional management approach. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:146. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27038788>
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4818962>.
2. Piga M, Cangemi I, Mathieu A, Cauli A. Telemedicine for patients with rheumatic diseases: Systematic review and proposal for research agenda. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2017.
3. Urruticoechea-Arana A, León-Vázquez F, Giner-Ruiz V, Andréu-Sánchez JL, Olivé-Marqués A, Freire-González M, et al. Desarrollo de una aplicación para teléfonos móviles (app) basada en la colaboración Sociedad Española de Reumatología/Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria para derivación de enfermedades autoinmunes sistémicas. *Reumatol Clínica* 2019.
4. Powley L, McIlroy G, Simons G, Raza K. Are online symptoms checkers useful for patients with inflammatory arthritis? *BMC Musculoskelet Disord* 2016.
5. Kang H, Park H-A. A Mobile App for Hypertension Management Based on Clinical Practice Guidelines: Development and Deployment. *JMIR mHealth uHealth* 2016.
6. Yang J, Weng L, Chen Z, Cai H, Lin X, Hu Z, et al. Development and testing of a mobile app for pain management among cancer patients discharged from hospital treatment: Randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2019.
7. Monteiro-Guerra F, Signorelli GR, Tadas S, et al A Personalized Physical Activity Coaching App for Breast Cancer Survivors: Design Process and Early Prototype Testing. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020
8. Asensio-Cuesta S, Sánchez-García Á, Conejero JA, Saez C, Rivero-Rodriguez A, García-Gómez JM. Smartphone Sensors for Monitoring Cancer-Related Quality of Life: App Design, EORTC QLQ-C30 Mapping and Feasibility Study in Healthy Subjects. *Int J Environ Res Public Health*. 2019
9. Carrasco-Hernandez L, Jódar-Sánchez F, Núñez-Benjumea F, et al Mobile Health Solution Complementing Psychopharmacology-Supported Smoking Cessation: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020