

Sistemas de e-Salud para el Apoyo a Pacientes Oncológicos: Propuesta de Diseño para Futuros Estudios Evaluativos

Informe de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Sistemas de e-Salud para el Apoyo a Pacientes Oncológicos: Propuesta de Diseño para Futuros Estudios Evaluativos

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2015

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotecak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª, octubre 2015

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Editores: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

NIPO: 680-15-114-5 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (Osteba), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Orruño E, Becerra A, Piera JM, Mateos M, Emparanza JI, Asua J, Bayón JC, Sáenz de Ormijana A, del Río C. Sistemas de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos: propuesta de diseño para futuros estudios evaluativos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2015. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

Índice de autores

Estibalitz Orruño. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Ainhoa Becerra. Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. Donostia (Gipuzkoa).

Josep Manuel Piera. Servicio de Oncología Médica. Instituto Donostia de Onco-Hematología (IDOH). Hospital Universitario Donostia (Gipuzkoa).

Maidier Mateos. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

José Ignacio Empananza. Unidad de Epidemiología Clínica e Investigación del Hospital Universitario Donostia (Gipuzkoa).

José Asua. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Juan Carlos Bayón. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Amaia Sáenz de Ormijana. Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Araba. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Camino del Río. Servicio de Oncología Médica. Instituto Donostia de Onco-Hematología (IDOH). Hospital Universitario Donostia (Gipuzkoa).

Revisión del Informe

Iñaki Martín Lesende, Médico de Atención Primaria, Organización Sanitaria Integrada (OSI) Bilbao-Basurto, Osakidetza – Servicio Vasco de Salud (Bizkaia).

Raquel Cobos Campos, Unidad de Investigación de Álava, Hospital Universitario Araba, Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este estudio de investigación. La participación de Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. ha consistido en proporcionar el apoyo y soporte necesarios al Servicio de Informática del Hospital Universitario Donostia en el mantenimiento de la aplicación objeto de evaluación.

Aprobación del Comité de Ética en Investigación

Este proyecto de investigación se ha diseñado en base a los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética. El estudio cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital Universitario Donostia (HUD), con fecha del 23 de julio del 2011 (Anexo XI.1.). Los pacientes firmaron un consentimiento informado antes de participar en el estudio. Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. aseguró que toda la información sensible de los pacientes estaría protegida en todo momento.

Fuentes de financiación para la realización del estudio

Este estudio se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este estudio ha obtenido financiación del Centro de Excelencia Internacional en Investigación sobre Cronicidad - Kronikgune (KRONIK11/051).

Agradecimientos

Queremos agradecer la dedicación del personal del Hospital Universitario Donostia en el desarrollo de la aplicación de Oncomed.

Gestión Administrativa del proyecto Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

Edición y difusión del informe

Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

Autora para correspondencia

Estibalitz Orruño Aguado: e-orruno@euskadi.eus

***NOTA:** En este informe se emplea el género masculino como genérico para hacer referencia tanto a mujeres como a hombres con el fin de aligerar el texto.*

Índice

Abreviaturas	13
Resumen estructurado	15
Laburpen egituratua	19
Structured summary	23
I. Introducción	27
I.1. Estimaciones de incidencia y mortalidad por cáncer en Europa	27
I.2. Telemedicina para el control de la toxicidad derivada de la quimioterapia	34
I.3. Aplicaciones para Smartphones en el ámbito de la oncología	37
II. Justificación del proyecto de investigación	38
III. Objetivos del estudio	39
IV. Características del sistema de e-salud ONCOMED	41
V. Metodología propuesta para el diseño de estudios de evaluación sobre sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología	43
V.1. Características del estudio	43
V.2. Descripción de la intervención	44
V.3. Criterios de inclusión de pacientes	49
V.4. Criterios de exclusión	49
V.5. Tamaño muestral	50
V.6. Proceso de selección de pacientes	50
V.7. Variables a estudio	51
V.8. Análisis estadístico propuesto	63
VI. Aproximación al desarrollo del estudio de evaluación	67
VI.1. Integración de la herramienta con los sistemas de información hospitalarios	67
VI.2. Pilotaje técnico para la determinación de la confiabilidad, usabilidad y aceptación del sistema ONCOMED	67
VI.3. Metodología para el análisis DAFO	69

VII. Resultados	70
VII.1. Integración de ONCOMED con los sistemas de gestión de pacientes de Osakidetza	70
VII.2. Resultados del pilotaje técnico para la determinación de la confiabilidad, usabilidad y aceptación del sistema	71
VII.3. Resultados del análisis DAFO	72
VIII. Discusión	76
VIII.1. Aspectos a destacar para la incorporación exitosa de sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología	77
VIII.2. Principales debilidades identificadas	81
VIII.3. Propuesta de plan de trabajo para la evaluación de sistemas de e-salud en oncología	82
IX. Conclusiones	85
X. Referencias	87
XI. Anexos	95

Abreviaturas

AP: Atención primaria.

Apps: aplicaciones nativas. Las principales plataformas de Smartphones (Apple iOS, Google Android, BlackBerry, Symbian de Nokia, Nokia y Microsoft Window Phone) ofrecen interfaces de programación a terceros para la construcción de aplicaciones con propósitos específicos conocidas como «native applications» o aplicaciones nativas.

ASyMS®: Advance Symptom Management System.

CAPOX: Capecitabina + oxaliplatino.

CCT: Current Controlled Trials.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

GC: Grupo control.

GI: Grupo de intervención.

HUD: Hospital Universitario Donostia.

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%.

OR: Odds ratio.

PAIT: Población para análisis por intención de tratar.

PAPP: Población para análisis por protocolo.

SNS: Sistema nacional de salud.

TIC: Tecnologías de la información y comunicación.

Xeloda®: Nombre comercial del agente quimioterápico genérico Capecitabina.

Resumen estructurado

Título: Sistemas de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos: propuesta de diseño para futuros estudios evaluativos.

Autores: Orruño E, Becerra A, Piera JM, Mateos M, Emparanza JI, Asua J, Bayón JC, Sáenz de Ormijana A, del Río C.

Palabras clave: teleoncología, e-salud, m-salud, Smartphones, pacientes oncológicos, control de toxicidad, quimioterapia, efectos secundarios, efectos adversos.

Fecha: Septiembre 2015.

Páginas: 123.

Referencias: 96.

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

El cáncer supone un importante problema de salud en los países desarrollados y figura entre las principales causas de muerte en los países de la Unión Europea. Muchos de los pacientes con cáncer reciben habitualmente quimioterapia como componente clave del tratamiento de su enfermedad. Sin embargo, el tratamiento con quimioterapia está frecuentemente asociado a una elevada toxicidad que genera numerosos efectos adversos que pueden impactar muy negativamente sobre la calidad de vida de este tipo de pacientes. En numerosas ocasiones, el tratamiento activo con quimioterapia se aplica de manera ambulatoria, lo que implica que el paciente tiene que gestionar los efectos secundarios en su domicilio sin apoyo directo del equipo de profesionales sanitarios que generalmente le atiende. En este contexto, la incorporación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) al ámbito de la oncología brindan la posibilidad de nuevas formas de prestación de servicios de salud, permitiendo superar las barreras que existen en la actualidad para una mejor monitorización de los síntomas derivados del tratamiento con quimioterapia.

Objetivos

Los objetivos principales que se plantean a través de este estudio son:

Desarrollar una propuesta para diseñar estudios sobre sistemas de e-salud que sirvan de ayuda a pacientes oncológicos durante el tratamiento con quimioterapia con la finalidad de evaluar su factibilidad, seguridad, efectividad clínica y aceptación.

Realizar una aproximación al desarrollo del estudio de evaluación.

Metodología

Mediante este informe se realiza una propuesta metodológica para la realización de futuros estudios evaluativos sobre sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología. En primer lugar, se plantea llevar a cabo un estudio piloto aleatorizado con dos grupos de seguimiento. El grupo control (GC) recibiría el seguimiento habitual durante el tratamiento con quimioterapia oral y el grupo de intervención (GI) recibiría apoyo mediante el sistema de teleoncología a estudio además del seguimiento habitual. La intervención consistirá en la cumplimentación de un cuestionario que evaluará la toxicidad generada por el tratamiento con quimioterapia, empleando para ello el sistema de e-salud a través de Smartphones u ordenadores personales. Los pacientes cumplimentarán el cuestionario en las dos franjas horarias estipuladas cuando presenten síntomas. El sistema evaluará la severidad y evolución de los síntomas descritos por el paciente y generará una serie de alertas que derivarán en consejos sanitarios al paciente o en llamadas telefónicas. Como medida de resultado principal se plantea la factibilidad del sistema de e-salud como herramienta de apoyo a pacientes oncológicos en fase de tratamiento activo con quimioterapia. Las medidas de resultado secundarias incluirían: la magnitud del efecto de la utilización del sistema de teleoncología sobre la calidad de vida, idoneidad del cuestionario EORTC QLQ-C30 para la evaluación de la calidad de vida, control de la toxicidad, impacto sobre la utilización de servicios sanitarios, análisis de costes y aceptación del nuevo servicio de e-salud por parte de pacientes y profesionales. El estudio piloto planteado en este informe precedería un ensayo clínico aleatorizado (ECA) posterior en el que se evaluaría la efectividad del sistema de e-salud.

Además de la metodología propuesta para la evaluación de sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología, se llevó a cabo un pilotaje técnico de una semana de duración con el fin de evaluar el funcionamiento, la usabilidad y aceptabilidad de la herramienta ONCOMED. En el pilotaje participaron una paciente con cáncer de mama y tratamiento activo con Xeloda® (capecitabina) y una enfermera desempeñando el papel de gestora del caso.

Asimismo, se realizó un análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) con el fin de evaluar el potencial del sistema de e-salud ONCOMED y establecer recomendaciones en lo referente a la utilización de esta nueva tecnología.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de Expertos:** SÍ NO

Resultados

A través de este informe se realiza una propuesta para diseñar y evaluar estudios sobre sistemas de e-salud para el apoyo de pacientes oncológicos.

El sistema de e-salud ONCOMED se ha instalado dentro de la red del Hospital Universitario Donostia (HUD) y se ha llevado a cabo la integración del sistema de e-salud con los sistemas de gestión de pacientes disponibles en el Sistema de Información del HUD (CITOS y HIS).

Los resultados del pilotaje técnico previo muestran que el sistema ONCOMED es robusto, seguro y de fácil mantenimiento. Durante el pilotaje no se registraron problemas técnicos relevantes. Las usuarias constataron que es un sistema fácil de usar, con un diseño adecuado y que proporciona la ayuda necesaria para una correcta interacción. La aceptación de ONCOMED fue positiva por parte de las usuarias. La paciente oncológica indicó sentirse más tranquila y segura con el empleo de la herramienta.

En base a los resultados del análisis DAFO, las fortalezas más relevantes del sistema ONCOMED fueron la capacidad de crear un informe en el que se incorpora la información clínica del paciente y el hecho de que los pacientes se sientan más seguros y protegidos durante el tratamiento con quimioterapia oral cuando emplean ONCOMED. Entre las principales debilidades del sistema cabe mencionar la necesidad de liderazgo clínico y la implicación de los profesionales sanitarios. La principal oportunidad que brinda esta herramienta fue la posibilidad de integración con los sistemas de gestión de pacientes. Finalmente, las amenazas identificadas fueron la resistencia de los profesionales sanitarios al cambio, la falta de apoyo institucional y la necesidad de recursos económicos.

Discusión

A pesar de que existen numerosas aplicaciones nativas (apps) para el apoyo a pacientes con cáncer, ninguna de ellas ha sido evaluada y, por lo tanto, no existe evidencia sobre su utilidad, efectividad y seguridad. Este informe pretende dar pautas para desarrollar futuros estudios evaluativos en torno a las aplicaciones orientadas a la monitorización de los síntomas asociados a la quimioterapia. En el documento, se realiza una reflexión sobre los distintos aspectos clave que se han determinado durante la incorporación del sistema de e-salud ONCOMED centrados en la integración de la herramienta, la repercusión organizativa, la mejora en la comunicación profesional-paciente, la mejora de la coordinación entre niveles asistenciales, la importancia del mediador tecnológico, la veracidad de la información contenida en las apps y la salvaguarda de la seguridad y privacidad de los datos del

paciente. Asimismo, se desarrolla una discusión en torno a las principales debilidades identificadas a través del análisis DAFO. Finalmente, se propone un checklist que recoja la secuencia de acciones planteadas para la consecución de estudios de evaluación sobre sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología.

Conclusiones

A través de este informe se pretende dar pautas que sirvan de guía a futuros estudios de evaluación sobre aplicaciones de e-salud en el campo de la oncología médica. Esta modesta aportación podría ayudar a generar evidencia científica sobre la utilidad, efectividad y seguridad de estas nuevas tecnologías, partiendo de una experiencia de integración en los sistemas informáticos y con un acercamiento a su implantación a través del pilotaje técnico que se realiza.

Laburpen egituratua

Titulua: Paziente onkologikoei laguntzeko e-osasun sistemak: etorkizuneko ebaluazio-ikerketak diseinatzeko proposamena.

Egileak: Orruño E, Becerra A, Piera JM, Mateos M, Emparanza, JI, Asua J, Bayón, JC, Sáenz de Ormijana A, del Río C.

Gako-hitzak: teleonkologia, e-osasuna, m-osasuna, smartphonak, paziente onkologikoak, toxikotasun-kontrola, kimioterapia, zeharkako efektuak, efektu kaltegarriak.

Data: 2015ko iraila.

Orrialdeak: 123.

Erreferentziak: 96.

Hizkuntza: gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Minbizia osasun-arazo handi bat da herrialde garatuetan, eta heriotza-kausa nagusien artean dago Europar Batasuneko herrialdetan. Minbizia duten paziente askok kimioterapia hartu ohi dute, gaixotasuna tratatzeko giltzarrizko osagai gisa. Alabaina, kimioterapia-tratamenduak toxikotasun handiarekin lotuta daude sarritan. Toxikotasun horrek hainbat efektu kaltegarri sortzen ditu, eta baliteke paziente horien bizi-kalitatean oso inpaktu negatiboa eragitea. Askotan, kimioterapia-tratamendu aktiboak aplikatzen dira tratamendu ambulatorio gisa, eta horren ondorioz, pazienteak bere etxean kudeatu behar dituzte zeharkako efektuak, eskuarki arreta ematen dion osasun-alorreko profesional-lantaldearen laguntza zuzena izan gabe. Testuinguru horretan, informazioaren eta komunikazioaren teknologia berriak onkologiaren eremuan sartzearen ondorioz, osasun-zerbitzuak emateko modu berriak sortu dira, eta gaur egun dauden oztopoak gainditzeko aukera ematen dute, kimioterapia-tratamenduak eragindako sintomen monitorizazio hobeak lortze aldera.

Helburuak

Ikerketa honen bidez, honako helburu nagusi hauek planteatzen dira:

Kimioterapia-tratamendua hartzen ari diren paziente onkologikoentzat lagungarriak izango diren e-osasun sistemak buruzko azterlanak diseinatzeko proposamen bat garatzea, haien egingarritasuna, segurtasuna, eraginkortasun klinikoa eta onarpena ebaluatzea helburu hartuta.

Ebaluazio-azterlana garatzeko hurbilketa egitea.

Metodologia

Txosten honen bidez, etorkizunean onkologiaren eremuko e-osasun sistemei buruzko ebaluazio-azterlanak egiteko proposamen metodologikoa egiten da. Lehenik eta behin, ausazko azterketa pilotu bat planteatzen da, bi talderen jarraipena eginez. Kontrol-taldeari ahoz hartutako kimioterapia-tratamenduan eskuarki egiten den jarraipena emango zaio; interbentzio-taldeak, berriz, ohiko jarraipenaz gainera, teleonkologia-sistemaren bidezko laguntza jasoko du. Esku-hartzeko prozedura izango da galdesorta bat betetzea, e-osasun sistema baliatuta, Smartphonaren zein ordenagailu pertsonalaren bidez. Horrenbestez, kimioterapia-tratamenduak sortutako toxikotasuna ebaluatuko da. Pazienteek galdesorta bete beharko dute, ezarritako bi ordu-tarteetan, sintomak izanez gero. Pazienteak deskribatutako sintomen larritasuna eta bilakaera ebaluatuko du sistemak, eta alerta batzuk sortuko ditu. Horren guztiaren ondorioz, gomendio batzuk emango zaizkio pazienteari, edo telefono-deiak egingo dira. Emaiza nagusi moduan planteatzen da e-osasun sistemaren egingarritasuna neurtzea, kimioterapia-tratamendu aktiboaren fasean dauden paziente onkologikoei laguntzeko tresna gisa. Bigarren mailako emaitza hauek ere neurtuko dira: teleonkologia-sistemaren erabilerak bizi-kalitatean duen eragina, EORTC QLQ-C30 galdesortaren egokitasuna bizi-kalitatea ebaluatzeko, toxikotasunaren kontrola, osasun-zerbitzuen erabileran eragindako inpaktua, kostuen analisia, eta e-osasun zerbitzu berriaren onarpena pazienteen eta profesionalen artean. Txosten honetan planteatutako azterketa pilotuaren ostean, ausazko saiakuntza kliniko bat egin beharko litzateke, e-osasun sistemaren eraginkortasuna ebaluatzeko.

Onkologiaren eremuko e-osasun sistemak ebaluatzeko metodologia proposatzeaz gainera, astebeteko pilotaje tekniko egin zen, ONCOMED tresnaren funtzionamendua, erabilgarritasuna eta onargarritasuna ebaluatzea helburu hartuta. Pilotajearen parte hartu zuen bularreko minbiziaren aurka kapezitabina-tratamendua (Xeloda®) hartutako paziente batek, bai eta kasuaren kudeatzaile-zereginetan aritu zen erizain batek ere.

Halaber, AMIA analisi bat egin zen (ahulguneak, mehatxuak, indarguneak eta aukerak) ONCOMED e-osasun sistemaren potentziala ebaluatzeko, eta teknologia berri horren erabilerari buruzko gomendioak ezartzeko.

Analisi ekonomikoa: (BAI) EZ

Adituen iritzia: BAI (EZ)

Emaitzak

Txosten honen bidez, paziente onkologikoei laguntza emateko e-osasun sistemen inguruko azterlanak diseinatu eta ebaluatzeko proposamen bat egiten da.

ONCOMED e-osasun sistema Donostia Unibertsitate Ospitalearen sarearen barruan instalatu da. Halaber, e-osasun sistema bateratu da Donostia Unibertsitate Ospitalean eskura dauden pazienteen kudeaketarako sistemekin (CITOS eta HIS).

Aldez aurreko pilotaje teknikoaren emaitzek adierazten dute ONCOMED sendoa eta segurua dela, eta erraz mantentzen dena. Pilotajeaz ez zen gertatu garrantziko arazo teknikorik. Erabiltzaileek adierazi zuten sistema erabiltzea erraza dela, diseinu egokia duela, eta interakzio egokia bideratzeko beharrezko laguntza ematen duela. Erabiltzaileek positiboki onartu zuten ONCOMED. Paziente onkologikoak adierazi zuten tresna baliatuta lasaiago eta seguruago sentitzen zela.

AMIA analisiaren emaitzak oinarri hartuta, ONCOMED sistemaren indargune garrantzitsuenak hauek dira: alde batetik, pazientearen informazio klinikoa jasotzen duen txostena sortzeko gaitasuna du, eta bestetik, ONCOMED erabiltzean pazienteak seguruago eta babestuago sentitzen dira aho bidezko kimioterapia-tratamenduaren iraunaldian. Sistemaren ahulgune nagusien artean aipatzekoa da lidergo klinikoa eta osasun-alorreko profesionalen inplikazioa beharrezkoak direla. Tresna honek dakarren onura nagusia da pazienteak kudeatzeko sistemekin bateratzeko aukerak ematen dituela. Amaitzeko, mehatxu hauek identifikatu ziren: osasun-alorreko profesionalen aldaketarako erresistentzia, erakundearen laguntza falta, eta baliabide ekonomikoaren beharra.

Eztabaida

Minbizia duten pazienteei laguntzeko berezko aplikazio ugari dago (app), baina ez da aplikazio horien ebaluaziorik egin. Beraz, haien baliagarritasunari, eraginkortasunari eta segurtasunari buruzko ebidentziarik ez dago. Txosten honen xedea da jarraibide batzuk ematea, etorkizunean kimioterapiari lotutako sintomak monitorizatzeko aplikazioen ebaluazio-azterlanak egiteko. Dokumentuan ONCOMED e-osasun sistema erabiltzean ikusitako zenbait giltzarrizko alderdiei buruzko hausnarketa egiten da, honako gai hauen inguruan: tresnaren integrazioa, antolaketan dakartzan ondorioak, profesionalaren eta pazientearen arteko komunikazio hobea, asistentzia-mailen arteko koordinazio hobea, artekari teknologikoaren garrantzia, appetan dagoen informazioaren egiatasuna, eta pazientearen datuen segurtasuna eta pribatutasuna babestea. Halaber, AMIA analisiaren bidez identifikatutako ahulgune nagusiei buruzko eztabaida garatzen da. Amaitzeko, onkologiaren eremuko e-osasun sistemen ebaluazio-azterlanak lortzeko planteatutako ekintzen segida jasoko duen egiaztapen-zerrenda bat proposatzen da.

Konklusioak

Txosten honen bidez, onkologia medikoaren esparruan etorkizunean e-osasun aplikazioei buruzko ebaluazio-azterlanak egiteko jarraibideak eman nahi dira. Ekarpen apal hau teknologia berrien baliagarritasunari, eraginkortasunari eta segurtasunari buruzko ebidentzia zientifikoa sortzeko lagungarria izan daiteke, sistema informatikoekin bateratzeko esperientzia abiapuntutzat hartuta. Halaber, ezarpen-bidean urratsak eman dira, egindako pilotaje teknikoaren bitartez.

Structured summary

Title: E-health systems to support cancer patients: proposal for the design of future assessment studies.

Authors: Orruño E, Becerra A, Piera J M, Mateos M, Emparanza J I, Asua J Bayón, J C, Sáenz de Ormijana A, del Río C.

Key words: teleoncology, e-health, m-health, Smartphones, cancer patients, toxicity control, chemotherapy, side effects, adverse effects.

Date: September 2015.

Pages: 123.

References: 96.

Language: spanish, summaries available in spanish, basque and english.

Introduction

Cancer is a major health problem in developed countries and is among the leading causes of death in the European Union. Many cancer patients receive chemotherapy as a key component of the treatment of the disease. However, chemotherapy is often associated with a high toxicity and could generate multiple adverse effects that may impact negatively on patients' quality of life (QoL). Chemotherapy treatment is frequently delivered on an outpatient basis, which means that the patient has to manage the side effects at home, without direct support from the healthcare team that usually provides care to the patient. In this context, the integration of new Information and Communication Technologies (ICTs) into the field of oncology opens up new possible ways of delivering healthcare services, thus overcoming current barriers and leading to improved monitoring of the symptoms resulting from chemotherapy.

Objectives

The main objectives of the present study are:

To develop a proposal to design studies on e-health systems that support cancer patients during chemotherapy treatment, in order to assess the feasibility, safety, clinical effectiveness and acceptance of such systems.

To carry out a first approach to the assessment study.

Methodology

In this report a proposed methodology for conducting future assessment studies on e-health systems related to oncology is presented. As a first step,

the development a pilot randomised trial with two follow-up groups is proposed. The control group would receive routine monitoring during oral chemotherapy treatment and the intervention group will receive support from the teleoncology system, in addition to routine follow-up. The intervention will involve the completion of a questionnaire to assess the toxicity caused by the chemotherapy treatment, using the e-health system through Smartphones or PCs. Patients will complete the questionnaire in two stated time slots when they present symptoms. The system will assess the severity and progression of symptoms described by the patient and will generate a series of alerts that will result in a health advice or phone calls to the patient. The primary outcome measure will be the feasibility of using the e-health system as a support tool for cancer patients receiving chemotherapy treatment. Secondary outcome measures include: the magnitude of the effect of using the teleoncology system on QoL, adequacy of the EORTC QLQ-C30 questionnaire for assessing the QoL, toxicity control, impact on health services usage, cost analysis and acceptance of the new e-health service by patients and healthcare professionals. The pilot study proposed in this report would be followed by a randomised controlled trial (RCT) which would allow the assessment of the effectiveness of the e-health system.

In addition to the proposed methodology for the assessment of e-health systems in oncology, a one-week technical pilot study was conducted in order to assess the performance, usability and acceptability of the ONCOMED tool. The pilot study was performed on one breast cancer patient who was receiving Xeloda® (capecitabine) treatment and a nurse acting as case manager.

A SWOT (strengths, weaknesses, opportunities and threats) analysis was also performed in order to evaluate the potential of the ONCOMED e-health system and provide recommendations on the use of the new technology.

Economic analysis: YES NO

Expert opinion: YES NO

Results

In the present report, we carried out a proposal for designing and assessing studies on e-health systems aimed at supporting cancer patients.

The ONCOMED e-health system was installed within the Donostia University Hospital (DUH) network and the e-health system was integrated with other patient management systems already available within the hospital's Information System (CITOS and HIS).

The results of the technical pilot study show that the ONCOMED system is robust, secure and easy to maintain. No relevant technical problems

were reported during the pilot study. Users stated that the tool was easy to use, the design was suitable and adequate support was provided for correct interaction with the system. ONCOMED acceptance by users was positive. The oncology patient reported feeling reassured and safe when using the e-health system.

Based on the results of the SWOT analysis, the most important strengths of the ONCOMED system were the ability to create a report containing patients' clinical information and the fact that patients felt more secure and protected during oral chemotherapy treatment when using ONCOMED. The main weaknesses of the system included the need for clinical leadership and the involvement of health professionals. The main opportunity provided by the e-health system under study was the possibility of integration with other patient management systems. Finally, the identified threats were the resistance of health professionals to change, the lack of institutional support and the need for financial resources.

Discussion

Although there are numerous native applications (apps) for supporting cancer patients, none have been assessed and, therefore, the evidence of their usefulness, effectiveness and safety is lacking. This report aims to provide guidelines for developing future assessment studies on applications designed to monitor the symptoms associated with chemotherapy. The document includes a reflection on the various key issues that have been identified during the incorporation of the ONCOMED e-health system, namely the integration of the patient support tool with other patient management systems, the organisational impact, improvements in communication between patients and healthcare providers, improvements in the coordination between levels of care, the importance of the intermediary of technology, the accuracy of the information contained in the apps, and the safeguard of the security and privacy of patients' data. A discussion about the main weaknesses identified in the SWOT analysis is also included in the report. Finally, a checklist was proposed to guide a suggested sequence of actions for implementing assessment studies on e-health systems in the field of oncology.

Conclusions

This report aims to provide guidelines for future assessment studies on e-health applications in the field of medical oncology. This modest contribution could support the generation of scientific evidence on the usefulness, effectiveness and safety of new technologies similar to the one presented in this study in future.

I. Introducción

I.1. Estimaciones de incidencia y mortalidad por cáncer en Europa

El cáncer constituye uno de los mayores problemas de salud en los países desarrollados y se perfila como una de las enfermedades más prevalentes en nuestro entorno. Estadísticas recientes estiman que el número de casos de cáncer en Europa fue de 3,4 millones (excluyendo los cánceres de piel de tipo no-melanoma) en 2012, el 53% de estos cánceres (1,8 millones) ocurrieron en hombres y el 47% (1,6 millones) en mujeres¹. Entre los tipos más frecuentes de cáncer figuran el cáncer de mama (464.000 casos, constituye el 13,5% de todos los casos de cáncer), seguido del cáncer colorrectal (con 447.000 casos, 13,0%), el cáncer de próstata (417.000 casos, 12,1%) y el cáncer de pulmón (410.000 casos, 11,9%)¹. Estos cuatro tipos de cáncer representan la mitad de todos los cánceres registrados en Europa. Se estima que en Europa se produjeron 1,75 millones de muertes derivadas de la enfermedad oncológica en el año 2012, de las cuales el 56% (976.000 casos) sucedieron en hombres y el 44% (779.000 casos) en mujeres¹. El cáncer de pulmón constituyó la principal causa de muerte por cáncer (con 353.000 muertes estimadas, el 20,2% del total), seguido del cáncer colorrectal (215.000 muertes, 12,3%), el cáncer de mama (131.000 muertes, 7,5%) y el cáncer de estómago (107.000 muertes, 6,1%)¹.

En base a los datos recogidos por el Instituto Nacional de Estadística, el cáncer constituye la segunda causa de muerte en España, sólo superado por las enfermedades del sistema circulatorio, lo que supuso un 27,5% de todas las muertes en el año 2012 (aproximadamente 111.000 defunciones) (tabla 1)². La tasa de incidencia de nuevos casos estandarizada por edad en España fue de 714,4 casos por 100.000 habitantes en 2012, de los cuales, el 43,0% falleció a causa de su enfermedad¹. En lo referente al riesgo individual, uno de cada tres hombres y una de cada cinco mujeres serán diagnosticados de cáncer en algún momento de su vida en nuestro entorno³.

Tabla 1. Diez causas principales de muerte en España en el año 2012*

Causa		Número de defunciones	Porcentaje del total
	Todas las causas	402.950	100,0
1	Enfermedades del sistema circulatorio	122.097	30,3
2	Tumores	110.993	27,5
3	Enfermedades del sistema respiratorio	47.336	11,7
4	Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	22.089	5,5
5	Enfermedades del sistema digestivo	19.797	4,9
6	Trastornos mentales y del comportamiento	17.145	4,3
7	Causas externas de mortalidad	14.005	3,5
8	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	12.824	3,2
9	Enfermedades del sistema genitourinario	11.839	2,9
10	Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	10.016	2,5

* Distribución de defunciones en base a la Clasificación Internacional de Enfermedades.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística².

Además de las altas tasas de mortalidad, el cáncer lleva asociada una elevada carga de morbilidad. En el año 2000, la pérdida de años de vida debida al cáncer, ajustados en función de la discapacidad, fue de 21 años por cada 1.000 habitantes, suponiendo el 16% de la carga total de enfermedad de la población española⁴. Los cánceres de pulmón, colorrectal y de mama fueron los tumores responsables del mayor número de años de vida sana perdidos. Los dos primeros por su elevada mortalidad y los tumores mamaros debido a la elevada carga de discapacidad que conllevan.

En términos de mortalidad, los tumores más importantes para los hombres en España son: el cáncer de pulmón, el cáncer colorrectal y el cáncer de próstata, superando todos ellos las 5.000 muertes/año, mientras que en mujeres este número de muertes sólo son alcanzadas por los tumores de mama y el cáncer colorrectal (tabla 2).

Tabla 2. **Número de defunciones registradas para los siete tumores malignos más frecuentes por sexo en España en el año 2012.**

Todas las edades						
Hombres				Mujeres		
		Tasa ajustada*	Número de defunciones		Tasa ajustada*	Número de defunciones
1	Pulmón	60,0	17.430	Mama	16,7	6.075
2	Colorrectal	27,3	8.742	Colorrectal	13,5	5.958
3	Próstata	15,2	5.481	Pulmón	11,3	3.688
4	Vejiga	12,5	4.102	Páncreas	6,6	2.717
5	Estómago	10,8	3.335	Estómago	4,9	2.054
6	Hígado	10,3	3.049	Ovario	5,3	1.878
7	Páncreas	10,2	3.003	Hígado	3,3	1.487

* Tasa estandarizada ajustada por edad por 100.000 habitantes-año.

Fuente: Globocan 2012⁵.

España tiene una tasa de mortalidad por cáncer relativamente baja en comparación con el conjunto de los países de Unión Europea (UE). Esta baja tasa de mortalidad se debe principalmente a que, en base a las estimaciones realizadas en el año 2013, el riesgo de muerte por cáncer entre las mujeres españolas fue un 20% menor que en el conjunto de la UE⁶ (figura 1). Más concretamente, la baja mortalidad por cáncer observada en España en relación a los países de la UE se debe al cáncer de mama en la mujer, cuyo riesgo de muerte es, junto a Portugal, el más bajo de Europa.

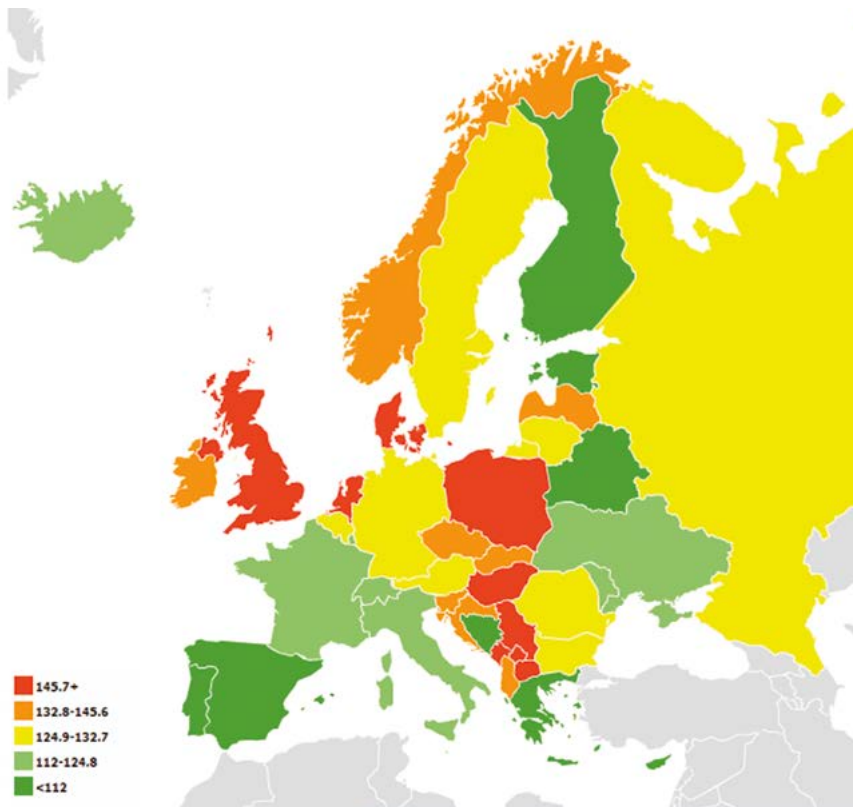


Figura 1. **Tasa de mortalidad por cáncer estandarizada por edad en mujeres en la UE en el año 2012**

Fuente: Ferlay y cols. 2013¹.

En términos de incidencia, el cáncer de próstata, el cáncer de pulmón y el cáncer colorrectal constituyeron los tres principales tipos de cáncer que mayor número de nuevos casos registraron en hombres en el año 2012. Asimismo, el cáncer de mama y el cáncer colorrectal figuraron entre los principales tipos de cáncer con mayor incidencia en mujeres en 2012 (tabla 3).

Tabla 3. **Nuevos casos de los siete tumores malignos más frecuentes por sexo diagnosticados en España en el año 2012**

Todas las edades						
Hombres				Mujeres		
		Tasa de incidencia*	Nuevos casos		Tasa de incidencia*	Nuevos casos
1	Próstata	96,8	27.853	Mama	84,9	25.215
2	Pulmón	76,8	21.780	Colorrectal	35,3	12.979
3	Colorrectal	65,6	19.261	Útero	16,3	5.121
4	Vejiga	39,0	11.584	Pulmón	15,7	4.935
5	Estómago	16,4	4.866	Ovario	10,3	3.236
6	Riñón	15,7	4.346	Páncreas	7,6	3.032
7	Hígado	14,2	4.006	Estómago	7,5	2.944

* Tasa estandarizada ajustada por edad por 100.000 habitantes-año.

Fuente: Globocan 2012⁵.

En mujeres, la incidencia de cáncer de mama continúa aumentando como se ha evidenciado durante décadas (de una tasa ajustada estandarizada por edad de 76,0 por cada 100.000 habitantes en 1995 a 84,9 por cada 100.000 habitantes en 2012). No obstante, recientemente, se han observado disminuciones en las tasas de incidencia de mujeres post-menopáusicas en ciertos países europeos como Reino Unido, Suiza y Alemania^{7, 8}. La incidencia del cáncer de mama en Europa varía según países, observándose una mayor tasa de incidencia en países como Bélgica, Francia, Países Bajos, Irlanda, Dinamarca, Suiza y Reino Unido y una menor tasa de incidencia en Grecia y países de Europa del Este (figura 2). En España, la tasa de incidencia estandarizada por edad para el cáncer de mama fue de 84,9 en 2012, con 25.215 nuevos casos registrados ese año (tabla 3).

Las tasas de mortalidad por cáncer de mama han disminuido en muchos países europeos desde los años 90, debido, probablemente, a un diagnóstico precoz y a mejoras terapéuticas⁹. En este sentido, las tasas de mortalidad por cáncer de mama en Europa han disminuido alrededor de un 11% en el año 2008 con respecto a 1995.

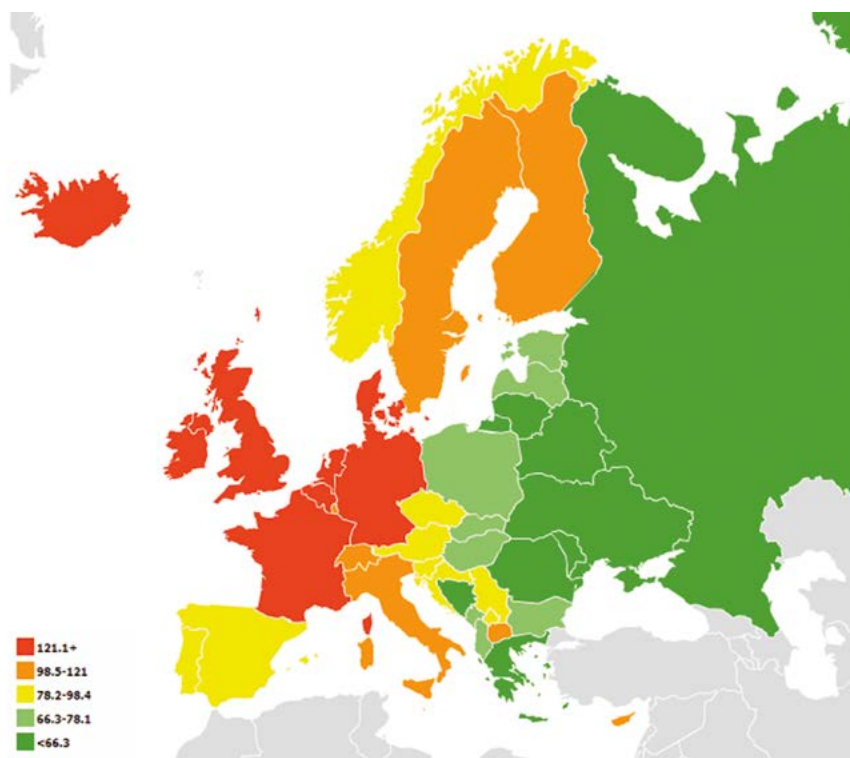


Figura 2. **Incidencia estimada para el cáncer de mama en países de la UE (año 2012).**
Tasa estandarizada por edad por 100.000 habitantes

Fuente: ECO, European Cancer Observatory. International Agency for Research on Cancer. <http://eu-cancer.iarc.fr>

La incidencia de cáncer colorrectal ha aumentado modestamente en la mayoría de los países europeos, particularmente en hombres (con un aumento de la tasa de incidencia estandarizada por edad de un 15% desde el año 1995). Sin embargo, las tasas de mortalidad han disminuido en general en un 2,5% en hombres y en un 11% en mujeres desde 1995¹⁰. La distribución de la incidencia de cáncer colorrectal entre los distintos países europeos muestra una mayor tasa de incidencia en países como Eslovaquia, Hungría, Dinamarca, Países Bajos y Noruega y una menor tasa de incidencia en países como Albania, Grecia, Bosnia y Herzegovina, Ucrania y Lituania (figura 3). En España, la tasa de incidencia estandarizada por edad para el cáncer colorrectal fue de 48,2 en 2012, con 32.240 nuevos casos registrados ese año¹ (tabla 3).

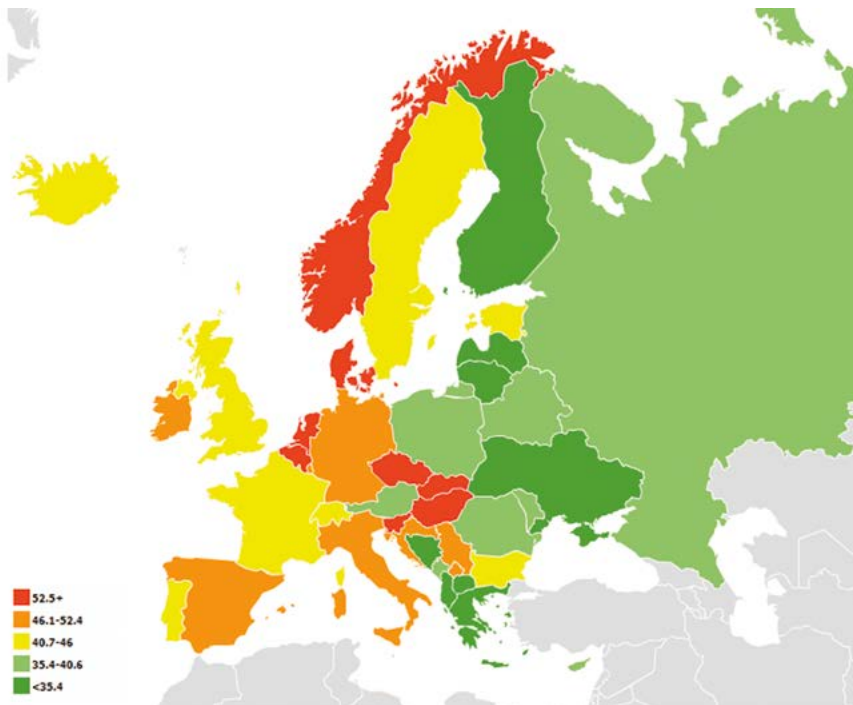


Figura 3. **Incidencia estimada para el cáncer colorrectal en países de la UE para ambos sexos (año 2012). Tasa estandarizada por edad por 100.000 habitantes**

Fuente: ECO, European Cancer Observatory. International Agency for Research on Cancer. <http://eu-cancer.iarc.fr>

I.2. Telemedicina para el control de la toxicidad derivada de la quimioterapia

Una elevada proporción de pacientes con cáncer recibe habitualmente quimioterapia como componente clave del tratamiento de su enfermedad. Sin embargo, la toxicidad derivada del tratamiento con quimioterapia puede generar numerosos efectos adversos que pueden impactar muy negativamente sobre la calidad de vida de estos pacientes^{11,12}. Entre los efectos secundarios más habituales que pueden padecer los pacientes tratados con quimioterapia, podríamos destacar las náuseas, vómitos, fatiga, diarrea y neutropenia. En caso de no ser identificados y tratados en su estadio inicial, la severidad de algunos de estos síntomas puede aumentar considerablemente, pudiendo incluso llegar a comprometer la vida del paciente¹³⁻¹⁶. El manejo efectivo de los mencionados efectos secundarios podría, a su vez, prevenir hospitalizaciones innecesarias¹⁷, reducir costes sanitarios^{18, 19}, y mejorar la calidad de vida de estos pacientes durante la fase de tratamiento activo con quimioterapia^{20, 21}. Es por ello, que la adecuada monitorización y manejo de los síntomas en este grupo de pacientes es de vital importancia para prevenir el desarrollo de una toxicidad severa que puede resultar muy angustiada para la persona que padece la enfermedad y puede derivar en prolongadas hospitalizaciones e incluso en la muerte del paciente.

El empleo de telecuidados a domicilio parece especialmente indicado para la monitorización remota de la toxicidad relacionada con la quimioterapia. La aplicación de estos innovadores sistemas de e-salud tiene como objetivo principal mejorar la calidad de vida de los enfermos oncológicos y sus familiares. A través de la aplicación de esta nueva tecnología se pretende abordar una nueva forma de entender la relación entre profesionales sanitarios y pacientes basada en la comunicación, interacción y cooperación mutua. El empleo de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en este ámbito podría facilitar la identificación temprana de síntomas y la aplicación de intervenciones oportunas y podría beneficiar significativamente tanto a los pacientes con cáncer y sus familiares, como al sistema sanitario en general. La incorporación de las TIC al ámbito de la oncología brindan la posibilidad de nuevas formas de prestación de servicios de salud y de difusión de la información dirigida a las personas afectadas de cáncer, permitiendo superar las barreras que existen en la actualidad para una mejor monitorización de los síntomas derivados del tratamiento con quimioterapia. Este tipo de tecnología se ha empleado predominantemente para el cuidado de pacientes con enfermedades crónicas tales como la insuficiencia cardiaca, la enfermedad pulmonar crónica y la diabetes²²⁻²⁵ y, en menor medida, en pacientes con cáncer²⁶⁻³⁰.

La evidencia recogida en la literatura científica parece indicar que los sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología mejoran en la calidad de vida de estos pacientes³¹, y permiten un mejor control de los síntomas derivados tanto del tratamiento quimioterápico como de la propia enfermedad. En consecuencia, este tipo de sistemas permiten reducir las hospitalizaciones, la duración de las estancias hospitalarias y las visitas a los servicios de urgencia asociados a la morbilidad derivada del tratamiento³².

Kroenke y cols. llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado (ECA) en el que participaron 405 pacientes con cáncer en distintas localizaciones, cuyo objetivo fue determinar si un sistema de telecuidados basado en el manejo centralizado telefónico acompañado por la monitorización automática de los síntomas mejoraba la depresión y el dolor en este grupo de pacientes³³. El estudio demostró una mejoría significativa en el dolor y la depresión de los pacientes pertenecientes al grupo de intervención (GI). Los autores concluyeron que la utilización de telecuidados es beneficiosa tanto para los síntomas físicos como para los síntomas psicológicos derivados del cáncer.

Kearney y cols. realizaron otro ECA con 112 pacientes con cáncer de mama, cáncer de pulmón o cáncer colorrectal en tratamiento con quimioterapia con la finalidad de evaluar el impacto de un sistema remoto de manejo de síntomas basado en teléfonos móviles denominado «Advance Symptom Management System» (ASyMS[®]) sobre la incidencia y severidad de seis síntomas relacionados con la quimioterapia (náuseas, vómitos, fatiga, mucositis, síndrome mano-pie y diarrea)³⁴. El seguimiento se realizó durante 4 ciclos de quimioterapia (12-16 semanas). Los investigadores observaron que los pacientes del GI notificaron niveles de fatiga significativamente menores que los pacientes del grupo control (GC) (OR 2,29; IC 95% 1,04 – 5,05; p = 0,040) y que los pacientes del GC notificaron menos episodios del síndrome mano-pie que los del GI (OR control:intervención 0,39; IC 95% 0,17 – 0,92; p = 0,031). A través de este estudio se demostró que el sistema ASyMS[®] puede proporcionar información precisa sobre la toxicidad derivada de la quimioterapia y podría favorecer la monitorización de la misma en la práctica clínica, disminuyendo potencialmente la morbilidad asociada a dicha toxicidad.

Investigadores británicos llevaron a cabo un estudio de factibilidad de un sistema de teléfonos móviles para el control de la toxicidad derivada de la quimioterapia³⁵. En el estudio participaron seis pacientes con cáncer de colon durante los dos primeros ciclos de quimioterapia y enviaron su sintomatología (náuseas, vómitos, mucositis, diarrea, síndrome mano-pie y temperatura corporal) dos veces al día vía teléfono móvil. Si los síntomas eran

moderados o severos se generaban alertas ámbar y rojas, respectivamente, que eran respondidas por el personal de enfermería o a través de consejos generados automáticamente. Este estudio demostró que el sistema de control remoto de síntomas funcionó correctamente. Los pacientes se sintieron más seguros sabiendo que sus síntomas estaban siendo monitorizados por el personal sanitario y que estaban participando de modo efectivo en el manejo de su propia enfermedad.

Diversos estudios muestran una aceptación positiva de las nuevas tecnologías por parte de los pacientes, con evidentes mejoras en la comunicación con los profesionales de la medicina y de la enfermería y un mayor apoyo por parte del personal sanitario^{27,29}. En un estudio llevado a cabo en Singapur con 60 pacientes, se evaluó la factibilidad y aceptación de un servicio de teleoncología a través de mensajería SMS para la monitorización de las náuseas y los vómitos derivados de la quimioterapia¹⁷. A pesar de que la tasa de participación no fue muy elevada (37,6%), el sistema tuvo una buena aceptación por parte de los pacientes y se concluyó que la utilización de este servicio de teleoncología era factible.

McCann y cols. evaluaron las percepciones de los pacientes participantes en el GI (n = 56) de un ECA en el que se empleó un sistema para el manejo de los síntomas asociados a la quimioterapia a través de teléfonos móviles (ASyMS[®])²⁶. Los autores realizaron el análisis pre y post-participación a través de cuestionarios de percepción diseñados por el equipo de investigación y entrevistas semi-estructuradas. Los resultados del estudio demostraron que los pacientes con cáncer de mama, cáncer de pulmón y cáncer colorrectal tuvieron percepciones y experiencias positivas utilizando el ASyMS[®] para la monitorización y manejo de la toxicidad relacionada con la quimioterapia. Los pacientes informaron sobre los beneficios de la utilización del ASyMS[®] incluyendo una mejor comunicación con los profesionales sanitarios, mejoras en el manejo de sus síntomas y el sentirse tranquilos dado que sus síntomas estaban siendo monitorizados mientras se encontraban en su domicilio.

El mismo equipo de investigación evaluó también las percepciones del personal de enfermería participante en el estudio (n=35) mediante cuestionarios y entrevistas semi-estructuradas³⁶. Las percepciones del personal de enfermería se evaluaron al inicio y al final del estudio. En general, el personal de enfermería tuvo una percepción positiva del empleo del ASyMS[®] y apreciaron el rol de este nuevo sistema de monitorización remota de síntomas para facilitar intervenciones tempranas y su manejo subsiguiente.

Por lo tanto, en base a los resultados de los estudios presentados anteriormente, estos sistemas de monitorización remota de los síntomas derivados

de la quimioterapia mediante las TIC parecen permitir identificar con rapidez a aquellos pacientes que están experimentando síntomas problemáticos, favoreciendo la intervención precoz por parte de los profesionales sanitarios. Esto reduciría tanto la severidad como la duración de los síntomas, fomentando un sistema de cuidados anticipatorio y preventivo en lugar del sistema reactivo actual. Todo ello puede contribuir a mejorar la seguridad del paciente, dado que se permite una línea de comunicación directa entre el paciente con cáncer y los profesionales sanitarios.

I.3. Aplicaciones para Smartphones en el ámbito de la oncología

Desde el comienzo del siglo XXI el uso de los teléfonos móviles ha aumentado hasta convertirlos en herramientas de comunicación universales. En el año 2014, se han estimado 6.915 millones de suscripciones a teléfonos móviles a nivel global, el equivalente al 95,5% de la población mundial³⁷. En los últimos años, el rápido desarrollo tecnológico ha favorecido el lanzamiento de los Smartphones que ofrecen, además de las funciones básicas de voz y mensajería de texto, poderosa tecnología de telecomunicaciones que posibilita la utilización de diversas aplicaciones (apps), sensores, acceso a Internet y conexión inalámbrica con otros dispositivos. A finales de 2012 la penetración de Smartphones en Europa se situaba en torno al 55% de los usuarios de teléfonos móviles, mientras que en España el porcentaje fue del 63,2%³⁸. La combinación de su popularidad, las capacidades técnicas y su proximidad con el usuario convierten a estos dispositivos en atractivas plataformas para la difusión de la promoción de la salud y para el desarrollo de intervenciones de manejo de la enfermedad³⁹.

Recientemente, Bender y cols. realizaron una revisión sistemática con el objetivo de caracterizar las aplicaciones para Smartphones disponibles para pacientes con cáncer y evidenciar su utilidad y efectividad⁴⁰. Los autores identificaron un total de 295 apps sobre cáncer. La mayoría de las mismas se centraban en el cáncer de mama o cáncer en general y trataban de aumentar la conciencia sobre la enfermedad o de proveer información educativa sobre esta patología. Sin embargo, no se encontró ninguna evaluación de la efectividad de las mencionadas aplicaciones para Smartphones.

II. Justificación del proyecto de investigación

La evidencia científica sobre la efectividad de las aplicaciones de e-salud y telemedicina para mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos y la calidad de los cuidados prestados es limitada y, hasta la fecha, no se han publicado resultados concluyentes⁴¹. Más aún, el avance de las nuevas tecnologías ha impulsado la creación de numerosas apps para Smartphones en el ámbito de la oncología. Sin embargo, todavía no se ha realizado ninguna evaluación de su efectividad y seguridad⁴⁰. Por ello, y en vistas de las potenciales ventajas que podría aportar la aplicación de las TIC y el uso Smartphones en el campo de la oncología, surge la necesidad de llevar a cabo nuevos estudios que corroboren la factibilidad, efectividad clínica, aceptación e impacto de estas nuevas tecnologías.

A través de este informe, se realiza una propuesta para llevar a cabo el diseño y la evaluación de estudios sobre sistemas de telesalud para el apoyo a pacientes oncológicos, extendiendo también la propuesta evaluativa a las aplicaciones informáticas para Smartphones en el ámbito de la oncología. Para ello, se ha empleado a modo de ejemplo ONCOMED, un nuevo sistema de e-salud desarrollado por Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd.

III. Objetivos del estudio

Los **objetivos principales** que se plantean a través de este estudio son:

1. Desarrollar una propuesta para diseñar estudios sobre sistemas de e-salud que sirvan de ayuda a pacientes oncológicos durante el tratamiento con quimioterapia con la finalidad de evaluar su factibilidad, seguridad, efectividad clínica y aceptación.
2. Realizar una aproximación al desarrollo del estudio de evaluación.

Para la consecución del **primer objetivo principal**, se plantean, a su vez, los siguientes **objetivos específicos**:

1. Proponer vías de comprobación para el adecuado funcionamiento de:
 - El sistema de e-salud
 - Las vías de atención sanitaria propuestas
 - El proceso de aleatorización
 - El proceso de obtención del consentimiento por parte de los pacientes participantes en el estudio
 - Los criterios de inclusión y exclusión de pacientes
 - El proceso de recogida de datos para el estudio
2. Proponer la evaluación del impacto del sistema de e-salud sobre la calidad de vida, la evaluación de la toxicidad, la utilización de servicios sanitarios y los costes.
3. Plantear la evaluación de la aceptación de la nueva herramienta por parte de pacientes y profesionales sanitarios.
4. Planificar la formación y correcta utilización de ONCOMED por parte de los profesionales sanitarios involucrados en el estudio.
5. Proponer los cambios organizativos necesarios para que el Servicio de Oncología Médica pueda asumir la integración de ONCOMED como herramienta de atención sanitaria habitual.

Para llevar a cabo el **segundo objetivo principal**, se plantean los siguientes **objetivos específicos**:

1. Realizar un pilotaje técnico para determinar la usabilidad, confiabilidad y aceptación preliminar del sistema ONCOMED, que a su vez, sirva de modelo para futuros estudios de evaluación.

2. Integrar el software ONCOMED con diferentes aplicaciones del Hospital Universitario Donostia (HUD) y del Sistema de Información de Osakidetza.
3. Realizar el análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO) del sistema de e-salud ONCOMED.

IV. Características del sistema de e-salud ONCOMED

IV.1. Características técnicas

ONCOMED es una plataforma Web basada en tecnologías 2.0 (JavaScript asíncrono (AJAX), JavaScript, CSS, PHP y MySQL, XML, etc.) e integrada con otras plataformas 2.0 (VIMEO, Twitter, etc.).

Se trata de una herramienta multiplataforma integrada con diferentes aplicaciones del Sistema de Información del Hospital Universitario Donostia (HUD) y Osakidetza. Tanto los pacientes como los profesionales sanitarios (generalmente el personal de enfermería), disponen de una versión particular y personalizada del sistema ONCOMED. Los profesionales sanitarios disponen de una versión Web para escritorio (aunque también existe la posibilidad de que accedan a la aplicación a través de Smartphones); los pacientes, y atendiendo a sus particulares contextos de uso, disponen de una versión Web para escritorio, otra móvil y de una app para iPhone.

IV.2. Funcionalidades del sistema

ONCOMED, el sistema de e-salud empleado en este estudio, incorpora las siguientes funcionalidades:

1. Telemonitorización de la toxicidad asociada al tratamiento con quimioterapia oral (telemonitorización de los síntomas de los efectos secundarios derivados del tratamiento) (Anexo XI.2.).
2. Creación de un informe que incorpora diferente información crítica (alergias, antecedentes personales y patológicos de interés, historia oncológica, resúmenes clínicos, evolutivos de enfermería, gráficas de toxicidad, medicación de soporte prescrita para la gestión de la toxicidad y tratamientos citostáticos) extraída entre otros, de las aplicaciones ONCOMED y CITOS. Este informe es accesible para profesionales del HUD y atención primaria (AP) desde la aplicación de Osakidetza, `CLINIC versión 6.0` y en un futuro próximo desde la aplicación `Osabide Global`. Dicha información es actualizada prácticamente a tiempo real con una cadencia de unas pocas horas.

3. Consultas médicas virtuales a través de mensajes.
4. Agenda médica electrónica (calendario de pruebas médicas, tratamiento, etc.) integrada con Sistemas de Información de Osakidetza.
5. Servicio SMS/e-mail automático (recordatorios para la toma de medicación/próximas consultas y consejos médicos personalizados).
6. Fondo documental multimedia (información actualizada acerca de cada patología específica y sobre el proceso de atención en el Hospital). Se ha incorporado también: «La voz del paciente» a través del cual el paciente opina, felicita, se queja y aporta ideas al sistema de salud para la mejora de la asistencia sanitaria. Sus quejas tienen una derivación automática al Servicio de Atención al Paciente.
7. También se dispone del apartado «Consultas» donde el paciente puede generar un documento con preguntas posibles a realizarle a su oncólogo, enfermera o psico-oncólogo en las consultas. Además, tiene la posibilidad de incorporar las respuestas, para aprovechar así mejor el tiempo de consultas y almacenar así la información relevante.
8. Hoja de tratamiento, a través de la cual el oncólogo responsable del paciente puede pautar cambios en el tratamiento inicialmente propuesto.
9. Finalmente, la aplicación dispone de un apartado denominado «voz del paciente» a través del cual el paciente puede hacer sugerencias o interponer sus quejas, que, a su vez, serán derivadas al Servicio de Atención al Paciente.

En el presente estudio se pondrán en práctica todas las funcionalidades anteriormente mencionadas. Como puede apreciarse, el sistema de e-salud arriba descrito trasciende del mero control de la toxicidad derivada de la quimioterapia, funcionalidad que ha sido evaluada en distintos estudios³³⁻³⁵, para convertirse en un sistema de apoyo a este tipo de pacientes que incluye otras facetas como la situación emocional del paciente, la posibilidad de consultar información actualizada por parte del paciente, la hoja de tratamiento, la agenda, etc.

NOTA: la aplicación de ONCOMED ha ido evolucionando paralelamente a su integración con los sistemas de información del HUD y al desarrollo del estudio de evaluación en el Servicio de Oncología Médica de dicho hospital. Se trata, por consiguiente, de un sistema de e-salud en proceso de mejora y adaptación constante. Por lo tanto, conviene recalcar que las características del sistema presentadas en este informe se han ido modificando con el paso del tiempo.

V. Metodología propuesta para el diseño de estudios de evaluación sobre sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología

V.1. Características del estudio

V.1.1. Diseño del estudio

Dada la complejidad de las alternativas de cuidados de salud en pacientes con cáncer, lo novedoso de los sistemas de e-salud como el planteado en este estudio y la falta de datos poblacionales para calcular el tamaño muestral, se plantea la realización de un estudio piloto aleatorizado con dos grupos de seguimiento que permita determinar la factibilidad de este tipo de sistemas de seguimiento y apoyo. Se propone que el GC reciba el seguimiento habitual durante el tratamiento con quimioterapia oral y el GI reciba apoyo mediante el sistema de e-salud a estudio, además del seguimiento habitual. El estudio piloto operaría como un ensayo clínico a pequeña escala, en el que se probarían todos los elementos de un ECA posterior.

V.1.2. Tiempo de seguimiento y periodo del estudio

Se propone que el tiempo de seguimiento para cada uno de los pacientes incluidos en el estudio sea de hasta seis ciclos de quimioterapia (cuatro meses y medio). Cada ciclo de quimioterapia consta de 14 días de tratamiento continuado con citostáticos orales seguido de una semana de descanso. En base a la duración de los estudios realizados hasta la fecha en este campo, pensamos que el tiempo de seguimiento estipulado es suficiente para observar el efecto del sistema de e-salud sobre las variables a estudio. Se reclutarían pacientes durante un año.

V.1.3. Emplazamiento del estudio

Los estudios de evaluación sobre sistemas de e-salud como el que se plantea en este informe podrán llevarse a cabo en los servicios de Oncología Médica de centros sanitarios terciarios que tienen como misión el proveer servicios sanitarios especializados en el área de la Oncología y prestar una atención personalizada integral al paciente con cáncer.

V.2. Descripción de la intervención

V.2.1. Intervención de tele-salud (grupo de intervención)

En este apartado se describirá la intervención de tele-salud basándonos, a modo de ejemplo, en el sistema de e-salud ONCOMED desarrollado por Letralan Tecnología Socio-Sanitaria Ltd. El sistema mencionado permite realizar el seguimiento del estado de salud general (síntomas físicos y psicológicos) del paciente en tratamiento activo con quimioterapia, posibilitando el apoyo remoto en la gestión de la toxicidad derivada de los tratamientos prescritos (figura 4).



Figura 4. **Diagrama representativo del servicio de telemedicina Oncomed empleado en el estudio**

Los pacientes asignados al grupo de intervención deberán ser instruidos en la utilización del sistema de e-salud en la versión Web adaptada para ordenadores personales y Smartphones (iPhone, Android y similares) y en la

app para Iphone. La versión para PC permite el acceso a la plataforma de ONCOMED a través de Internet empleando un ordenador.

Los pacientes cumplimentarán un cuestionario que evalúa la toxicidad generada por el tratamiento con quimioterapia específico (en este caso, el esquema capecitabina o CAPOX) dos veces al día (08h-10:30h por la mañana y 19h-21:30h por la tarde) cuando presenten síntomas de toxicidad. En la sección V.2.2. se detallan las razones por las que se ha empleado este tratamiento específico para el estudio propuesto. El cuestionario ha sido elaborado en base a la versión 4.0 de los Criterios Comunes para la Evaluación de la Toxicidad en los Tratamientos Oncológicos propuestos por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (CTCAE en su versión inglesa) y consta de ocho preguntas (Anexo XI.3.). Las primeras seis preguntas describen los efectos secundarios derivados del tratamiento con capecitabina y su severidad, la séptima pregunta permite al paciente incorporar otros síntomas adicionales que no han sido abordados a través del cuestionario general, y la octava pregunta permite recoger las inquietudes del paciente en ese momento. Las respuestas facilitadas por los pacientes son evaluadas por el sistema según su severidad (grado 0 = ausencia total de síntomas, grado 3 = molestia severa). En cada pregunta, (referida a un síntoma concreto) además de responder al cuestionario «cerrado», el paciente puede incorporar sus propios comentarios. De esta forma, los profesionales sanitarios reciben una información más amplia, exhaustiva y personalizada del estado real del paciente.

El paciente puede informar de que tiene fiebre fuera del rango horario de cumplimentación del cuestionario general (08h-10:30h por la mañana y 19h-21:30h por la tarde), pues se considera que la fiebre es un síntoma importante que precisa supervisión continuada. El cuestionario también incorpora la pregunta «¿cómo se siente?» que permite al paciente crear una especie de diario mediante texto libre y con la extensión que desee, en el que describe cómo se encuentra psicológica o emocionalmente en cualquier momento del día. El contenido del diario se puede hacer privado en el caso de que el paciente no desee compartirlo con un profesional sanitario.

El sistema evalúa la severidad y evolución de los síntomas descritos por el paciente a partir de las respuestas dadas a las ocho preguntas del cuestionario y la pregunta sobre la fiebre. Tras esta evaluación automática, se generan una serie de alertas (ámbar, ámbar mixtas y rojas). Las alertas ámbar mixtas y las alertas rojas describen aquellas condiciones que requieren de una supervisión directa por parte de la enfermera. Las alertas ámbar mixtas no son tan graves como las rojas, que implican condiciones que pueden anticipar una complicación severa. Las ámbar por el contrario, indican condiciones que no revisten gravedad.

Cuando se genera una alerta ámbar, tras una valoración global por parte de enfermería, se le podrá enviar consejos sobre cómo gestionar esos síntomas molestos o bien prescribir una medicación de soporte determinada.

En caso de que se genere una alerta ámbar mixta, al paciente se le sugiere no dejar de tomar la capecitabina y seguir los consejos de la «Guía de Efectos Secundarios» establecida por el Servicio de Oncología Médica del HUD para todos los pacientes y cuya versión electrónica está disponible a través de ONCOMED. También se le recuerda que recibirá una llamada por parte de la enfermera y que, en cualquier caso, siempre tiene a su disposición una línea de teléfono (Servicio de Control de Síntomas) al que poder llamar en un horario determinado.

Cuando se genera una alerta roja, al paciente se le indica que suspenda la toma de la capecitabina y que llame al teléfono de Control de Síntomas en un rango horario específico o bien que acuda al Servicio de Urgencias del HUD, fuera de ese rango horario. Tras evaluar al paciente, al igual que en el caso de las alertas ámbar, la enfermera podrá enviar consejos o prescribir tratamientos de medicación de soporte para gestionar las condiciones físicas representadas mediante esas alertas rojas y ámbar mixtas.

Los pacientes del GI, además de la atención sanitaria descrita en los párrafos anteriores a través de ONCOMED, recibirían también la atención sanitaria habitual que se describe en la siguiente sección.

V.2.2. Intervención de cuidados habituales (grupo control)

En los siguientes párrafos se describen los cuidados que habitualmente reciben los pacientes con cáncer en el Servicio de Oncología Médica del HUD. Por tanto, la intervención de cuidados habituales descrita a continuación puede variar dependiendo del hospital en el que se lleve a cabo el estudio.

Los pacientes guipuzcoanos adultos afectados de un proceso neoplásico no hematológico, que precisen de un tratamiento sistémico (como puede ser la quimioterapia), son remitidos al Servicio de Oncología Médica del HUD. Aquí son asignados según el tipo de neoplasia a un oncólogo médico referente que será su responsable en el servicio a lo largo de todo el proceso asistencial.

La atención comienza con una «primera visita» en la que se realiza la historia clínica completa del paciente, investigando a su vez los posibles an-

tecedentes familiares de enfermedades oncológicas. Por otra parte, se revisan las pruebas complementarias disponibles, solicitando si es necesario, otras pruebas para completar el estudio de extensión, con el fin de disponer de un diagnóstico y una estadificación precisos a la hora de decidir el tratamiento más adecuado para el paciente. Cuando se solicitan pruebas complementarias se programa una segunda visita para ver los resultados, y en ella se decide el tratamiento.

Si la opción terapéutica escogida es la quimioterapia se dedica una parte de la visita a pautar el tratamiento, o se programa una visita nueva. En ese momento se le explica en qué consiste el tratamiento y como se desarrollarán los ciclos. La enfermera le ofrece información oral y escrita relativa a la medicación, a su administración y a los posibles efectos secundarios, así como información sobre el circuito asistencial a seguir y otras cuestiones de interés para el paciente. De la misma forma, se instruye al paciente sobre la conducta a seguir en caso de fiebre o efectos secundarios no controlados. Si el paciente así lo requiere, se expenden recetas de medicación como antidiarreicos y antieméticos para ayudarle a controlar los síntomas. Asimismo, se informa al paciente de la posibilidad de realizar llamadas por teléfono a la consulta, donde una enfermera atenderá sus dudas de lunes a viernes de 08 h a 15 h. Al paciente se le entrega una cartilla con los números de teléfono de la Consulta, y en ella se anotan las correspondientes citas para análisis, radiografías, visitas en Consulta y tratamientos en Hospital de Día.

Los pacientes incluidos en el estudio podrán ser tratados con dos esquemas de quimioterapia conteniendo un compuesto llamado capecitabina: capecitabina en monoterapia o bien CAPOX (una combinación de capecitabina más oxaliplatino). Ambos esquemas se administran en ciclos que se repiten cada 21 días, tras efectuar una consulta médica con análisis de control. La capecitabina se obtiene en las farmacias y se toma por vía oral, dos veces al día durante 14 días, empezando el 1º día de cada ciclo. Tras los 14 días se efectúa una semana de descanso. En los casos en que el tratamiento es CAPOX se añade oxaliplatino el día 1º del ciclo (es decir, cada 21 días), por vía intravenosa, en el Hospital de Día de Oncología, y la capecitabina se toma de la misma forma antes descrita.

Para este estudio se eligió la capecitabina por las siguientes razones:

1. Se trata de un medicamento de uso muy amplio. Los cánceres de mama y colorrectal son las indicaciones más claras y las de mayor prevalencia, pero también se puede emplear en el tratamiento de los cánceres de esófago, estómago, vías biliares, neuroendocrinos pancreáticos, ovario y en algunos casos de origen desconocido.

2. La capecitabina no es el agente quimioterápico que tiene más efectos secundarios, pero los que provoca son bastante específicos y susceptibles de mejorar si se interrumpe la medicación en el momento adecuado. A su vez, existen tratamientos de soporte específicos para las complicaciones derivadas del tratamiento, que son más útiles cuando se toman oportunamente. Por ello, la capecitabina puede constituir un paradigma del beneficio que aporta la evaluación en tiempo real de los efectos secundarios, estableciendo las recomendaciones adecuadas en el momento en que son más beneficiosas.
3. La razón por la que se propone la inclusión de pacientes con cáncer de colon que reciben oxaliplatino además de capecitabina es que de esta forma se puede alcanzar más rápidamente el tamaño muestral deseado. Dado que los efectos secundarios del oxaliplatino no interfieren con el diseño ni el desarrollo del estudio, se considera una opción válida y conveniente.

Después de cada visita e inicio de tratamiento el paciente no vuelve al hospital hasta el día de la consulta programada para el siguiente ciclo. Durante la consulta programada, se valoran la analítica de control y otras pruebas que se consideren necesarias. Asimismo, se le pregunta al paciente sobre su estado general y se determina si ha tenido alguno de los síntomas debidos a la quimioterapia y cómo lo ha manejado y tolerado. Si es preciso, se le repiten las instrucciones sobre el manejo de los efectos secundarios y la medicación a tomar para que los pueda controlar en su domicilio. El procedimiento descrito anteriormente se repetirá en cada ciclo.

El circuito descriptivo de los pasos que siguen los pacientes con cáncer en curso de tratamiento activo se presenta en el Anexo XI.4.

V.2.3. Formación de profesionales sanitarios en el manejo del sistema de e-salud

Es necesario realizar una importante tarea de formación de los profesionales sanitarios en la correcta utilización de la herramienta de e-salud antes de poner en marcha estudios evaluativos en este campo. Se propone llevar a cabo talleres formativos dirigidos a los profesionales sanitarios (medicina y enfermería) en el uso y manejo de la herramienta. A su vez, se recomienda presentar el proyecto de investigación ante el equipo médico del Servicio de Oncología Médica en el que se vaya a llevar a cabo el estudio.

V.3. Criterios de inclusión de pacientes

Se incluirán pacientes nuevos (definidos como aquellos pacientes que comienzan un «nuevo» régimen de tratamiento con quimioterapia (capecitabina o CAPOX) independientemente del estadio de la enfermedad u otros tratamientos previos que hayan podido recibir), de ambos sexos, diagnosticados de cáncer de mama o cáncer colorrectal que acuden al Servicio de Oncología Médica para el tratamiento de su enfermedad, que están dispuestos a emplear tecnologías de tele-salud y que sean capaces de comunicarse y leer en lengua Castellana.

NOTA: además del tratamiento con Capecitabina y CAPOX en pacientes con cáncer de mama y cáncer colorrectal, los estudios evaluativos futuros podrían también hacerse extensibles a otros esquemas de tratamiento y a otras localizaciones tumorales. No obstante, tomando como punto de partida el sistema de e-salud ONCOMED, en la actualidad la aplicación ha sido diseñada para el seguimiento de los efectos secundarios asociados a los agentes quimioterápicos mencionados anteriormente. Tomando como criterio el tipo de cáncer que el paciente presenta y el tipo de tratamiento, se diseñaron algoritmos para tratar cada uno de los síntomas que pueden sufrir estos pacientes. El cuestionario de la app o la versión Web de ONCOMED se confeccionó en base a estos algoritmos.

V.4. Criterios de exclusión

Quedarían excluidos del estudio los pacientes pediátricos (menores de 14 años), aquellos que rehúsen a participar en el estudio, pacientes que se nieguen a emplear las nuevas tecnologías de tele-salud, pacientes que presentan dificultades a la hora de utilizar las TIC (incluso en el caso de haber recibido la formación adecuada) y que no disponen de un familiar que pudiera ayudarles, aquellos que están participando en otro ensayo clínico, pacientes con dificultades cognitivas, pacientes con algún otro impedimento físico que dificulte o impida su participación en el estudio, pacientes que presentan otro tipo de tumores activos además de los especificados en los criterios de inclusión y aquellos que están recibiendo un tratamiento de radioterapia.

En el caso de que el hospital no dispusiera Smartphones, el paciente deberá disponer de un Smartphone o de un PC propio para poder participar en el estudio.

V.5. Tamaño muestral

El sistema de e-salud que se emplea en este estudio con su app y su versión Web para Smartphones, al igual que otros sistemas de e-salud que pueden aparecer en el mercado en el ámbito de la oncología, es muy novedoso y, como consecuencia de ello, no existen datos poblacionales publicados hasta la fecha. En consecuencia, no se dispone de datos suficientes para poder realizar el cálculo del tamaño muestral. Por esta razón, se propone emplear el estudio piloto para obtener la información necesaria que permita calcular el tamaño muestral de un ECA posterior. No obstante, los datos obtenidos mediante el estudio piloto deben emplearse con cautela para el cálculo del tamaño muestral para evitar errores en la estimación. Teniendo en consideración que la medida de resultado principal del estudio piloto aquí planteado es la factibilidad del uso del sistema de e-salud como herramienta de apoyo a los pacientes durante la fase de tratamiento con quimioterapia, la estimación del tamaño muestral se justificará en base a la tasa de adherencia a la intervención, entendida como la proporción de pacientes que emplea el sistema de e-salud en el GI.

Para la realización del estudio piloto, se reclutarían 40 pacientes, 20 en el GC y 20 en el GI. El tamaño del estudio se justifica en base al método propuesto por Hertzog⁴² en el que se emplean intervalos de confianza construidos en torno a un valor deseado (en este caso una tasa de adherencia del 80%). Así, si se observase una tasa de adherencia del 80% en un estudio piloto con 40 participantes, nuestra estimación tendría una precisión de ± 10 puntos con una confianza del 90%.

V.6. Proceso de selección de pacientes

V.6.1. Aleatorización

Se plantea la aleatorización de pacientes empleando para ello la técnica de minimización. El principio de la minimización consiste en asignar al paciente al grupo que resulte en un mejor equilibrio entre los dos grupos en cuanto a las variables de interés. En este caso, las variables de interés son: sexo, tipo de cáncer, estadio de la enfermedad y esquema de tratamiento. La minimización ha demostrado ser el método de aleatorización más eficiente produciendo grupos homogéneos con un menor tamaño muestral.

Es importante que la aleatorización se lleve a cabo por investigadores independientes de los clínicos que realizan el reclutamiento de pacientes,

para que de este modo, se evite que los profesionales sanitarios conozcan con antelación la asignación de cada paciente, quedando así el control del sesgo de selección garantizado.

V.6.2. Reclutamiento de pacientes

Se incluirían en el estudio 40 pacientes con cáncer de mama o cáncer colorrectal, susceptibles de tratamiento con quimioterapia oral (capecitabina o terapia combinada CAPOX) derivados al Servicio de Oncología Médica del hospital en el que se realice el estudio, que den su aprobación a participar en el mismo tras haber recibido y firmado un documento en que se les explica detalladamente en qué consiste la investigación.

Los pacientes decidirán sobre su participación en el estudio de un modo libre y no forzado, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento. A través del consentimiento informado, se proveerá a los pacientes de información sobre la finalidad y los beneficios del proyecto de investigación. A su vez, se les explicará que en ningún momento se les someterá a ningún tipo de riesgo, que su decisión sobre la participación en el estudio no influirá sobre el trato que recibirán por parte del personal sanitario, que la información será tratada de modo absolutamente confidencial y que la explotación de los datos se realizará de forma anónima (la hoja de información al paciente y el consentimiento informado se recogen en el Anexo XI.5.).

V.6.3. Pérdidas

Se deberán recoger el motivo de las pérdidas ocurridas durante el estudio. Asimismo, se registrarán los datos y el motivo de aquellos pacientes, que a pesar de cumplir los criterios de inclusión, finalmente tomen la decisión de no participar en el estudio.

V.7. Variables a estudio

V.7.1. Datos basales y de la valoración inicial

Variables sociodemográficas: edad (años y fecha de nacimiento), sexo, nacionalidad, nivel de estudios, ocupación, situación laboral, lugar de residencia, experiencia en el uso de las nuevas tecnologías (no usuario, usuario básico,

usuario medio, usuario avanzado), apoyo familiar (el paciente vive sólo, tiene persona cuidadora, hijos), deficiente soporte o condicionantes sociales adversos (Anexo XI.6.).

Variables de descripción clínica: diagnóstico de cáncer (cáncer de mama o cáncer colorrectal), estadio de la enfermedad, quimioterapia pautada (capecitabina en monoterapia o terapia combinada siguiendo el esquema CA-POX), tratamientos oncológicos pautados anteriormente (quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, cirugía), si ha experimentado alguna otra enfermedad grave (personalmente, en su familia, cuidando a otras personas) e información sobre otras patologías preexistentes (Anexo XI.7.).

V.7.2. Medidas de resultado

Medida de resultado primaria:

- Factibilidad del nuevo sistema de e-salud como herramienta de apoyo a pacientes con cáncer durante el tratamiento con quimioterapia.

Medidas de resultado secundarias:

- Idoneidad del cuestionario EORTC QLQ-C30 para evaluar la calidad de vida en el contexto del presente estudio.
- Magnitud del efecto de la utilización del sistema de e-salud sobre la calidad de vida de los pacientes.
- Control de la toxicidad.
- Impacto sobre la utilización de servicios sanitarios.
- Análisis de costes.
- Satisfacción de pacientes y profesionales con el nuevo servicio de e-salud.
- Proporción de pacientes que aceptan participar en el estudio.

El diagrama Consort que esquematiza el estudio piloto aparece recogido en la figura 5.

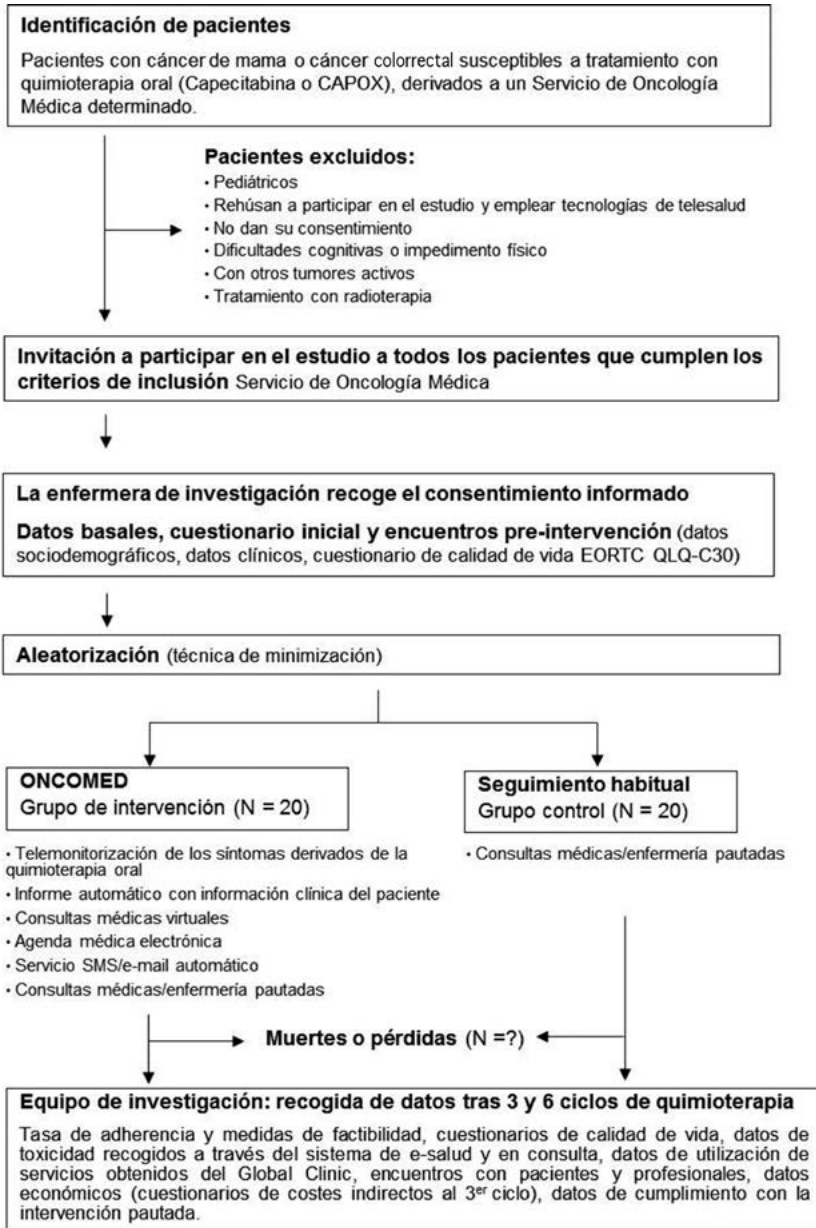


Figura 5. Diagrama CONSORT del estudio piloto

V.7.2.1. Descripción de la actividad realizada a través del sistema de e-salud – medidas de factibilidad

La factibilidad engloba un amplio abanico de objetivos a analizar que tienen como finalidad la identificación y resolución de problemas asociados a la implementación de una intervención. Proponemos que como medidas de factibilidad se evalúen aspectos relacionados con la seguridad del empleo del nuevo sistema de e-salud (seguridad técnica y seguridad clínica) y con la viabilidad de la intervención (entendida como tasa de adherencia a la intervención de teleoncología y medidas de cumplimiento con la telemonitorización). Sin embargo, antes de evaluar la seguridad clínica y la viabilidad de la intervención, es importante valorar el funcionamiento técnico del sistema de e-salud que permita determinar la `seguridad técnica´ o `fiabilidad técnica´ de la aplicación informática. Para ello, se debe realizar un pilotaje técnico en el que se evaluarán la confiabilidad, usabilidad y aceptación preliminar del sistema. Es sumamente importante que el sistema de e-salud funcione correctamente y los técnicos informáticos que desarrollan la herramienta deben asegurar un funcionamiento adecuado del mismo antes de que dé comienzo el estudio. Para más información sobre el pequeño pilotaje técnico que se llevó a cabo en este estudio se pueden consultar las secciones VI.2. y VII.2.

En algunos estudios, la aceptación del sistema de e-salud por parte de pacientes y profesionales de la salud se incluye también entre las medidas de factibilidad, pero en este caso, planteamos la evaluación de la aceptación de la herramienta mediante métodos cualitativos en una sección aparte (consultar la sección V.7.2.6.).

Como medidas de factibilidad, y tras haber evaluado el funcionamiento técnico del sistema, se analizarán los siguientes aspectos relacionados con la **seguridad**:

Seguridad técnica:

- Problemas relacionados con la pérdida de datos de los pacientes.
- Problemas derivados de fallos en la red informática (ej: fallos en la transmisión de datos).
- Problemas con la seguridad de los datos del paciente.
- Tasa y descripción de los problemas técnicos reportados por los pacientes del GI, el personal de enfermería y los oncólogos médicos durante la utilización del sistema de e-salud a estudio.

Seguridad clínica:

- Tasa y descripción de los problemas y complicaciones clínicas derivados del uso del sistema de e-salud.

Se abordará también el **cumplimiento con la telemonitorización** de los síntomas a través del sistema de e-salud:

- Número de veces que el paciente cumplimentó el cuestionario de síntomas.
- Número de veces que los profesionales sanitarios accedieron a la plataforma del sistema de e-salud (médicos y DUE).
- Número de mensajes enviados por enfermería.
- Número de alertas rojas generadas durante el estudio.
- Número de alertas ámbar generadas durante el estudio.
- Número de alertas ámbar mixtas generadas durante el estudio.

En relación al cumplimiento con la telemonitorización, se analizará la **tasa de adherencia** al empleo del sistema de telemonitorización durante el tratamiento con quimioterapia, definida como la proporción de pacientes del GI que han empleado el sistema de e-salud de manera continuada a lo largo del estudio. Para el estudio piloto propuesto, la justificación del tamaño muestral se realizaría en base a la tasa de adherencia.

V.7.2.2. Evaluación del impacto del sistema de e-salud sobre la calidad de vida de los pacientes

El impacto del nuevo sistema de e-salud sobre la calidad de vida de los pacientes oncológicos constituye uno de los aspectos más relevantes en los proyectos de investigación evaluativos en los que se desea incorporar la valoración del efecto de dicha tecnología desde la perspectiva del paciente. La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se llevaría a cabo mediante técnicas cuantitativas basadas en cuestionarios validados publicados en la literatura científica. La estimación de la calidad de vida se basa en mediciones con una carga variable de subjetividad, por lo que se requieren métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables. En la actualidad, existen diversos cuestionarios tanto genéricos como específicos que han sido aplicados al estudio de la calidad de vida en pacientes afectados de cáncer⁴³.

En general, los instrumentos genéricos permiten comparaciones entre poblaciones y enfermedades, se centran en diferentes aspectos del estado de salud, pueden no detectar las diferencias ni los cambios clínicos y pueden no estar enfocados al estudio de las áreas de interés. Por lo tanto, su finalidad es meramente descriptiva⁴⁴. Los instrumentos específicos se basan en las características específicas de una determinada enfermedad y se emplean, sobre todo, para evaluar cambios físicos y efectos del tratamiento a lo largo del tiempo. A diferencia de los instrumentos genéricos, los cuestionarios

específicos son clínicamente sensibles y pueden ser más discriminativos, pero no permiten la comparación entre poblaciones. Los instrumentos específicos son particularmente útiles para los ensayos clínicos⁴⁵.

De cara a la evaluación del impacto que pudieran tener los sistemas de e-salud sobre la CVRS, se propone que la estimación de la calidad de vida se lleve a cabo utilizando la versión en castellano del cuestionario específico desarrollado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30 versión 3.0)⁴⁶ (Anexo XI.8.). Este cuestionario consiste en 30 preguntas acerca del funcionamiento físico, el estado de salud global y los síntomas.

Las razones por las que se propone emplear el instrumento EORTC en este tipo de estudios son las siguientes:

1. Es el cuestionario más empleado en los ensayos clínicos y estudios sobre cáncer, lo cual nos permite comparar los resultados obtenidos en este estudio con aquellos derivados de otros estudios publicados en la literatura científica⁴⁷.
2. Se trata de un cuestionario validado en lengua castellana.
3. Está diseñado para que los pacientes puedan completarlo sin dificultad mientras están en la sala de espera en aproximadamente ocho minutos.
4. Tiene mejor aceptabilidad por parte de los pacientes con cáncer en comparación con otros cuestionarios para la evaluación de la calidad de vida⁴⁸.

Medición de la calidad de vida y análisis propuestos

Se realizarían tres estimaciones de la calidad de vida. Los pacientes rellenarían los cuestionarios para la evaluación de la calidad de vida *antes* de comenzar el tratamiento, *durante el estudio* (al cumplir los tres primeros ciclos de quimioterapia) y *al finalizar el estudio* (a los seis ciclos). Se comparará la calidad de vida de los pacientes en el GI frente a la de los pacientes en el GC. A su vez, se comparará también la evolución de la calidad de vida dentro del GC y GI desde el inicio hasta el final de los seis ciclos de tratamiento. El análisis estadístico del impacto del sistema de e-salud sobre la calidad de vida de los pacientes participantes en el estudio se especifica en la sección V.8.

Modo de administración del cuestionario de calidad de vida

Siguiendo las recomendaciones recogidas en el manual *Guidelines for Assessing Quality of Life in EORTC Clinical Trials*⁴⁹, los cuestionarios de calidad

de vida se administrarán *en persona* cuando el paciente acuda a su cita con el especialista. La enfermera de investigación sería la persona encargada de administrar los cuestionarios, realizando a su vez las siguientes funciones:

1. Informar al paciente sobre la importancia que tiene la cumplimentación del cuestionario.
2. Asistir al paciente sobre cualquier duda que pueda tener a la hora de cumplimentar el cuestionario y darle las debidas instrucciones para que pueda responder a las preguntas.
3. Revisar si falta alguna pregunta por responder en los cuestionarios cumplimentados, y registrar si la falta de respuesta es accidental o deliberada.
4. En caso de que el paciente se niegue a cumplimentar el cuestionario, la enfermera anotará las razones.

A aquellos pacientes que tengan un tratamiento de quimioterapia de menos de tres ciclos de duración, se les pasaría el cuestionario de calidad de vida final antes de que abandonen el estudio.

V.7.2.3. Evaluación de la toxicidad derivada del tratamiento mediante quimioterapia

Los nuevos sistemas de e-salud permiten, entre otras funcionalidades, la monitorización remota de la toxicidad asociada al tratamiento con quimioterapia. Por consiguiente, proponemos que como medida de resultado se evalúe la capacidad de detección de los efectos secundarios derivados del tratamiento con los agentes quimioterápicos orales especificados para el estudio. En definitiva, se valorará si el sistema de e-salud a estudio es eficiente para controlar la toxicidad derivada del tratamiento en comparación con el seguimiento habitual de este tipo de pacientes.

1. Se recogerán el número de intervenciones por toxicidad que se realicen en el GC y en el GI.
2. Se evaluará la evolución de la toxicidad que ha tenido cada paciente preguntándoles los síntomas que han tenido cuando acuden a la consulta con el especialista (la recogida de los datos referentes a la sintomatología se realiza cada vez que los pacientes acudan a consulta tanto para el GC como para el GI). Se plantea recoger el tipo de síntomas que haya tenido el paciente durante ese ciclo, el nivel de severidad de la sintomatología (leve, moderada o severa) y duración aproximada de los efectos adversos.

3. Se comparará la sintomatología reportada por los pacientes del GI cuando acudan a la consulta con el oncólogo médico con las escalas de efectos adversos enviadas a través del sistema de e-salud para determinar si se produce algún sesgo de memoria.
4. Adicionalmente, se recogerá también el número de veces (número de pacientes en cada grupo de estudio) que se suspendió el tratamiento con los citostáticos especificados para el estudio debido a la elevada toxicidad.

Descripción de los principales efectos secundarios derivados del tratamiento con los esquemas de quimioterapia incluidos en este tipo de estudios

Los principales efectos secundarios derivados del tratamiento con capecitabina son los siguientes:

1. Depresión medular, provocando disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas. Como consecuencia, el paciente será más vulnerable a contraer infecciones y a tener anemia o trombocitopenia, respectivamente.
2. Enteritis, provocando diarrea.
3. Emesis (náuseas y vómitos).
4. Síndrome de «mano-pie» (eritrodisestesia palmo-plantar o EPP): erupción cutánea, hinchazón, enrojecimiento, dolor y/o descamación de la piel en las palmas de las manos y las plantas de los pies.
5. Mucositis oral.

Muchos de los efectos secundarios del oxaliplatino son comunes a los de la capecitabina: toxicidad hematológica, emesis y diarreas, con lo que la combinación de ambas drogas en el esquema CAPOX puede incrementar su frecuencia e intensidad⁵⁰. Pero además de ellos, el oxaliplatino posee un efecto secundario característico, la neurotoxicidad periférica. Se trata de un trastorno sensitivo en el que se produce una alteración sensitiva que se manifiesta principalmente en las extremidades, en forma de hormigueo, calambres y entumecimiento. Esto puede exacerbarse con el frío por aumento de la sensibilidad al mismo. Estos síntomas suelen aparecer a medio plazo (tras varios ciclos de tratamiento y de forma paulatina).

En el GI, los efectos adversos serán valorados por el paciente mediante el cuestionario de síntomas recogido en el sistema ONCOMED u otro sistema de e-salud a estudio a través de escalas para cada síntoma que van del 0 (ausencia total de síntomas) al 3 (mayor nivel de severidad) (véase la sección V.2.1.).

V.7.2.4. Evaluación del impacto del sistema de e-salud sobre la utilización de servicios sanitarios

Se propone evaluar las siguientes medidas de resultado relacionadas con la utilización de servicios sanitarios:

1. Número de hospitalizaciones
2. Motivo de hospitalización
3. Duración de la estancia hospitalaria
4. Número de visitas a los servicios de urgencia
5. Número de visitas al especialista y al hospital de día
6. Número de visitas al equipo de AP
7. Número de consultas telefónicas

La extracción de los datos referentes a la utilización de servicios sanitarios se puede realizar a través del historial clínico recogido en los distintos sistemas de gestión que tenga cada servicio de salud tal como 'Global Clinic' y 'Osabide-AP' en el caso de Osakidetza. Se comparará la utilización de servicios generada por los pacientes del GI y el GC mediante análisis estadístico (sección V.8.).

V.7.2.5. Determinación de los costes para la implementación de la teleoncología en nuestro entorno

En este apartado se plantean pautas para llevar a cabo un análisis de costes de un sistema de e-salud desde una perspectiva social.

La población objetivo serían pacientes con cáncer de mama y cáncer colorrectal, principalmente en estadio IV y minoritariamente en estadios II y III de cáncer colorrectal, en régimen de tratamiento con quimioterapia con capecitabina o CAPOX.

En el análisis de costes se compararía el sistema de seguimiento mediante teleoncología (ONCOMED u otro sistema de e-salud alternativo) frente al seguimiento a través de la asistencial habitual.

Se propone un horizonte temporal de cuatro meses y medio, periodo correspondiente a la administración de seis ciclos de quimioterapia.

Dada la perspectiva adoptada en el estudio, se considerarían tanto los costes directos como los indirectos ocasionados por los métodos de seguimiento objeto del análisis. No se tendrían en cuenta los costes intangibles (dolor, pérdida de bienestar, etc.).

Los costes directos sanitarios que se deberían tener en consideración son los siguientes:

1. Costes de la atención domiciliaria (visitas y llamadas realizadas).
2. Costes del impacto del sistema de e-salud en los recursos necesarios para el cuidado de los pacientes (número de hospitalizaciones, número de visitas a los servicios de urgencia, número de visitas al especialista, número de visitas al hospital de día, número de llamadas telefónicas realizadas por el personal sanitario).

Los costes directos no sanitarios que deberán considerarse para el análisis son los planteados a continuación:

1. Costes específicos del sistema de e-salud (coste de la tecnología, formación de profesionales en el manejo de la tecnología, mantenimiento de la tecnología, coste de los recursos humanos profesionales).
2. Costes de desplazamiento en los que incurra el paciente (Anexo XI.9.).

Para el cálculo de los costes directos sanitarios se emplearía la contabilidad analítica del Hospital en el que se está realizando el estudio o las tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes del servicio de salud. En aquellas ocasiones en las que no se pueda emplear alguno de los dos métodos señalados, el cálculo de su coste se realizaría a través del procedimiento de microcostes.

Para el cálculo de los costes directos no sanitarios se utilizarían los precios de mercado en vigor.

Los costes indirectos que se tendrían en cuenta para el estudio son los siguientes:

1. La pérdida de productividad por causa de la mortalidad prematura del paciente o por la morbilidad asociada a la enfermedad (debida a incapacidad temporal o incapacidad permanente).
2. Los costes de la persona cuidadora, tanto costes formales como informales (Anexo XI.9.).

Se plantea realizar la valoración de los costes indirectos mediante una adaptación del cuestionario desarrollado por Thompson y Wordsworth⁵¹. El cuestionario adaptado puede consultarse en el Anexo XI.9.

La pérdida de productividad se calcularía mediante el enfoque del capital humano, los costes de cuidado formal se valorarían a su precio de mercado y los costes de cuidado informal se estimarían de acuerdo con los mé-

todos de preferencia revelada, para lo que se emplea el coste de sustitución o reemplazamiento.

Se propone que tanto los costes directos como los indirectos se valoren en euros del año en el que se lleve a cabo el estudio. Se calcularán los costes directos e indirectos para cada paciente y, en base a ellos, los costes directos medios para cada procedimiento a estudio. Se calculará también el coste incremental como diferencia del coste del procedimiento de teleoncología menos el coste del procedimiento habitual.

Por último, se realizaría un análisis de sensibilidad, en el que se tendría que analizar la incertidumbre debida a la variabilidad de los datos utilizados en el análisis. Para tratar la incertidumbre, planteamos emplear el método no paramétrico bootstrap.

V.7.2.6. Valoración de la aceptación del sistema de e-salud por parte de pacientes oncológicos y profesionales sanitarios

Se propone que la evaluación de la aceptación del sistema de e-salud por parte de pacientes y profesionales sanitarios se lleve a cabo mediante una aproximación cualitativa. En un estudio de este tipo, las metodologías cualitativas se orientan a analizar y comprender la experiencia de los pacientes o los profesionales con el dispositivo a estudio teniendo en cuenta la realidad personal y el contexto propio de cada uno de ellos.

El enfoque cualitativo que se plantea desarrollar este estudio se ubica en una perspectiva etnográfica-etnometodológica, es decir, estará dirigido a explicar la manera en que el sistema de e-salud ha incidido sobre el modo de vida de los usuarios. Así, a través de la exploración de la vida cotidiana de los pacientes, de la rutina laboral de los profesionales y de las vivencias personales de ambos, se pretende descubrir en qué grado la incorporación del sistema ha acarreado modificaciones en su realidad del día a día.

Para el desarrollo de esta aproximación cualitativa se plantea la utilización de métodos dialógico críticos de manera que, provocando la reflexión de cada protagonista sobre su propia vida cotidiana, se logre extraer información valiosa acerca de la aceptación del sistema de e-salud. Las técnicas que se emplearán son la entrevista en profundidad y el grupo de discusión.

La selección de las personas participantes en esta parte del estudio viene sustentada por el desarrollo de un muestreo teórico que tendría en consideración los elementos que la literatura señala como relevantes de cara a recoger las distintas percepciones del fenómeno a estudio: edad, género,

nivel de estudios, tiempo de evolución de la enfermedad, distancia de la residencia al centro de atención⁵², evolución y cambios en la situación física, presencia de personas cuidadoras/soporte familiar al cuidado, carácter de la persona afecta⁵³.

Los encuentros dialógicos con las personas participantes tendrían lugar al menos en tres tiempos: uno pre-intervención y dos post-intervención a los dos y cuatro meses del inicio de la misma^{26,54}.

Los encuentros se desarrollarían siguiendo un guión previamente elaborado sobre la literatura consultada previamente. Así, los encuentros previos a la incorporación del sistema de e-salud versarían principalmente sobre el interés, las expectativas y los significados asociados al programa, así como el impacto anticipado del mismo sobre sus vidas/prácticas profesionales cotidianas y su relación con los profesionales/pacientes^{27,29,52}.

Se propone que el contenido de los encuentros se grabe y transcriba para su posterior análisis. El modelo de análisis planteado se sustenta en los principios del Análisis Temático aunque pretende alcanzar la identificación de discursos propia del Análisis del Discurso y coherente con la perspectiva metodológica propuesta inicialmente.

Para garantizar la total voluntariedad de la participación de todas las personas, especialmente pacientes pero también profesionales, invitadas a ello en el estudio, su reclutamiento se desarrollaría en dos fases. Para el caso de los pacientes, en un primer momento, un miembro del equipo clínico pedirá a cada uno de ellos permiso para facilitar su teléfono a una persona del equipo investigador explicando la existencia del estudio cualitativo y los rasgos principales de éste y de su participación en el mismo. Si el paciente acepta, un miembro del equipo investigador ajeno a su cuidado directo le contactará telefónicamente y solicitará un encuentro con él o ella en el que ampliará la información sobre el estudio, responderá todas las dudas existentes y solicitará formalmente la participación de esta persona en el estudio. El documento de consentimiento informado (Anexo XI.10.) se entregará al potencial participante al final de dicho encuentro para que lo lleve consigo, lo lea detenidamente y, si así lo decidiera, lo retorne firmado el día de inicio de su participación efectiva en el estudio. La participación final o no de cada paciente en el estudio será sólo del conocimiento de aquellos miembros del equipo investigador no-directamente involucrados en el cuidado de ese paciente. En el caso de los profesionales, el contacto, provisión de información y solicitud de participación previo consentimiento (Anexo XI.11.) lo realizará directamente una miembro del equipo investigador sin vinculación laboral jerárquica alguna con el potencial participante en cuestión.

V.7.2.7. Aspectos organizativos

En base a estudios previos realizados en el campo de la telemedicina, se considera que uno de los factores más determinantes para que la implantación del sistema de e-salud en un Servicio de Oncología Médica sea factible y se pueda realizar con éxito, es la disponibilidad y entusiasmo de los y las profesionales sanitarios encargados de sustentar el nuevo sistema de apoyo^{55, 56}. Por ello, además de llevar a cabo un análisis cualitativo de la aceptación de esta nueva herramienta por parte de los profesionales, se describirán las características principales que debía tener la organización sanitaria futura para poder incorporar el sistema de e-salud a estudio a la atención a pacientes con cáncer. Más concretamente, se detallarán:

1. Los cambios realizados por los oncólogos y los profesionales de la enfermería para incorporar la utilización del sistema de e-salud en su rutina diaria.
2. Las ventajas que la incorporación del sistema de e-salud aporta al conjunto de profesionales sanitarios del Servicio de Oncología Médica.
3. Los problemas detectados por los profesionales sanitarios durante el pilotaje.
4. Los cambios realizados en los procesos de atención al paciente dentro del Servicio de Oncología Médica tras la incorporación del sistema de e-salud.

El diagrama de flujo de la actividad asistencial habitual se describe en el Anexo XI.4. El diagrama de flujo de la actividad asistencial cuando se emplea ONCOMED aparece recogido en el Anexo XI.12.

V.8. Análisis estadístico propuesto

V.8.1. Definición de poblaciones

1. Población para análisis por intención de tratar (PAIT): este grupo lo constituyen todos los sujetos aleatorizados y que, por lo tanto, hayan dado su consentimiento informado.
2. Población para análisis por protocolo (PAPP): este grupo está formado por todos aquellos pacientes que completen el protocolo en su totalidad y de los que, por lo tanto, se dispone de información completa para todas las variables, o cuyos datos ausentes (missing) sean menos del 10% del total de variables por paciente, en cuyo caso se emplearán técnicas de imputación.

V.8.2. Consideraciones estadísticas generales

Se utilizarán estadísticos descriptivos para proporcionar una visión general de los resultados principales y secundarios y de otras variables.

- Para las variables categóricas se presentaría el número y el porcentaje de los sujetos de cada categoría. El denominador de los porcentajes estará basado en el número de sujetos adecuado para los fines del análisis, de acuerdo a las definiciones de las poblaciones arriba expuestas.
- Las variables continuas se describirían a través de los estadísticos de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico) más apropiados en función de las características de cada variable.

Salvo que se indique lo contrario, se tomará como valor basal aquel registrado antes de comenzar el tratamiento con quimioterapia.

Todos los análisis detallados a continuación se realizarían tanto en la PAIT como en la PAPP.

El nivel de significación α se establecerá en 0,05 en formulación bilateral. Se calcularán los límites exactos de los intervalos de confianza al 95%.

V.8.3. Análisis basal de homogeneidad

Se compararán los datos sociodemográficos y los datos clínicos basales entre ambos grupos de pacientes con el fin de analizar la homogeneidad entre ellos. Se analizarán las pérdidas ocurridas durante el estudio, y se compararán las principales características basales entre los datos perdidos y aquellos que han completado el estudio. Para la comparación de variables cuantitativas se utilizaría la prueba t- Student o la prueba no paramétrica de Mann-Whitney en caso de que no se cumpla la hipótesis de normalidad. Para la comparación de variables cualitativas se propone utilizar la prueba χ^2 o la prueba exacta de Fisher.

V.8.4. Análisis de factibilidad - Outcome principal

Las variables principales para evaluar la medida de resultado principal del estudio, es decir, la factibilidad del sistema de teleoncología (ver sección

V.7.2.1.) se analizarían mediante los estadísticos más apropiados, de acuerdo a lo expuesto en las Consideraciones Estadísticas Generales.

Se describirían los problemas relacionados con la captura, la transmisión y la aplicación informática, tratando de solucionar dichos problemas con prontitud antes de poner en marcha el estudio piloto.

Se describiría el cumplimiento de los procedimientos de la telemonitoreización y se compararían las variables descritas en la sección V.7.2.1. entre los subgrupos definidos por las variables sexo, tipo de cáncer, estadio de la enfermedad y esquema de tratamiento mediante método de χ^2 o prueba exacta de Fisher si fuera necesario.

V.8.5. Análisis de la eficacia (impacto) – Outcome secundario

En primer lugar, se propone la realización de un análisis descriptivo en el GC y el GI, a los tres y seis ciclos de seguimiento de las principales medidas de toxicidad (número de intervenciones por toxicidad realizadas y el número de veces que se tuvo que interrumpir el tratamiento con quimioterapia debido a la toxicidad) y de las medidas resultado relacionadas con la utilización de servicios sanitarios tales como el número de ingresos hospitalarios, el motivo de hospitalización, la duración de la estancia hospitalaria, el número de visitas a los servicios de urgencia, el número de visitas al especialista y al hospital de día y el número de consultas telefónicas realizadas. En caso de que el tiempo de seguimiento no sea el mismo para todos los pacientes incluidos en el estudio, se calcularía también la tasa de incidencia para las variables mencionadas anteriormente.

A continuación, se evaluaría el impacto del sistema de e-salud en la reducción de la incidencia de toxicidad mediante regresión logística ajustando por todas las variables confusoras que pueden afectar a la aparición de eventos.

La comparación de la utilización de servicios sanitarios se realizaría mediante una regresión lineal, ajustando por todas las variables que pudieran afectar a los resultados.

Se describiría el cambio en la puntuación de la escala de calidad de vida entre la valoración final y la basal mediante un análisis de la covarianza, incluyendo como covariable en el modelo la puntuación basal y ajustando por todas las demás variables confusoras que puedan afectar a los resultados. Se compararía la magnitud del cambio entre el grupo experimental

y control mediante prueba de Mann-Whitney o pruebas paramétricas si ello fuera factible tras comprobación del ajuste a la distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnoff) y la homogeneidad de varianzas (Prueba F). Esta comparación se realizaría globalmente y por los subgrupos definidos anteriormente. La puntuación y análisis de los cuestionarios de calidad de vida se realizará siguiendo las instrucciones propuestas en el manual EORTC QLQ-C30⁵⁷.

VI. Aproximación al desarrollo del estudio de evaluación

VI.1. Integración de la herramienta con los sistemas de información hospitalarios

Uno de los primeros pasos que deben llevarse a cabo antes de comenzar a utilizar este tipo de sistemas de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos, es la integración de la herramienta con los sistemas informáticos existentes en el hospital donde se lleve a cabo su implantación y en el propio sistema sanitario. Durante esta primera fase, los técnicos informáticos y gestores sanitarios deberán trabajar conjuntamente para conseguir ubicar la herramienta en el servidor hospitalario e integrarla con los diferentes sistemas de gestión de pacientes.

VI.2. Pilotaje técnico para la determinación de la confiabilidad, usabilidad y aceptación del sistema ONCOMED

VI.2.1. Objetivos

1. Evaluar el funcionamiento técnico del sistema ONCOMED.
2. Incorporar criterios de usabilidad y accesibilidad proporcionados por los usuarios participantes en el pilotaje.
3. Explorar, de manera preliminar, la satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios con la herramienta.

VI.2.2. Diseño del pilotaje técnico

Se llevó a cabo un pilotaje técnico de una semana de duración, en el que participaron una paciente con cáncer de mama y tratamiento activo con Xeloda® (capecitabina) y seis enfermeras (una de ellas como enfermera gestora de casos

de todas las usuarias participantes). Cinco de las enfermeras utilizaron el sistema ONCOMED simulando ser pacientes en tratamiento activo con toxicidades de diverso grado y evolución. Únicamente participó una paciente en el pilotaje debido a que no se pudieron reclutar más pacientes por motivos de organización interna del Servicio de Oncología Médica del HUD.

Para la realización del pilotaje técnico se requirió la siguiente infraestructura: siete Smartphones (uno para la paciente, cinco para las enfermeras que simulaban ser pacientes y uno para la enfermera gestora de casos), seis termómetros digitales, acceso a un Servidor proporcionado por el HUD y un PC con monitor.

Las versiones de ONCOMED utilizadas para el pilotaje fueron la versión móvil por parte de la paciente y las enfermeras (simulando ser pacientes), y la versión Web por parte de la enfermera gestora de casos.

Durante el pilotaje técnico se tuvieron en consideración los aspectos legales de privacidad y confidencialidad y se redactó un consentimiento informado por parte de Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. y el HUD.

A lo largo del pilotaje técnico, las usuarias participantes respondieron al cuestionario de síntomas asignado dos veces al día (a la mañana y a la tarde), en el caso de que padecieran síntomas relacionados con la toxicidad. Además del «cuestionario de síntomas» las usuarias podían enviar dudas específicas a la enfermera gestora de su caso a través del sistema de mensajería interna de la aplicación. Todas las usuarias tuvieron a su disposición un contacto telefónico y presencial (Letralan) al que poder consultar las dudas de tipo técnico relacionadas con el funcionamiento general del sistema ONCOMED que pudieran surgir durante la realización del pilotaje. Las cuestiones no técnicas se podían resolver, a su vez, gracias a la interlocución establecida por parte del Servicio de Oncología Médica del HUD, personificado en una enfermera.

Cada día, las usuarias enviaban un correo electrónico al responsable técnico de Letralan, con copia a la enfermera responsable, donde indicaban las siguientes cuestiones:

1. Problemas a la hora de acceder, cumplimentar o enviar el cuestionario de síntomas asignado.
2. Aportaciones para mejorar diseño de la aplicación, facilidad de uso o acceso a los contenidos proporcionados por el sistema.
3. Percepción personal de la experiencia con la aplicación.
4. Otras dudas que pudieran haber surgido que no estuvieran especificadas en ninguno de los apartados anteriores.

El responsable técnico realizó el feedback correspondiente, tanto a las usuarias participantes en el pilotaje técnico (mediante correo electrónico) como a los diseñadores/programadores, para que éstos pudieran incorporar las aportaciones enviadas en el diseño/desarrollo del sistema. Efectuando, de manera práctica, los principios del «User Centered Design» a lo largo del pilotaje.

Se realizó una descripción de los resultados de confiabilidad y usabilidad obtenidos. Asimismo, se obtuvieron datos preliminares acerca de la aceptación del sistema de e-salud por parte de las personas usuarias.

VI.3. Metodología para el análisis DAFO

Con el objetivo de evaluar la utilidad del sistema ONCOMED para el seguimiento de los efectos secundarios asociados a la quimioterapia oral en pacientes oncológicos, se llevó a cabo un análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (DAFO).

Se definieron las **fortalezas** como aquellos atributos del sistema ONCOMED que se consideraron útiles para llevar a cabo un adecuado control de la toxicidad derivada de la quimioterapia en pacientes oncológicos y las **debilidades** como aquellos atributos del sistema de e-salud que resultaron perjudiciales para conseguir el objetivo expuesto anteriormente. Asimismo, se definieron las **oportunidades** como aquellas condiciones externas que se consideraron útiles para conseguir el objetivo propuesto y las **amenazas** como las condiciones externas que pudieran obstaculizar la consecución del objetivo.

Inicialmente, el equipo de investigación que ha desarrollado este trabajo propuso las posibles fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas observadas durante el desarrollo y pilotaje inicial del sistema ONCOMED. Posteriormente, se llevó a cabo una evaluación por parte de cinco miembros del equipo de investigación (EO, AB, JIE, JCB y JA), identificando los puntos clave y desarrollando temas comunes. Cada investigador puntuó todos los ítems propuestos empleando una escala del 1 (menos importante) al 9 (más importante). Finalmente, se calcularon las medianas y la puntuación total para cada ítem identificado, que se emplearon posteriormente para ordenar los ítems según su importancia.

VII. Resultados

VII.1. Integración de ONCOMED con los sistemas de gestión de pacientes de Osakidetza

Durante la primera fase del estudio, ONCOMED permaneció en un servidor propiedad de Letralan Tecnología Socio-Sanitaria Ltd., siendo gestionado por el personal técnico de la empresa y sin integración alguna con otras aplicaciones relacionadas y existentes en los procesos ordinarios del Servicio de Oncología Médica. Sin embargo, en una segunda fase, se dieron los pasos necesarios para la integración de ONCOMED en el servidor del HUD, estableciendo así los cimientos necesarios que permitan la implantación real de este sistema de e-salud, trascendiendo el carácter de pilotaje del presente proyecto de investigación. En este sentido, en un primer momento, se prepararon e instalaron las aplicaciones de soporte para el funcionamiento y comunicación de la aplicación ONCOMED en el nuevo servidor dedicado proporcionado por el Hospital, siguiendo el proceso indicado en «Plan de Integración Hospitalaria de ONCOMED» (documento no adjunto). Finalmente, ONCOMED se instaló dentro de Ikere, la red del HUD (<https://10.ikere.net/Osakidetza/HospitalDonostia/Ikere.php>), haciéndola accesible a través de la dirección <https://oncomed.ikere.net/index.php> y <https://oncomed.ikere.net/movil>, en sus versiones para ordenador personal y teléfono móvil, respectivamente.

Posteriormente, se ha llevado a cabo la integración de ONCOMED con los sistemas de gestión de pacientes disponibles dentro del Sistema de Información del HUD y Osakidetza (en concreto CITOS y HIS, que gestionan agendas, citas, ficheros básicos y programación de tratamientos). La aplicación CITOS (citostáticos) del HUD está orientada a la gestión de tratamientos oncológicos. Las tres aplicaciones comparten información y funcionalidades, consiguiendo una integración de las mismas prácticamente total y transparente para los usuarios. De este modo, la información generada en ONCOMED, y la extraída por parte de CITOS y HIS, permiten la confección de un informe visible en la aplicación CLINIC de Osakidetza y accesible tanto para los profesionales del HUD como de AP.

VII.2. Resultados del pilotaje técnico para la determinación de la confiabilidad, usabilidad y aceptación del sistema

A través del pilotaje técnico se han obtenido resultados que permiten hacer una valoración de la confiabilidad y usabilidad de la herramienta.

VII.2.1. Valoración de la confiabilidad

Los resultados obtenidos indican que el sistema de e-salud ONCOMED es:

Robusto: el sistema funcionó con un nivel mínimo de fallos. Los datos fueron analizados de forma efectiva por parte del servidor remoto y las alertas se generaron en el momento adecuado.

Seguro: el sistema mantuvo la confidencialidad de la información obtenida, almacenada y transmitida. Dispone de un servidor con todas las garantías de seguridad exigidas por la Ley, así como un certificado digital (Thawte).

De fácil mantenimiento y pronta reparación: en el momento en el que surgió algún problema de conexión, el sistema fue reparado de forma rápida y sencilla.

Durante el pilotaje no se registraron problemas técnicos reseñables, excepto un problema puntual en el servidor que aloja la aplicación que fue solventado con celeridad. Las usuarias se mostraron muy satisfechas con la ayuda recibida a través del soporte técnico.

VII.2.2. Valoración de la usabilidad

Fácil de usar: las usuarias constataron que ONCOMED es un sistema sencillo e intuitivo.

Diseño adecuado: las usuarias consideraron que la interfaz del sistema permitía una interacción usuario-máquina adecuada y comprensible.

Control adecuado: las usuarias percibieron que el sistema respondía de forma normal y consistente a las órdenes dadas.

Ayuda adecuada: las usuarias percibieron que el sistema se comunicaba con ellas de forma clara, proporcionando la ayuda necesaria para una correcta interacción.

Aprendizaje sencillo: las usuarias entendieron que el sistema era simple de comprender, sencillo a la hora de familiarizarse con el mismo y fácil a la hora de entender sus interfaces y el manual proporcionado.

Cabe señalar que las usuarias participantes en el pilotaje técnico realizaron diversas aportaciones en relación al diseño (especialmente en lo relativo al tamaño de las fuentes del mismo) y al manual de instrucciones proporcionado.

VII.2.3. Aceptación preliminar del sistema ONCOMED

En base a los resultados del pilotaje técnico, se pudo concluir que la aceptación de ONCOMED fue positiva por parte de las usuarias. Todas ellas manifestaron estar a gusto con el sistema. El uso de Smartphones les resultó una experiencia positiva y sencilla de utilizar. Se sintieron involucradas y responsables con la idea de gestionar su propia salud. La edad no supuso una barrera al uso de este tipo de sistemas. Por su parte, la paciente oncológica indicó que se sentía tranquila y segura porque sus síntomas estaban siendo monitorizados de forma cercana y directa y porque el equipo sanitario podía responder a un empeoramiento de sus síntomas rápidamente. Señaló que el poder participar de forma activa y efectiva en la gestión de su propia salud, le proporcionaba satisfacción y que saber que si ocurría una complicación le llamarían y no al revés, le suponía una sensación de resultar menos molesta.

VII.3. Resultados del análisis DAFO

Los resultados del análisis DAFO referentes a la idoneidad del sistema ONCOMED para el seguimiento de la toxicidad derivada de la quimioterapia se presentan en la tabla 4.

La fortaleza más relevante encontrada a través de este estudio fue la capacidad de ONCOMED de crear un informe en el que se incorpora la información clínica del paciente siendo accesible desde el HUD y los distintos niveles asistenciales: la atención especializada y la AP. Dicho informe facilita la continuidad de cuidados y el seguimiento de estos pacientes. Otra fortaleza importante es el hecho de que los pacientes se sientan más seguros y protegidos durante el tratamiento con quimioterapia oral cuando emplean ONCOMED.

Tabla 4. **Resultados del análisis DAFO**

FORTALEZAS	Mediana (Puntuación total)	DEBILIDADES	Mediana (Puntuación total)
F1: Creación de un informe que incorpora información clínica del paciente accesible desde el HUD, la atención primaria y la atención especializada a través de Clinic, facilitando la continuidad de cuidados entre niveles asistenciales	9 (43 puntos)	D1: Requiere liderazgo clínico	9 (43 puntos)
F2: Los pacientes se sienten más seguros y protegidos durante el tratamiento	9 (42 puntos)	D2: Requiere la participación e implicación de los profesionales sanitarios	8 (42 puntos)
F3: Aceptación positiva por parte de los usuarios	8 (40 puntos)	D3: Requiere circuitos internos del Servicio de Oncología claramente definidos	8 (38 puntos)
F4: Cumple con los requerimientos de seguridad y privacidad	8 (39 puntos)	D4: Requiere la participación activa de un mediador tecnológico	7 (35 puntos)
F5: ONCOMED hace que el paciente sea más activo y conocedor de su enfermedad	7 (37 puntos)	D5: Posible rechazo por parte de pacientes no familiarizados con las nuevas tecnologías	6 (31 puntos)
F6: No parece haber barreras culturales o sociales hacia la utilización de las nuevas tecnologías (Internet, tecnologías móviles, etc.)	7 (35 puntos)		

OPORTUNIDADES	Mediana (Puntuación total)	AMENAZAS	Mediana (Puntuación total)
O1: Integración de ONCOMED con los sistemas de gestión de pacientes disponibles dentro del Sistema de Información del HUD y Osakidetza con la potencialidad de extender su uso a otros hospitales de la red	8 (39 puntos)	A1: Resistencia de los profesionales al cambio y a la utilización de ONCOMED	9 (44 puntos)
O2: Requiere/genera cambios organizativos importantes en los Servicios de Oncología en los que se vaya aplicar que podrían, a su vez, mejorar dichos Servicios	8 (37 puntos)	A2: Falta de apoyo institucional	9 (43 puntos)
O3: Aprovechamiento del potencial de la historia clínica electrónica	8 (36 puntos)	A3: Recursos económicos para el desarrollo y actualización de la APP y para el proceso de integración completa	8 (42 puntos)
O4: La infraestructura de telecomunicaciones en Osakidetza está suficientemente desarrollada para garantizar la extensión de ONCOMED en otros hospitales de la red	7 (36 puntos)	A4: Resistencia a los cambios organizativos	8 (38 puntos)
O5: Mejora la coordinación inter-niveles	7 (34 puntos)	A5: Posible rechazo de algunos/as pacientes que prefieran un modelo más tradicional de cuidados	6 (30 puntos)
O6: Incorporación de Oncomed en O-Sarean (Osakidetza no presencial)	6 (32 puntos)		

En cambio, las principales debilidades halladas fueron que para la utilización exitosa del sistema de e-salud empleado en este estudio se requiere un importante liderazgo clínico y la participación e implicación de los profesionales sanitarios del Servicio de Oncología Médica en el que se vaya a aplicar.

No obstante, a pesar de las mencionadas debilidades, una de las principales oportunidades que brinda ONCOMED es la posibilidad de integración con los sistemas de gestión de pacientes disponibles en el HUD y el Servicio Vasco de Salud (Osakidetza), pudiéndose, de este modo, extender su utilización a otros hospitales de la red.

Entre las principales amenazas identificadas, podríamos destacar la resistencia de los profesionales sanitarios al cambio que supone el empleo de ONCOMED, la falta de apoyo institucional y la necesidad de recursos económicos para el desarrollo y actualización de la app.

VIII. Discusión

En los últimos años el uso de los teléfonos móviles y Smartphones se ha incrementado exponencialmente hasta convertirlos en herramientas prácticamente universales que ofrecen medios prometedores para desarrollar intervenciones en el ámbito de la salud. Este aumento en la utilización de Smartphones ha permitido que la e-salud avance un paso más para dar paso a la denominada «m-salud» o «salud móvil». De este modo, la m-salud permite la prestación de servicios de salud a través de dispositivos móviles⁵⁸. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido recientemente la «m-salud» o «salud móvil» como la práctica de salud pública o médica a través de dispositivos móviles, tales como los teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, PDAs y otros dispositivos inalámbricos⁵⁹. Se prevé que para el año 2015 alrededor de 500 millones de usuarios de Smartphones emplearán servicios de m-salud a nivel mundial⁶⁰.

Muchas de las apps desarrolladas para Smartphones se han centrado en patologías crónicas tales como la diabetes⁶¹, la insuficiencia cardiaca^{62, 63}, la EPOC⁶⁴ y el asma⁶⁵. Existe, asimismo, un elevado número de apps disponibles en el ámbito de la oncología. Recientemente, Bender y cols.⁴⁰ realizaron una revisión sistemática de la literatura científica con el objetivo de caracterizar el propósito y contenido de las apps enfocadas al cáncer accesibles al público en general y de recabar evidencia en torno a la utilidad y efectividad de estas herramientas. Los autores encontraron un total de 295 apps que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos, centrándose la mayoría de las mismas en el cáncer de mama y el cáncer en general. La revisión de la literatura científica generó 594 artículos. No obstante, los autores constataron que en ninguno de los artículos se notificó ninguna evaluación de las mencionadas aplicaciones.

Las apps existentes en la actualidad podrían suponer un importante apoyo a los pacientes con cáncer, promoviendo cambios conductuales, favoreciendo la monitorización remota de los síntomas asociados a la enfermedad o a la toxicidad derivada del tratamiento y proveyendo intervenciones de apoyo a tiempo-real, entre otras potencialidades. No obstante, no hay evidencia sobre su utilidad, efectividad y seguridad. Es por esta razón, que a través de este informe se pretende dar pautas para orientar futuros estudios evaluativos con la finalidad de consolidar la evidencia en torno a las aplicaciones orientadas a la monitorización de los síntomas asociados a la quimioterapia. Debido a la complejidad de las alternativas en cuidados de salud en pacientes con cáncer, lo novedoso de los sistemas de e-salud como el plan-

teado en este estudio y la falta de datos poblacionales que pudieran permitir el cálculo del tamaño muestral para el estudio, se plantea la realización de un estudio piloto aleatorizado con dos grupos de seguimiento que permita explorar la factibilidad del empleo de un sistema de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos, precediendo a un ECA posterior. En la sección V. se recoge minuciosamente la metodología propuesta para realizar el estudio piloto aleatorizado en el que se probarán todos los elementos del ECA posterior. Como medida de resultado principal, se plantea evaluar la factibilidad del sistema de e-salud como herramienta de apoyo a pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia oral. Asimismo, también se propone la evaluación del efecto del empleo del sistema de e-salud sobre la calidad de vida del paciente, la evaluación del control de la toxicidad, la evaluación del impacto del sistema de e-salud sobre la utilización de los servicios sanitarios, el análisis de costes y la evaluación de la aceptación del nuevo servicio de e-salud por parte de pacientes y profesionales. En la sección VIII.3. se realiza una reflexión sobre puntos de especial interés a la hora de plantear y llevar a cabo estudios evaluativos. Asimismo, se propone un checklist que recoge la secuencia de acciones planteadas para la consecución de estudios de evaluación sobre sistemas de e-salud en el campo de la oncología.

VIII.1. Aspectos a destacar para la incorporación exitosa de sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología

Uno de los aspectos clave para garantizar que los sistemas de e-salud puedan ser aplicados en la práctica clínica real es la instalación de la herramienta dentro del sistema informático del hospital y su integración con los sistemas de gestión de pacientes disponibles dentro del Sistema de Información del Sistema Sanitario en el que se vaya a aplicar. En este sentido, ONCOMED ha ido integrándose con los Sistemas de Información del HUD y Osakidetza de forma paulatina según ha ido avanzando el estudio. Esto ha permitido superar en cierta medida el carácter de «pilotaje» del proyecto y le ha dotado de una dimensión más integrada, sólida y afianzada. Hemos podido comprobar cómo la aceptación de la herramienta por parte de los profesionales sanitarios ha ido en aumento según ésta iba adquiriendo mayor penetración en el conjunto del sistema. Entendiendo así que se trata de una herramienta propia y de uso cotidiano.

Se ha advertido que la incorporación de ONCOMED al seguimiento de pacientes oncológicos en fase de tratamiento activo con citostáticos orales

puede provocar importantes cambios organizativos dentro del Servicio de Oncología Médica. Este aspecto se observa frecuentemente durante la introducción de sistemas de e-salud según aparece recogido en la literatura científica^{66,67}. La implementación de sistemas de tele-salud requiere la introducción de intervenciones con múltiples facetas sobre sistemas que son, de por sí, altamente complejos⁵⁵. De hecho, la introducción de un sistema de e-salud como ONCOMED en el entorno sanitario no sólo provoca, sino que requiere una importante transformación organizativa dentro del servicio en el que se está aplicando, lo cual se traduce en el fortalecimiento del papel de la enfermería, favoreciendo, a su vez, un aumento de la eficacia en las tareas desempeñadas por los facultativos médicos y una mejor coordinación entre profesionales sanitarios.

Hemos observado que el empleo de ONCOMED ha influido positivamente en la promoción de la autonomía y responsabilidad del paciente en la gestión y manejo de su propio proceso. Son varios los autores que han observado que para un automanejo efectivo se requiere una comunicación efectiva con el equipo médico que asiste al paciente, así como un importante apoyo por parte de dicho equipo^{68,69}. Bender y cols.⁴⁰, en su revisión sistemática de la literatura científica sobre las aplicaciones para Smartphones relacionadas con el cáncer observaron que muy pocas de las apps incluían características que facilitarían la comunicación con el equipo médico. En este sentido, la mayoría de las aplicaciones no incluían herramientas para identificar y priorizar cuestiones dirigidas a los facultativos médicos ni apps que permitieran tomar notas durante la consulta médica, cuestiones que la versión actual de ONCOMED sí contempla. Rosser y Eccleson⁷⁰ revisaron las apps relacionadas con el dolor, pero no encontraron ninguna aplicación que facilitara la comunicación con el equipo médico. Los autores atribuyeron este hecho a la falta de participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo de las apps. Los profesionales de la enfermería y de la medicina pueden también promover el autocuidado a través de la evaluación regular del estado de salud del paciente, mediante el fomento de comportamientos saludables o solventando los problemas planteados por los pacientes⁶⁸. Se ha observado que la participación de los profesionales de la salud incrementa la adherencia a las intervenciones basadas en la Web⁷¹. En la actualidad, el empleo de teléfonos móviles permite a los profesionales médicos mantenerse informados del estado de salud del paciente, facilitando así la interacción profesional-paciente a través de la formación remota, la telemonitorización remota de los síntomas y el feedback automático⁷². En el caso particular de ONCOMED, se emplea un cuestionario de síntomas asociados a la quimioterapia y las respuestas de los pacientes generan estrategias específicas para el manejo de síntomas concretos. Si el

software determina que los síntomas son alarmantes, el sistema genera una alerta que se envía al equipo de profesionales sanitarios que apoya al paciente. De este modo, se permite una comunicación fluida con el equipo de enfermería encargado del seguimiento del paciente, lo cual supone un avance en la relación profesional sanitario-paciente, haciéndola más ágil, sencilla y directa. Los pacientes reportan tener mejor acceso a los profesionales sanitarios que les atienden gracias a este nuevo sistema de e-salud, y esta apertura de canales de comunicación, a su vez, hace que los pacientes que emplean ONCOMED se sientan más seguros y protegidos durante los ciclos de tratamiento con quimioterapia.

ONCOMED también ha favorecido el intercambio de la información clínica del paciente entre los distintos profesionales sanitarios encargados de la provisión de atención sanitaria, mejorando así la coordinación entre niveles asistenciales. En este sentido, se ha desarrollado la creación de un informe que incorpora toda la información clínica del paciente (alergias, antecedentes personales y patológicos de interés, historia oncológica, resúmenes clínicos, evolutivos de enfermería, gráficas de toxicidad, medicación de soporte prescrita para la gestión de la toxicidad y tratamientos citostáticos) y es accesible para los profesionales sanitarios del HUD y AP. Conforme a los resultados del análisis DAFO realizado en este estudio, la creación del informe arriba mencionado constituye una de las principales fortalezas del sistema de e-salud ONCOMED.

Son varias las revisiones de literatura científica sobre apps en el ámbito de la salud que han suscitado preocupación debido a la falta de evidencia sobre la efectividad de dichas aplicaciones⁷³⁻⁷⁷. Dos de las mencionadas revisiones demostraron la existencia de discrepancias entre la información generada a través de las apps para Smartphones y las guías basadas en la evidencia^{74,75}. Pandey y cols.⁷⁶ observaron que las aplicaciones para iPhones diseñadas para los profesionales sanitarios tenían significativamente más información científicamente válida en comparación con aquellas aplicaciones dirigidas a los pacientes, concretamente el 96% frente al 32%, respectivamente. Este tipo de aplicaciones que no han sido científicamente evaluadas pueden tener importantes consecuencias médicas, pudiendo causar daño y angustia si proveen al paciente con información incorrecta. En este sentido, el Servicio de Salud Nacional británico (NHS) ha dado un paso adelante creando una biblioteca de apps relacionadas con la salud⁷⁸ que es revisada por el NHS para asegurar que son clínicamente seguras para los pacientes y personas cuidadoras. Además, existen guías CONSORT en el ámbito de la e-salud con la finalidad de regir los ECAs de intervenciones en salud vía Web y a través de teléfonos móviles⁷⁹. En el caso particular del sistema ONCOMED, el cuestionario que recoge los

síntomas de los pacientes ha sido elaborado en base a los Criterios Comunes para la Evaluación de la Toxicidad en los Tratamientos Oncológicos propuestos por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (CTCAE en su versión inglesa).

Hemos constatado la importancia de la denominada «mediación tecnológica» y del rol del «mediador tecnológico», como elemento indispensable en estudios relacionados con la evaluación de sistemas de e-salud. El papel de este profesional, trasciende la tradicional visión de un facilitador tecnológico que sólo resuelve problemas técnicos. Muy al contrario, responde más al rol de un formador que sensibiliza y apoya al usuario en la capacitación y manejo de las herramientas tecnológicas disponibles. Le ofrece confianza, conocimiento y apoyo técnico a lo largo de todo el estudio. Comienza realizando talleres formativos, pero su «labor formativa» es constante y no se reduce a una explicación funcional del manejo de la herramienta, sino a elementos de carácter más subjetivo. Además de todo esto, recibe por diferentes vías (telefónica, virtual o presencial) el feedback de los usuarios en relación no sólo a la capacitación en el uso de la herramienta, sino a la necesidad de resolución de problemas técnicos. En este caso, el «mediador tecnológico» derivó las incidencias técnicas reportadas por los usuarios de forma inmediata a un técnico informático para su resolución. Este proceso protocolizado ha resultado muy eficiente y eficaz. Y ha permitido confirmar la necesidad de un nuevo rol profesional diferenciado del tradicional técnico informático. Su papel ha resultado esencial para que los usuarios del sistema eliminaran recelos iniciales y adquirieran, de forma paulatina, confianza en su manejo.

Finalmente, cabe hacer una especial mención a los aspectos relacionados con la seguridad de estos sistemas de e-salud. En efecto, la salvaguarda de la seguridad y privacidad de los datos del paciente debe considerarse cuidadosamente cuando se emplean Smartphones en el ámbito de la salud. En este sentido, las siguientes medidas de seguridad en los Smartphones pueden resultar de utilidad⁸⁰⁻⁸³:

1. Realizar copias de seguridad de los datos.
2. Encriptar los datos almacenados del paciente.
3. Posibilitar la eliminación remota de todos los datos almacenados en el dispositivo en caso de pérdida o robo.
4. Permitir la transmisión de datos segura y encriptada a través de las redes inalámbricas WiFi.

No obstante, no todos los dispositivos permiten la aplicación de las medidas de seguridad mencionadas anteriormente.

VIII.2. Principales debilidades identificadas

El problema que supone el paso de pilotajes a corto plazo a operaciones de telesalud sostenibles ha sido ampliamente reconocido por la comunidad científica^{84, 85}. En general, a pesar de ser muchas las aplicaciones de telemedicina que podrían ser adoptadas⁸⁶, las experiencias que han llegado a ser implementadas y convertidas en operaciones de rutina asistencial son muy escasas^{87, 88}. Prácticamente ninguna aplicación de telemedicina ha conseguido una adopción a gran escala a nivel institucional⁸⁹. Varias investigaciones han señalado la importancia de individuos que con gran entusiasmo inician, promueven y facilitan la adopción de servicios de telesalud^{55, 90, 91}. En el presente estudio, a través del análisis DAFO se identificaron una serie de debilidades del sistema ONCOMED, entre las que podemos destacar, en primer lugar, la importancia del liderazgo clínico. Al igual que apuntan otras investigaciones publicadas en la literatura científica, en este estudio también se constató la gran importancia que tienen los líderes clínicos para iniciar y promover la adopción del sistema de e-salud por el resto de profesionales sanitarios implicados. El principal problema de esta dependencia de liderazgo clínico surge a más largo plazo, pues el éxito de estos programas de e-salud depende del entusiasmo de estos profesionales y de las elecciones que ellos hagan individualmente, lo cual significa que los servicios de e-salud seguirán siendo vulnerables a cambios que puedan surgir en el entorno tales como, recortes presupuestarios o reestructuraciones de plantilla.

Otra de las debilidades identificadas mediante el análisis DAFO es la dependencia de la participación e implicación de los profesionales sanitarios del servicio en el que se desee adoptar esta nueva forma asistencial. Por lo general, tanto los profesionales de la enfermería como los oncólogos tienen una elevada carga de trabajo y, por consiguiente, la adopción de un nuevo sistema de prestación de servicios sanitarios no se encuentra entre sus principales prioridades. Es por esta razón, que se requiere realizar una importante labor de motivación y formación del personal sanitario implicado antes de poner en marcha una experiencia de este tipo.

Finalmente, hemos constatado que la introducción inicial del sistema ONCOMED en el Servicio de Oncología Médica del HUD ha resultado un tanto complicada debido a la complejidad de los circuitos internos inherentes a este tipo de Servicios hospitalarios. Por esta razón, antes de dar comienzo a un proyecto de estas características, es de vital importancia determinar con minuciosidad los circuitos internos del Servicio donde se pretende implantar esta herramienta de e-salud. Pese a que finalmente, el propio desarrollo de la aplicación, propicia cambios y mejoras en esos circuitos.

VIII.3. Propuesta de plan de trabajo para la evaluación de sistemas de e-salud en oncología

A continuación, y siguiendo el diseño y metodología propuestas en la sección V., se describen brevemente las acciones planteadas para desarrollar estudios evaluativos de sistemas de e-salud como el empleado en esta investigación. Si bien es cierto que las acciones que se plantean a continuación podrían ser aplicables a la mayoría de estudios de investigación, consideramos importante su incorporación a estudios de evaluación en el campo de la teleoncología.

En primer lugar, es imprescindible que todo proyecto de investigación que se realice en el ámbito de la teleoncología sea diseñado en base a los principios de la declaración de Helsinki y cumpla con la legislación española vigente en el ámbito de la investigación biomédica. El estudio deberá contar con la aprobación por parte del Comité de Ética del hospital donde se vaya a llevar a cabo la investigación y los pacientes participantes deberán firmar un consentimiento informado antes de comenzar el estudio tras haberseles explicado detalladamente en qué consistirá la investigación. Deberá prestarse especial atención a la codificación adecuada de toda la información clínica y personal de los pacientes participantes en el estudio durante todo el proceso.

Tal y como se propone en la sección de metodología del presente informe, si se consideran dos grupos de seguimiento (GC y GI) en el estudio, éste debería registrarse en «Current Controlled Trials» (CCT) o en algún otro registro prospectivo de ensayos clínicos. A pesar de tratarse de un estudio piloto aleatorizado con dos grupos de seguimiento y no de un ECA, sigue siendo recomendable registrar el estudio. CCT permite a la persona usuaria buscar, compartir y registrar información sobre ensayos clínicos. Cada vez más, tanto desde el punto de vista científico como desde el punto de vista ético, el no registrar un ensayo clínico constituye una mala conducta. En algunos países la legislación obliga a registrar los ensayos clínicos y muchas agencias financiadoras y organismos oficiales lo recomiendan encarecidamente. Son ya muchas las revistas científicas que exigen a los autores que registren los ensayos clínicos como condición indispensable para considerar su publicación en dichas revistas⁹².

Además del registro del ensayo en CCT, actualmente se recomienda publicar el protocolo del estudio de investigación en revistas científicas antes de comenzar el estudio⁹³. En este sentido, el protocolo constituye una parte fundamental de cualquier estudio y su publicación podría tener varios

beneficios^{94, 95}. Primeramente, permite la comparación entre lo que originalmente se pretendía investigar y lo que finalmente se llevó a cabo. Evitando, de este modo, posibles desviaciones de la intención original y revisiones *post-hoc* de los objetivos, diseño o análisis planificados. Este tipo de prácticas, además de ser perjudiciales para el avance de la investigación médica, entrañan problemas éticos importantes, pues podrían propiciar que el paciente reciba cuidados inapropiados. En segundo lugar, la publicación del protocolo permite a los revisores sugerir mejoras al estudio antes de que éste comience. En tercer lugar, permite conocer con mayor detalle la metodología aplicada en el estudio haciéndola accesible a otros investigadores y pacientes. Finalmente, permite el registro prospectivo de los estudios de investigación, mejorando así las posibilidades de colaboración, evitando duplicaciones del esfuerzo investigador, incrementando el reclutamiento de pacientes y reduciendo los sesgos en el proceso de comunicación de la evidencia científica.

Durante la fase de reclutamiento de pacientes, deberá prepararse minuciosamente la base de datos que se empleará para el registro de todas las medidas de resultado especificadas en el protocolo de investigación atendiendo a los tiempos y la frecuencia con la que éstas deberán ser recogidas. La implicación de la figura de la/del enfermera/o de investigación jugará un papel fundamental durante esta fase de la investigación y durante la recogida de datos posterior.

Una vez identificados los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión especificados, y tras haber firmado el consentimiento informado, se procederá a su aleatorización asignándolos al GC y GI. Es conveniente que el proceso de aleatorización se lleve a cabo por investigadores independientes que no tengan relación con los clínicos que realizan el reclutamiento de pacientes para evitar, de este modo, que los profesionales sanitarios conozcan con antelación la asignación de cada paciente, garantizando así el control del sesgo de selección.

Tras la recogida y el análisis de los datos, se procederá a la difusión de los resultados derivados de la investigación. Tanto en esta última fase como durante la redacción del protocolo de investigación, es conveniente plasmar los puntos especificados en la declaración CONSORT para difusión de resultados de ECAs⁹⁶. La aplicación de los criterios CONSORT permiten una transmisión clara y transparente de la metodología y resultados del estudio.

En la tabla 5 se presenta un checklist que recoge la secuencia de acciones planteadas para la consecución de estudios evaluativos relacionados con sistemas de e-salud en oncología.

Tabla 5. **Checklist para la realización de estudios de investigación sobre sistemas de e-salud en oncología médica**

Aprobación del proyecto de investigación por parte del CEIC:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Redacción del protocolo de investigación 2. Redacción del consentimiento informado 3. Redacción de la hoja de información a pacientes 4. Presentación del proyecto ante el Comité de Ética del Hospital
Registro y publicación del protocolo de investigación:
<ol style="list-style-type: none"> 5. Registro del estudio en Current Controlled Trials 6. Publicación del protocolo de investigación en revistas especializadas (opcional)
Formación de profesionales sanitarios:
<ol style="list-style-type: none"> 7. Presentación del proyecto ante el equipo de profesionales sanitarios del Servicio de Oncología Médica 8. Formación de profesionales sanitarios (medicina y enfermería) en el empleo del sistema de e-salud
Fase de reclutamiento de pacientes:
<ol style="list-style-type: none"> 9. Creación de base de datos y registros para el estudio 10. Identificación de pacientes para el estudio (criterios de inclusión) 11. Aleatorización 12. Despliegue tecnológico y formación de pacientes en el empleo del sistema de e-salud
Recogida y análisis de datos:
<ol style="list-style-type: none"> 13. Recogida de datos a través de cuestionarios, el sistema de e-salud y otros sistemas informáticos del hospital. 14. Análisis de datos preliminar tras 3 ciclos de quimioterapia 15. Análisis cualitativo 16. Análisis de datos final tras 6 ciclos de quimioterapia
Difusión de los resultados del estudio:
<ol style="list-style-type: none"> 17. Difusión de resultados considerando los criterios CONSORT 18. Elaboración, revisión y validación del informe de evaluación 19. Difusión de los resultados a través de artículos científicos, presentaciones en conferencias, etc.

IX. Conclusiones

Existen numerosas apps desarrolladas para dar apoyo a pacientes afectos de cáncer. No obstante, ninguna de estas aplicaciones informáticas ha sido evaluada y, por lo tanto, no se dispone de evidencia sobre su utilidad, efectividad y seguridad.

A través del presente informe, se proponen pautas para guiar futuros estudios evaluativos de aplicaciones de e-salud a través de Smartphones o PCs que tienen por finalidad la monitorización de los síntomas asociados al tratamiento con quimioterapia oral.

Se plantea la realización de un estudio piloto aleatorizado con dos grupos de seguimiento para probar la factibilidad del sistema y orientar un ECA posterior. Se dan pautas para la evaluación del efecto del sistema de e-salud sobre la CVRS, el control de la toxicidad, el impacto sobre la utilización de servicios sanitarios, el análisis de costes y la evaluación de la aceptación de la herramienta por parte de pacientes y profesionales sanitarios.

Entre los factores clave determinados durante la incorporación del sistema de e-salud ONCOMED podemos destacar la integración de la herramienta con los sistemas informáticos de gestión existentes, la repercusión organizativa, el establecimiento de nuevos canales de comunicación entre profesional y paciente, la mejora de la coordinación entre niveles asistenciales, la importancia del mediador tecnológico, la veracidad de la información contenida en las apps y la salvaguarda de la seguridad y privacidad de los datos del paciente.

La fortaleza más relevante encontrada a través del estudio DAFO fue la capacidad de ONCOMED de crear un informe en el que se incorpora la información clínica del paciente siendo accesible desde el HUD y los distintos niveles asistenciales: la atención especializada y la AP, favoreciendo la continuidad de cuidados y el seguimiento de estos pacientes. Otra fortaleza importante es que los pacientes se sienten más seguros y protegidos durante el tratamiento con quimioterapia oral cuando emplean ONCOMED.

Entre las principales debilidades halladas a través del análisis DAFO podemos destacar la necesidad de liderazgo clínico y la implicación de los profesionales sanitarios del Servicio de Oncología Médica en el que se vaya a aplicar el sistema de e-salud.

Una de las principales oportunidades que brinda ONCOMED es la posibilidad de integración con los sistemas de gestión de pacientes disponibles en el HUD y el Servicio Vasco de Salud (Osakidetza).

Entre las principales amenazas identificadas, podríamos destacar la resistencia de los profesionales sanitarios al cambio que supone el empleo de ONCOMED, la falta de apoyo institucional y la necesidad de recursos económicos para el desarrollo y actualización de la app.

Los resultados del pilotaje previo muestran que el sistema ONCOMED es robusto, seguro y de fácil mantenimiento. Durante el pilotaje no se registraron problemas técnicos relevantes. Las usuarias constataron que es un sistema fácil de usar, con un diseño adecuado y que proporciona la ayuda necesaria para una correcta interacción. La aceptación de ONCOMED fue positiva por parte de las usuarias. La paciente oncológica indicó sentirse más tranquila y segura con el empleo de la herramienta.

Se propone un checklist que recoge la secuencia de acciones planteadas para la consecución de estudios de evaluación sobre sistemas de e-salud en el ámbito de la oncología.

NOTA: la evaluación del sistema de e-salud ONCOMED se está actualmente llevando a cabo en el Servicio de Oncología Médica del HUD. Los resultados de dicha evaluación serán publicados en breve.

X. Referencias

1. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer*. 2013 Apr;49(6):1374-403.
2. Defunciones según la causa de muerte año 2012. Notas de prensa. Instituto Nacional de Estadística. Accesible desde: <http://www.ine.es/prensa/np830.pdf>.
3. *Estrategia en cáncer para el Sistema Nacional de Salud*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.
4. Fernández de Larrea-Baz N, Alvarez-Martín E, Morant-Ginestar C, Gènova-Maleras R, Gil A, Pérez-Gómez B, López-Abente G. Burden of disease due to cancer in Spain. *BMC Public Health*. 2009 Jan 30;9:42.
5. Globocan 2012: estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. Accesible desde: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>.
6. Malvezzi M, Bertuccio P, Levi F, La Vecchia C, Negri E. European cancer mortality predictions for the year 2013. *Ann Oncol*. 2013; 24: 792-800.
7. Parkin DM. Is the recent fall in incidence of post-menopausal breast cancer in UK related to changes in use of hormone replacement therapy? *Eur J Cancer*. 2009; 45 (9): 1649-1653.
8. Bouchardy C, Usel M, Verkooijen HM, Fioretta G, Benhamou S, Neyroud-Caspar I, Schaffar R, Vlastos G, Wespi Y, Schäfer P, Rapiti E. Changing pattern of age-specific breast cancer incidence in the Swiss canton of Geneva. *Breast Cancer Res Treat*. 2010; 120 (2): 519-523.
9. Bray F, McCarron P, Parkin DM. The changing global patterns of female breast cancer incidence and mortality. *Breast Cancer Res*. 2004; 6 (6): 229-239.
10. Karim-Kos HE, de Vries E, Soerjomataram I, Lemmens V, Siesling S, Coebergh JW. Recent trends of cancer in Europe: a combined approach of incidence, survival and mortality for 17 cancer sites since the 1990s. *Eur J Cancer*. 2008; 44(10): 1345-1389.
11. Walko CM, Lindley C. Capecitabine: a review. *Clin Ther*. 2005; 27 (1): 23-44.
12. Dikken C, Sitzia J. Patients' experiences of chemotherapy: side-effects with 5-fluorouracil = folinic acid in the treatment of colorectal cancer. *J Clin Nurs*. 1998 Jul;7(4):371-9.
13. Du XL, Osborne C, Goodwin JS. Population-based assessment of hospitalizations for toxicity from chemotherapy in older women with breast cancer. *J Clin Oncol*. 2002 Dec 15;20(24):4636-42.

14. Dranitsaris G, Maroun J, Shah A. Estimating the cost of illness in colorectal cancer patients who were hospitalized for severe chemotherapy-induced diarrhoea. *Can J Gastroenterol*. 2005 Feb; 19(2):83-7.
15. Kuderer NM, Dale DC, Crawford J, Cosler LE, Lyman GH. Mortality, morbidity, and cost associated with febrile neutropenia in adult cancer patients. *Cancer*. 2006; 106: 2258-2266.
16. Richardson A, Ream E. The experience of fatigue and other symptoms in patients receiving chemotherapy. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 1996; 5 (Suppl. 2): 24-30.
17. Yap KYL, Low HX, Koh KS, Un M, Shih V, Chan A. Feasibility and acceptance of a pharmacist-run tele-oncology service for chemotherapy-induced nausea and vomiting in ambulatory cancer patients. *Telemed J E Health*. 2013; 19 (5): 387-395.
18. Stewart DJ, Dahrouge S, Coyle D, Evans WK. Costs of treating and preventing nausea and vomiting in patients receiving chemotherapy. *J Clin Oncol*. 1999; 17: 344-351.
19. Tina Shih YC, Xu Y, Elting LS. Costs of uncontrolled chemotherapy-induced nausea and vomiting among working-age cancer patients receiving highly or moderately emetogenic chemotherapy. *Cancer*. 2007; 110: 678-685.
20. Cohen L, de Moor CA, Eisenberg P, Ming EE, Hu H. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: incidence and impact on patient quality of life at community oncology settings. *Support Care Cancer*. 2007; 15: 497-503.
21. Bloechl-Daum B, Deuson RR, Mavros P, Hansen M, Herrstedt J. Delayed nausea and vomiting continue to reduce patients' quality of life after highly and moderately emetogenic chemotherapy despite antiemetic treatment. *J Clin Oncol*. 2006; 24: 4472- 4478.
22. Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge E-H W, Cimon K, McGill S, Noorani H, Palmer K, Scott R. Home telehealth for chronic disease management [Technology report number 113]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.
23. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, Scott RE. Home telehealth for chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2010; 16(3): 120-127.
24. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, Stewart S, Cleland JGF. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Aug 4; (8):CD007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub2.
25. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K. Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2009 Oct;11(10):913-30.

26. McCann L, Maguire R, Millar M, Kearney N. Patients' perceptions and experiences of using a mobile phone-based advanced symptom management system (ASyMS©) to monitor and manage chemotherapy related toxicity. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2009 Mar; 18(2):156-64.
27. Maguire R, Miller M, Sage M, Norrie J, McCann L, Taylor L, Kearney N. Results of a UK based pilot study of a mobile phone based advanced symptom management system (ASyMS©) in the remote monitoring of chemotherapy related toxicity. *Clin Eff Nurs*. 2005; 9: 851-858.
28. Mooney KH, Beck SL, Friedman RH, Farzanfar R. Telephone-linked care for cancer symptom monitoring: a pilot study. *Cancer Pract*. 2002 May-Jun; 10(3): 147-54.
29. Kearney N, Kidd L, Miller M, Sage M, Khorrami J, McGee M, Cassidy J, Niven K, Gray P. Utilising handheld computers to monitor and support patients receiving chemotherapy: results of a UK-based feasibility study. *Support Cancer Care*, 2006; 14: 742-752.
30. Nimako K, Lu SK, Ayite B, Priest K, Winkley A, Gunapala R, Popat S, O'Brien ME. A pilot study of a novel home telemonitoring system for oncology patients receiving chemotherapy. *J Telemed Telecare*. 2013; 19: 148-152.
31. Chumbler NR, Mkanta WN, Richardson LC, Harris L, Darkins A, Knobb R, Ryan P. Remote patient-provider communication and quality of life: empirical test of a dialogic model of cancer care. *J Telemed Telecare*. 2007; 13 (1): 20-25.
32. Chumbler NR, Knobb R, Harris L, Richardson LC, Darkins A, Sberna M, Dixit N, Ryan P, Donaldson M, Kreps GL. Healthcare utilization among veterans undergoing chemotherapy: the impact of a cancer care coordination/home-telehealth program. *J Ambul Care Manage*. 2007; 30 (4): 308-317.
33. Kroenke K, Theobald D, Wu J, Norton K, Morrison G, Carpenter J, Tu W. Effect of telecare management on pain and depression in patients with cancer: a randomized trial. *JAMA*. 2010; 304 (2): 163-171.
34. Kearney N, McCann L, Norrie j, Taylor L, Gray P, McGee-Lennon M, Sage M, Miller M, Maguire R. Evaluation of a mobile phone-based, advanced symptom management system (ASyMS) in the management of chemotherapy-related toxicity. *Support Care Cancer*. 2009; 17 (4): 437-444.
35. Weaver A, Young AM, Rowntree J, Townsend N, Pearson S, Smith J, Gibson O, Cobern W, Larsen M, Tarassenko L. Application of mobile phone technology for managing chemotherapy-associated side-effects. *Ann Oncol*. 2007; 18: 1887-1892.
36. Maguire R, McCann L, Miller M, Kearney N. Nurse's perceptions and experiences of using of a mobile-phone-based Advanced Symptom Management System (ASyMS©) to monitor and manage chemotherapy-related toxicity. *Eur J Oncol Nursing*. 2008; 12 (4): 380-386.

37. mobiThinking. 2013. Webcite Global mobile statistics 2013 Part A: mobile subscribers; handset market share; mobile operators. Accesible desde: <http://mobithinking.com/mobile-marketing-tools/latest-mobile-stats/a/#subscribers>.
38. Marketingdirecto.com. el portal para el marketing, publicidad y los medios. La penetración de smartphones en España alcanza el 63,2%, el 55% en Europa. Accesible desde: <http://www.marketingdirecto.com/especiales/marketing-movil/la-penetracion-de-smartphones-en-espana-alcanza-el-63-el-55-en-europa/>
39. Klasnja P, Pratt W. Healthcare in the pocket: mapping the space of mobile-phone health interventions. *J Biomed Inform.* 2012; 45 (1): 184-198.
40. Bender JL, Yue RYK, To MJ, Deacken L, Jadad A. A lot of action, but not in the right direction: systematic review and content analysis of Smartphone applications for the prevention, detection, and management of cancer. *J Med Internet Res.* 2013; 15 (12): e287.
41. Hailey D, Paquin M-J, Casebeer A, Harris LE, Maciejewski O. Evidence about tele-oncology applications and associate benefits for patients and their families. *J Telemed Telecare* 2006; 12 (Suppl. 3): S3: 40-43.
42. Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health.* 2008 Apr; 31(2):180-91.
43. Lugo J, Barroso MC, Fernández L. Calidad de vida y sus instrumentos de medición. Una herramienta en oncología. *Revista Cubana de Oncología.* 1996; 12 (1).
44. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Pública de Mex.* 2002; 44 (5): 448-463.
45. Lee CW, Chi KN. The Standard of reporting of health-related quality of life in clinical cancer trials. *J Clin Epidemiol.* 2000; 53 (5): 451-458
46. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JCJM, Kaasa S, Klee MC, Osoba D, Razavi D, Rofe PB, Schraub S, Sneeuw KCA, Sullivan M, Takeda F. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993 Mar 3;85(5):365-76
47. Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. *BMJ.* 1998; 317 (7167): 1191-1194.
48. Roday C, Pezet-Langevin V, Garcia-Acosta S, Lesimple T, Lortholary A, Kaminsky MC, Bennouna J, Culine S, Bourgeois H, Fizazi K. Patient preference for either the EORTC QLQ-C30 or the FACIT Quality Of Life (QOL) measures: a study performed in patients suffering from carcinoma of an unknown primary site (CUP). *Eur J Cancer.* 2004; 40 (4): 521-528.

49. Young T, de Haes JCJM, Curran D, Fayers PM, Brandberg Y, on behalf of the EORTC Quality of Life Study Group. Guidelines for Assessing Quality of Life in EORTC Clinical Trials. Brussels: EORTC; 1999. ISBN: 2-930064-17-X.
50. Gail M. Wilkes, Margaret Barton-Burke. Oncology nursing drug handbook. Jones and Bartlett Publishers. Boston: Boston Medical Center; 2010.
51. Thompson S, Wordsworth S. An annotated cost questionnaire for completion by patients. HERU discussion paper No. [03/01].
52. Ralston JD, Revere D, Robins LS, Goldberg HI. Patients' experience with a diabetes support programme based on an interactive electronic medical record: qualitative study. *BMJ*. 2004 May 15;328(7449):1159.
53. Steel DM, Gray MA. Baby boomers' use and perception of recommended assistive technology. A systematic review. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2009; 4(3): 129-136.
54. Nahm ES, Vaydia V, Ho D, Scharf B, Seagull J. Outcomes assessment of clinical information system implementation: a practical guide. *Nurs Outlook*. 2007 Nov-Dec; 55(6):282-288.
55. Wade VA, Elliott JA. The role of the champion in telehealth service development: a qualitative analysis. *J Telemed Telecare*. 2012; 18(8): 490-492.
56. Wade VA, Elliott JA, Hiller JE. Clinician acceptance is the key factor for sustainable telehealth services. *Qual Health Res*. 2014; 24(5): 682-694.
57. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). Bruselas: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 2001.
58. Mosa ASM, Yoo I, Sheets L. A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012; 12: 67.
59. mHealth: New horizons for health through mobile technologies. Global observatory for eHealth series. Vol. 3. World Health Organization. 2001. Accesible desde: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.
60. Mobile Health Market Report 2010. 2015: The impact of Smartphone applications on the mobile health industry. Accesible desde: <http://www.research2guidance.com/shop/index.php/mhealth> report.
61. Charpentier G, Benhamou P-Y, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepepelynck-Belicar P, Catargi B, Melki V, Chaillous L, Farret A, Bosson J-L, Penfornis A. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA1c in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients: A 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multi-center trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care*. 2011 Mar; 34(3):533-9.

62. Worryingham C, Rojek A, Stewart I. Development and Feasibility of a Smartphone. ECG and GPS Based System for Remotely Monitoring Exercise in Cardiac Rehabilitation. *PLoS One*. 2011 Feb 9; 6(2):e14669.
63. Oresko JJ, Duschl H, Cheng AC. A wearable smartphone-based platform for real-time cardiovascular disease detection via electrocardiogram processing. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2010; 14 (3): 734-740.
64. Marshall A, Medvedev O, Antonov A. Use of a smartphone for improved self-management of pulmonary rehabilitation. *Int J Telemed Appl*. 2008:753064.
65. Boulos MNK, Wheeler S, Tavares C, Jones R. How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX. *Biomed Eng Online*. 2011; 10: 24.
66. Aas IH. The future of telemedicine - take the organizational challenge! *J Telemed Telecare*. 2007; 13(8): 379-381.
67. Aas IH. A qualitative study of the organizational consequences of telemedicine. *J Telemed Telecare*. 2001; 7: 18-26.
68. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA*. 2002; 288(19): 2469-2475.
69. Bandura A. Health promotion by social cognitive means. *Health Educ Behav*. 2004; 31(2): 143-164.
70. Rosser BA, Eccleston C. Smartphone applications for pain management. *J Telemed Telecare*. 2011; 17(6): 308-312.
71. Mohr DC, Cuijpers P, Lehman K. Supportive accountability: a model for providing human support to enhance adherence to eHealth interventions. *J Med Internet Res*. 2011; 13(1): e30.
72. Fox S. Pew Internet and American Life Project. Washington, DC: Pew Internet and American Life Project, 2012. Nov 8, Webcite Mobile Health 2012 <http://pewinternet.org/Reports/2012/Mobile-Health/Main-Findings/Mobile-Health.aspx>.
73. Rosser BA, Eccleston C. Smartphone applications for pain management. *J Telemed Telecare*. 2011; 17(6): 308-312.
74. Chomutare T, Fernandez-Luque L, Arsand E, Hartvigsen G. Features of mobile diabetes applications: review of the literature and analysis of current applications compared against evidence-based guidelines. *J Med Internet Res*. 2011; 13(3): e65.
75. Abroms LC, Padmanabhan N, Thaweethai L, Phillips T. iPhone apps for smoking cessation: a content analysis. *Am J Prev Med*. 2011; 40(3): 279-285.
76. Pandey A, Hasan S, Dubey D, Sarangi S. Smartphone apps as a source of cancer information: changing trends in health information-seeking behaviour. *J Cancer Educ*. 2013; 28(1): 138-42.

77. Wolf JA, Moreau JF, Akilov O, Patton T, English JC, Ho J, Ferris LK. Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection. *JAMA Dermatol.* 2013; 149(4): 422–426.
78. National Health Service. [2013-12-13]. Página Web: Health Apps Library <http://apps.nhs.uk/>
79. Eysenbach G, CONSORT-EHEALTH Group. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res.* 2011; 13(4): e126.
80. Wi-Fi® enabled BlackBerry® smartphones: WLAN Support and Security Features <http://us.blackberry.com/atag glance/networks/WiFiCellularWhitepaper.pdf>.
81. iPhone in Business: Security Overview.124. [http://images.apple.com/iphone/business/docs/iPhone_Security.pdf].
82. Palm webOS Security Overview for Enterprise. [http://www.hpwebos.com/us/assets/pdfs/business/Palm_WhitePaper_Security.pdf].
83. Device Administration. [<http://developer.android.com/guide/topics/admin/device-admin.html>].
84. Kerr K, Norris T. Telehealth in New Zealand: current practice and future prospects. *J. Telemed. Telecare.* 2004; 10(Suppl. 1): 60–63.
85. Zanaboni P, Wootton R. Adoption of telemedicine: from pilot stage to routine delivery. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012; 12: 1.
86. Doarn CR, Merrell RC. A roadmap for telemedicine: barriers yet to overcome. *Telemed J E Health.* 2008; 14 (9): 861-862.
87. Grigsby B, Brega AG, Bennett RE, Devore PA, Paulich MJ, Talkington SG, Floersch NR, Barton PL, Neal S, Araya TM, Loker JL, Krohn N, Grigsby J: The slow pace of interactive video telemedicine adoption: the perspective of telemedicine program administrators on physician participation. *Telemed J E Health.* 2007; 13(6): 645-656.
88. Wade V, Elliott J, Karnon J, Elshaug AG: A qualitative study of sustainability and vulnerability in Australian telehealth services. *Stud Health Technol Inform.* 2010; 161: 190-201.
89. MacFarlane A, Murphy AW, Clerkin P: Telemedicine services in the Republic of Ireland: an evolving policy context. *Health Policy.* 2006; 76(3): 245-258.
90. May C, Harrison R, Finch T, MacFarlane A, Mair F, Wallace P. Understanding the normalization of telemedicine services through qualitative evaluation. *J Am Med Inform Assoc.* 2003; 10: 596–604.
91. Al-Qirim N. Championing telemedicine adoption and utilisation in healthcare organisations in New Zealand. *Int J Med Inform.* 2007; 76: 42–54.

92. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S et al. Clinical trial registration: a statement from the international committee of medical journal editors. Editorial. *New Eng J Med*. 2004; 351: 1250-1251.
93. Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr M, Gotzsche P, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials. Comparison of protocols to published articles. *JAMA*. 2004; 291 (20): 2457-2465.
94. Godlee F. Publishing study protocols: making them visible will improve registration, reporting and recruitment. *BMC News and Views*. 2001; 2: 4.
95. Johnston BD. Publishing study protocols. *Inj Prev*. 2008; 14: 73.
96. Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials*. 2010; 11: 32.

XI. Anexos

Anexo XI.1. Aprobación del proyecto de investigación por parte del CEIC

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA SANITARIA DE GIPUZKOA

D. José Ignacio Emparanza Knörr como Presidente del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa

CERTIFICA

Que este Comité, en cumplimiento de las exigencias éticas y legales actualmente vigentes, ha evaluado la propuesta del promotor **Josep Manuel Piera**, para que se realice el estudio código **SALUD**, titulado: "**Evaluación de un sistema de E-Salud para el apoyo a pacientes oncológicos**"

Versión del Protocolo y fecha: 1.0 de 13 de Julio de 2011

Y que este Comité reunido el día 23 (recogido en acta 03/11) ha decidido emitir **Informe Favorable** a que dicho estudio sea realizado por:

Dr. **Josep Manuel Piera** del Servicio de Oncología del Hospital Donostia.

Lo que firmo en San Sebastián, a 23 de Julio de 2011

Fdo:



Fdo.: José Ignacio Emparanza

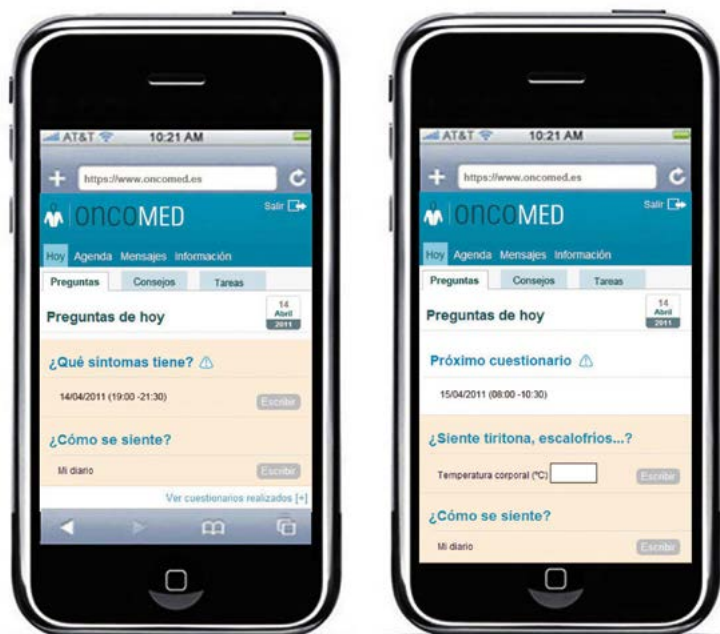
Dr. José Ignacio Emparanza

Anexo XI.2. Descripción de los servicios/módulos que ofrece ONCOMED desde un terminal móvil de cara al estudio piloto

La telemonitorización de la toxicidad asociada al tratamiento con quimioterapia permite a los profesionales sanitarios realizar un seguimiento y control exhaustivo de los síntomas físicos del paciente, así como de su estado psicológico/emocional general.

El paciente accederá a un apartado denominado «**Preguntas**». Ahí se le especificarán las preguntas a las que puede contestar cada día.





Son las siguientes:

¿Qué síntomas tiene? Esta pregunta es en realidad un **cuestionario** de síntomas/efectos secundarios, según patología y tratamiento prescrito. El paciente lo podrá cumplimentar dos veces al día en un rango horario de mañana y tarde (de 08:00 a 10:30 y de 19:00 a 21:30) siempre que detecte algún síntoma o malestar.



¿Siente tiritona, escalofríos...? Al tratarse la fiebre de un **parámetro** de vital interés, el paciente podrá indicarlo respondiendo a esta pregunta fuera del rango de mañana y tarde descrito anteriormente, es decir, de 10:31 a 18:59 y de 21:31 a 07:59 del día siguiente.

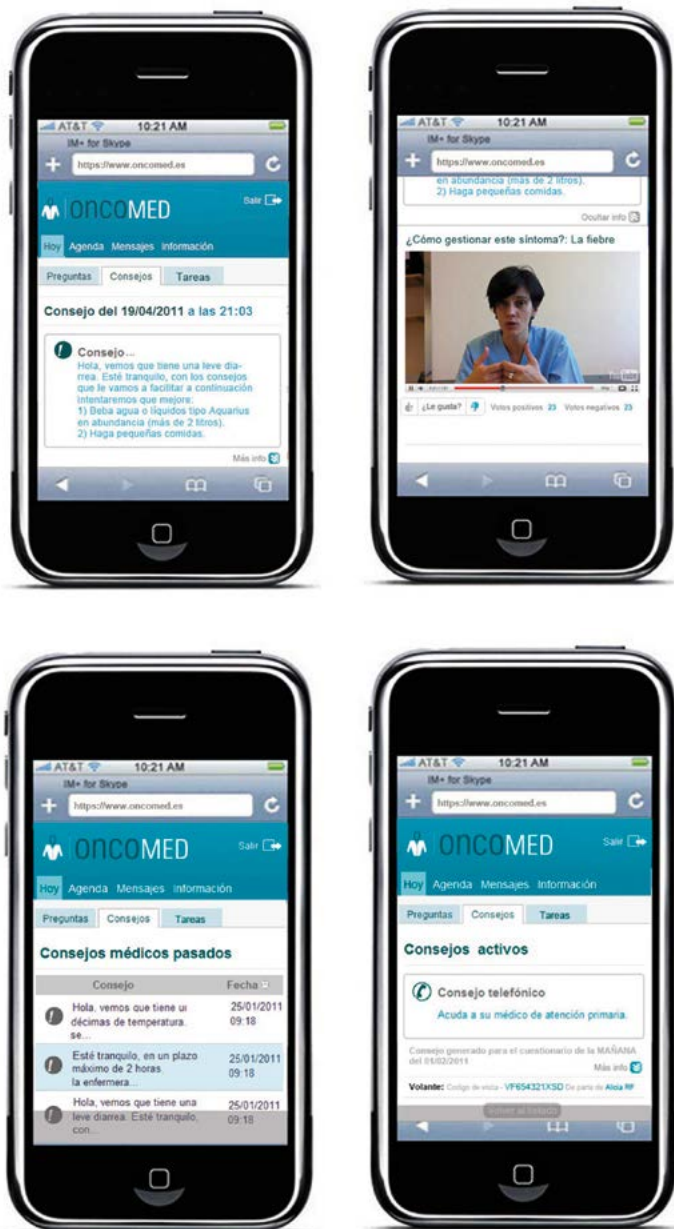
¿Cómo se siente? Esta pregunta es la antesala a un **diario** donde el paciente puede registrar siempre que desee su estado emocional y psicológico. Si lo desea puede hacerlo de forma privada, o bien compartiéndolo con aquellos profesionales que elija de entre aquellos que configuran su equipo sanitario.

¿Cuál es su peso? Una vez a la semana, la aplicación incorporará esta pregunta para que el paciente incorpore el **parámetro** correspondiente.

Los profesionales sanitarios realizarán el seguimiento y control de los síntomas indicados por el paciente de forma remota, valorarán su estado, y le telefonarán o enviarán «**consejos automáticos**» para ayudarle a aliviar y gestionar esos síntomas molestos en su propio domicilio.



Los «**consejos**» combinan información textual con vídeos específicos donde son los propios profesionales que atienden al paciente quienes facilitan la información.



En caso de tener alguna duda que no revista urgencia, los pacientes podrán ponerse en contacto con su equipo sanitario a través del «**sistema de mensajería**» que ofrece la propia aplicación.



Anexo XI.3. Módulo «preguntas» de la aplicación ONCOMED

1. ¿Cuál es su temperatura corporal?

Respuesta introducida: -37

2. ¿Cuántas deposiciones ha tenido en las últimas 12 horas?

Respuesta introducida: -1

3. ¿Se han visto afectados su apetito y hábitos alimenticios?

No he perdido el apetito

Tengo menos apetito, pero estoy comiendo como siempre

Tengo menos apetito y como menos de lo habitual

Apenas como nada y estoy perdiendo peso

4. ¿Ha tenido algún episodio de vómito?

Ninguno

Sólo 1 o 2 episodios en las últimas 12 horas

3 episodios en las últimas 12 horas

4 o más episodios en las últimas 12 horas

5. ¿Su boca está enrojecida y algo inflamada, o incluso presenta erosiones tipo úlceras que son dolorosas?

No tengo cambios en la boca

Presento algún cambio pero en general puedo comer bien

Las molestias me han obligado a cambiar mi dieta

Sólo tolero purés y líquidos

6. ¿Ha notado alguno de estos cambios en la piel de las palmas o las plantas?

No he notado ningún cambio

He notado cambios pero no me duele

Me duelen, dificultándome la tareas cotidianas (ej: conducir, arreglar la casa)

Me duelen, dificultándome las actividades de autocuidado (ej: vestirme, comer con cubiertos)

7. ¿Ha notado algún otro síntoma?

Sí, tengo pitidos en los oídos...

8. ¿Hay algún otro tema que le preocupe?

A. ¿Siente tiritona, escalofríos...?

El paciente podrá informar en caso de **fiebre** en cualquier momento.

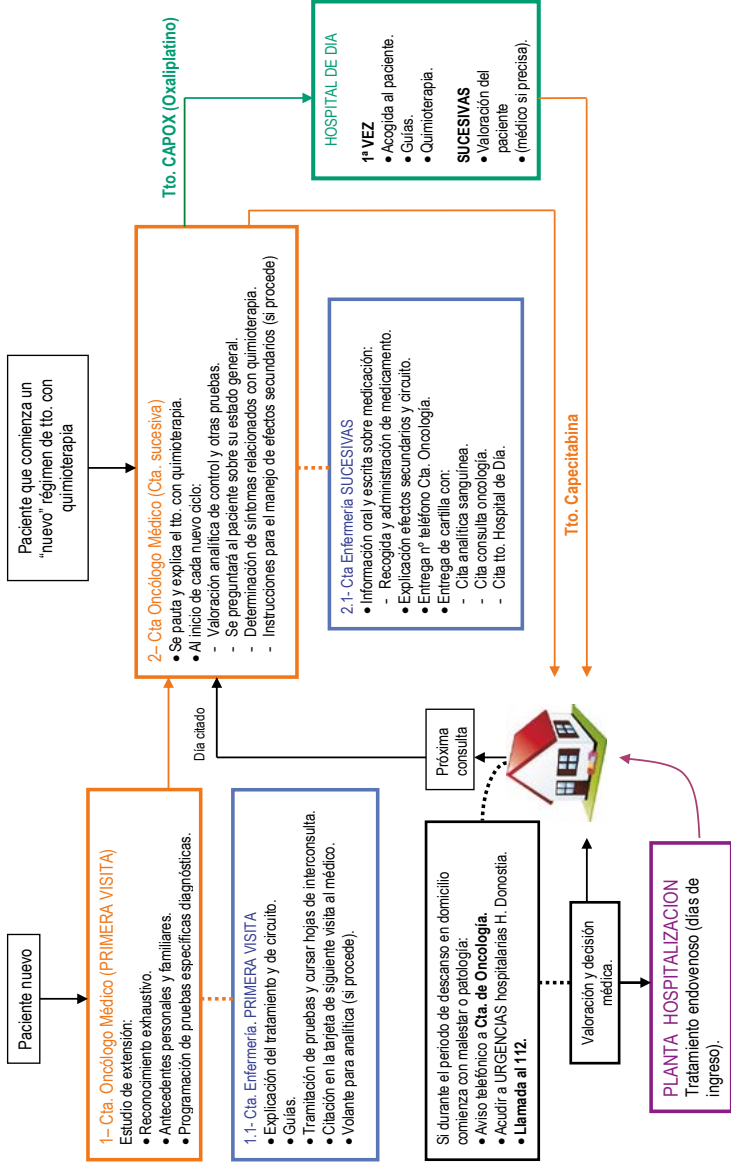
B. ¿Cómo se siente?

El paciente podrá informar sobre su **estado psicológico o emocional** mediante texto libre.

C. ¿Cuál es su peso?

La pregunta se le mostrará al paciente una sola vez por semana.

Anexo XI.4. Circuito de seguimiento habitual a pacientes oncológicos



Anexo XI.5. Consentimiento informado y sobre protección y tratamiento de datos de carácter personal

Título del proyecto: Oncomed, sistema de telemedicina para el apoyo al paciente oncológico en tratamiento activo.

Hoja de información al paciente:

Estamos realizando un estudio piloto para determinar la factibilidad de la utilización de un sistema de telemedicina para el apoyo al paciente durante el tratamiento con quimioterapia. Queremos comparar la atención sanitaria habitual, con aquella que incorpora el uso de la telemedicina.

A través del sistema Oncomed (accesible desde Internet vía ordenador o Smartphone) queremos ayudarle a gestionar mejor los efectos secundarios del tratamiento que le ha sido prescrito. Para ello, y en caso de detectar algún síntoma, deberá responder a un sencillo cuestionario tanto por la mañana (de 08:00 a 10:30) como por la tarde (19:00-21:30). Si el síntoma se refiere a la *fiebre*, lo podrá indicar en cualquier momento del día. Una vez a la semana, podrá facilitar también el dato referido a su *peso*. Los profesionales sanitarios realizarán el seguimiento y control de los síntomas que usted ha indicado de forma remota, valorarán su estado, y le llamarán o le enviarán consejos automáticos para ayudarle a aliviar esos síntomas molestos en su propio domicilio. En caso de tener alguna duda que no revista urgencia, podrá ponerse en contacto con ellos a través del sistema de mensajería que ofrece la propia aplicación.

Consentimiento informado y sobre protección y tratamiento de datos de carácter personal:

Yo D./Dña. mayor de edad, paciente del Servicio de Oncología Médica del Hospital Donostia, he sido convenientemente informada de forma clara y precisa del Estudio Piloto que va a poner en marcha el Hospital Donostia, para determinar la factibilidad del uso del sistema de e-salud Oncomed que permita al paciente consultar o resolver de forma inmediata con el profesional sanitario, cualquier aspecto, duda o situación clínica del paciente. De igual forma, he podido hacer preguntas sobre el estudio.

Es mi deseo participar como paciente en esta experiencia piloto, que considero muy importante para el seguimiento de mi tratamiento.

Asimismo he sido informada de forma clara precisa de que la empresa Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. colabora como encargada del desarrollo, tratamiento y supervisión del buen funcionamiento del sistema, y

por tanto puede tener también acceso a ciertos datos personales referentes a mi salud.

También se me ha facilitado un manual del usuario para la utilización del sistema de salud Oncomed, con las correspondientes explicaciones sobre el mismo, y se me ha informado también de forma clara y precisa que los datos facilitados serán tratados de forma confidencial y se destinarán exclusivamente a la prestación del servicio sanitario que voy a recibir en relación con mi tratamiento médico. Y todo ello de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, sus normas de desarrollo, con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de ofrecer ninguna razón, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Sé que de acuerdo con la Ley, puedo acceder, rectificar, cancelar y oponerme al tratamiento de mis datos en este sistema Oncomed, solicitándolo del Hospital Donostia.

Soy consciente de que el no consentimiento de ceder mis datos clínicos al registro no repercutirá en mis cuidados médicos.

He comprendido claramente toda la información facilitada, estoy conforme con participar en esta experiencia piloto de tratamiento y en tal sentido, doy mi consentimiento tanto para el citado tratamiento como para la utilización y tratamiento de los datos de carácter personal referidos a mi salud, que sean precisos para tal fin.

1. Declaración del paciente:

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

2. Declaración del profesional sanitario que ha informado debidamente al paciente:

Confirmando que he explicado la naturaleza los objetivos y los efectos previsibles del estudio a la persona cuyo nombre figura arriba. La persona expresó su consentimiento firmando y fechando este documento.

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

3. Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente:

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Anexo XI.6. Cuestionario para recogida de variables sociodemográficas generales

Código de identificación del paciente: **Fecha:**

Personal sanitario encargado de la evaluación:

Médico asignado:

Edad: (años) **Fecha de nacimiento:**

Sexo: Hombre Mujer

Nacionalidad:

Lugar de residencia:

Ocupación:

Situación laboral: Trabaja
En paro
Tareas del hogar
Estudiando
Jubilado/a
Incapacitado/a
Otras situaciones (especificar):

Nivel de estudios: Hasta primarios
Secundarios básicos (bachiller, graduado escolar, EGB)
Secundarios superiores (BUP, FP, COU)
Estudios universitarios

Experiencia con el uso de las nuevas tecnologías: No usuario
Usuario básico
Usuario medio
Usuario avanzado

Apoyo familiar: Solo/a
Cónyuge/pareja
Hijos/as
Otros familiares
Otros

Deficiente soporte o condicionantes sociales adversos (pobreza, soledad, incomunicación, viudedad reciente): Sí No

Anexo XI.7. Cuestionario para la recogida de variables de descripción clínica

Código de identificación del paciente: **Fecha:**

Personal sanitario encargado de la evaluación:

Diagnóstico de cáncer: Cáncer de mama
Cáncer colorrectal

Estadio de la enfermedad: Estadio II
Estadio III
Estadio IV

Quimioterapia pautaada: Capecitabina (Xeloda®)
CAPOX (XELOX)

Ha recibido quimioterapia anteriormente: Sí No
(En caso afirmativo especificar fecha: y tipo de esquema:.....
.....)

Otros tratamientos oncológicos pautaados anteriormente: Radioterapia
Hormonoterapia

Ha recibido tratamiento quirúrgico previo: Sí No
(En caso afirmativo especificar fecha: y tipo:.....)

Ha experimentado enfermedad grave: Personalmente
En su familia
Cuidando a otras personas

Otras patologías:

Insuficiencia cardiaca

Broncopatía

Enfermedad osteoarticular que el paciente refiere con dolor o limitación funcional

Enfermedad de Parkinson

Diabetes

Déficit visual o auditivo importantes incluso con corrección

Ictus con secuelas**

Enfermedad mental (psicosis, depresión, o ansiedad con tratamiento específico medicamentoso)**

Otra enfermedad o situación crónica que haga prever un curso adverso**
(especificar:)

** *Los problemas señalados harán que el paciente no sea ya candidato a participar en el estudio.*

Anexo XI.8. Cuestionario para la estimación de la calidad de vida



EORTC QLQ-C30 (versión 3.0)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones «acertadas» o «desacertadas». La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

Fecha de hoy (día, mes, año):

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, afeitarse o ir al servicio?	1	2	3	4
Durante la semana pasada:				
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4

.../...

.../...

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
8. ¿Tuvo sensación de «falta de aire» o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

© Copyright 1995 EORTC Study Group on Quality of Life. Reservados todos los derechos.
Version 3.0

Anexo XI.9. Cuestionario adaptado para la valoración de los costes indirectos 50

NOTA: el objeto de este cuestionario es conocer los costes, que para usted y su familia ocasiona su condición de paciente oncológico. Por lo tanto, todas las preguntas deben ser respondidas desde esa perspectiva.

GASTOS DE VIAJE DEL PACIENTE

Pregunta 1:

¿Qué medio de transporte utiliza para su desplazamiento desde su domicilio hasta el Hospital Donostia?

- Autobús 1
- Tren/metro..... 2
- Taxi..... 3
- Coche privado 4
- Ambulancia 5
- Otro (especifique cuál)..... 6

En caso de utilizar más de uno señálelo a continuación. Si solo utiliza uno marque la respuesta 0.

- No utilizo otras formas de transporte 0
- Autobús 1
- Tren/metro..... 2
- Taxi..... 3
- Coche privado 4
- Ambulancia 5
- Otro (especifique cuál)..... 6

Pregunta 2:

Si se desplaza en transporte público, autobús o tren/metro, indique el:

Precio del billete de ida €, cent.

Si se desplaza en taxi indique el:

Precio del taxi por el trayecto de ida €, cent.

Si se desplaza en coche privado indique el:

Municipio de residencia:.....

Destino final:

Número de kilómetros del viaje de ida
Precio del peaje por el viaje de ida €, cent.
Precio del aparcamiento €, cent.

COSTE DEL TIEMPO DEL PACIENTE

Pregunta 3

Indique el número de horas que gasta en el viaje

Número de horas, minutos

Indique el número de horas que gasta en la consulta (tiempo de espera más de consulta)

Número de horas, minutos.

Pregunta 4

Si a pesar de su enfermedad continúa trabajando, señale su ocupación (trabajo) principal

GASTOS DEL ACOMPAÑANTE

Pregunta 5

¿Normalmente le acompaña alguien cada vez que acude al Hospital Donosita?

SI (por favor continúe con la siguiente pregunta)1

NO (pase a la sección «Gastos por atención domiciliaria»)2

Pregunta 6

¿Normalmente quién le acompaña al Hospital Donostia?

Pareja / cónyuge 1

Hijo/a 2

Otros parientes 3

Cuidador 4

Otros (por favor especifique su respuesta) 5

Pregunta 7

Si el acompañante viaja con usted en transporte público, autobús o tren/metro, indique

Precio del billete de ida €, cent.

Pregunta 8

Indique el número de horas que el acompañante gasta en el viaje

Número de horas, minutos.

Indique el número de horas que el acompañante gasta en la consulta (tiempo de espera más de consulta)

Número de horas, minutos.

Pregunta 9

Indique cuál es la ocupación (trabajo) principal de su acompañante.

.....

COSTES DE ATENCIÓN DOMICILIARIA

COSTE DE LOS CUIDADOS FORMALES

Pregunta 10

¿Tiene contratado los servicios de cuidadores profesionales?

SI (por favor continúe con la siguiente pregunta) 1

NO (pase a la sección «Coste de los cuidados informales»)..... 2

Pregunta 11

Señale el número de días a la semana y el número medio de horas al día que trabaja

Días a la semana	Número de horas
1 día a la semana	
2 días a la semana	
3 días a la semana	
4 días a la semana	
5 días a la semana	
6 días a la semana	
7 días a la semana	

COSTE DE LOS CUIDADOS INFORMALES

Pregunta 12

¿Recibe ayuda o cuidados de familiares o amigos?

SI (por favor continúe con la siguiente pregunta)..... 1

NO (pase a la sección «Pérdidas de productividad debido a la enfermedad») 2

Pregunta 13

¿Normalmente quién es la persona (cuidador principal) que le asiste en el domicilio?

Pareja / cónyuge..... 1

Hijo/a..... 2

Otros parientes..... 3

Cuidador 4

Otros (por favor especifique su respuesta)..... 5

Pregunta 14

Señale el número de días a la semana y el número medio de horas al día que dedica a su cuidado.

Días a la semana	Número de horas
1 día a la semana	
2 días a la semana	
3 días a la semana	
4 días a la semana	
5 días a la semana	
6 días a la semana	
7 días a la semana	

Pregunta 15

¿Cuál sería la actividad principal de su cuidador si no se dedicase a su cuidado?

Tareas del hogar 1

Cuidado de los niños 2

El cuidado de familiares o amigos 3

Trabajos voluntarios..... 4

Actividades de ocio 5

Asistencia al colegio o universidad.....	6
De baja por enfermedad.....	7
Desempleado.....	8
Trabajo remunerado	9
Otra actividad (especifique cuál).....	10

Pregunta 16

Si ha marcado en la pregunta anterior el número 9, indique la ocupación (trabajo) principal de su cuidador.

.....

PÉRDIDAS DE PRODUCTIVIDAD DEBIDO A LA ENFERMEDAD

Pregunta 17

Antes de su enfermedad ¿realizaba algún trabajo remunerado?

SI (continúe con la siguiente pregunta)	1
NO	2

Pregunta 18

Indique el número de horas semanales trabajadas antes de ser diagnosticado/a.

Número de horas trabajadas, de media, a la semana

Pregunta 19

¿Ha vuelto a su puesto de trabajo después de ser diagnosticado/a?

SI (continúe con la siguiente pregunta)	1
NO (pase a la pregunta número 23).....	2

Pregunta 20

¿Cuánto tiempo ha transcurrido desde su diagnóstico hasta su reincorporación al trabajo?

Número de semanas - días

Pregunta 21

Una vez reincorporado a su puesto de trabajo ¿El número de horas semanales trabajadas ha sido menor que las que realizaba antes del diagnóstico?

SI (continúe con la siguiente pregunta)	1
NO (pase a la pregunta número 23).....	2

Pregunta 22

Si la incorporación a su puesto de trabajo ha sido gradual, complete la siguiente tabla.

Número de horas trabajadas por semana desde la reincorporación a su puesto de trabajo	Número de semanas que trabajó esas horas

Pregunta 23

¿Cuál es su ocupación (trabajo) principal?

.....

Anexo XI.10. Consentimiento informado para la participación de los pacientes en el estudio cualitativo

C/.

XXXXX

Fecha:

Estimado/a *****,

Me dirijo a usted como responsable del proyecto «Evaluación de un sistema de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos» y en nombre de todo el equipo de profesionales que desarrollamos este proyecto. Con esta carta, nos gustaría informarle de dicho proyecto de investigación y solicitar su participación en el mismo. Entendemos que sus aportaciones pudieran resultar muy enriquecedoras para el estudio por las características de su experiencia de salud por lo que le rogamos considere su participación en él.

El equipo de investigación que desarrolla este trabajo está formado por un equipo de profesionales con experiencia en estudios con participación de usuarios. El proyecto se desarrolla desde el Instituto Donostia de Onco-Hematología y en colaboración con el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y con la empresa Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. (creadora del dispositivo).

El objetivo de este estudio es evaluar cuán útil resulta el dispositivo ONCOMED en las vidas de las personas en tratamiento con quimioterapia. Si bien usted y otros participantes en el estudio consideran ONCOMED como algo útil, el objetivo de este proyecto y del equipo de profesionales que lo desarrollamos es extender su uso a otros pacientes en su misma situación.

La participación en este estudio es voluntaria. Usted es libre de retirarse en cualquier momento sin que ello tenga ninguna consecuencia adversa. Usted tiene además el derecho de negarse a responder cualquiera de las preguntas que considere oportuno sin que ello pueda ocasionarle ningún perjuicio. Este estudio se adhiere a la normativa establecida por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre sobre protección de datos de carácter personal. Así, la información que usted nos facilite en el estudio se mantendrá siempre confidencial. Ningún nombre o referencia personal (dirección, teléfono) a usted será utilizado en los materiales de trabajo ni presentado en el informe final que con los resultados se elabore. Seremos exclusivamente las personas del equipo investigador que no tenemos relación clínica directa con usted, que

no participamos en su atención y cuidado directos, quienes accederemos a la identidad de quienes participen, y tengan acceso a la información personalizada que se facilite. Los archivos donde se guarde la relación código-participante serán destruidos tan pronto finalice el estudio.

Para llevar a cabo este estudio se realizarán entrevistas y grupos focales con pacientes y profesionales de la salud relacionados con el cuidado de personas en tratamiento con quimioterapia. En su caso, su participación será requerida en calidad de paciente para la realización de tres entrevistas con una miembro del equipo, cuya duración no excederá las dos horas. Si usted lo permite, estos encuentros serán grabados en audio para poder posteriormente analizar sus resultados. Los encuentros tendrán lugar allí donde usted se sienta más cómodo y en la fecha convenida entre usted y la investigadora responsable.

Para cualquier duda o comentario que usted pueda tener al respecto de este proyecto y de su participación en él, no dude, por favor en contactar con Amaia Sáenz de Ormijana en el teléfono 945**** o por correo electrónico saenzdeormijana@hotmail.com.

Dr. Josep Manuel Piera
Investigador Principal

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Evaluación de un sistema de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos.

Investigadora principal: Josep Manuel Piera

Yo, (nombre del/de la participante en letras mayúsculas)

.....
declaro haber comprendido la información adjunta a este formulario y de la cual se me ha entregado una copia, haber dialogado sobre ello con (nombre del/de la investigador/a en letras mayúsculas, sólo en el caso en que haya sido considerado necesario por el participante), haber obtenido respuesta a mis preguntas y haber entendido el objetivo, la naturaleza, las ventajas, los riesgos y las desventajas del estudio en sí mismo.

Después de haberlo meditado durante un periodo razonable de tiempo, yo acepto libremente participar en el estudio. Sé que puedo abandonar el estudio en cualquier momento sin que esto tenga repercusión o consecuencia negativa alguna para mí.

Firma del/de la participante Fecha

Anexo XI.11. Consentimiento informado para la participación de los profesionales sanitarios en el estudio cualitativo

D/D^a.

Organismo

C/.

XXXXX

Fecha:

Estimado/a *****,

Me dirijo a ti en representación del equipo que desarrolla el trabajo «Evaluación de un sistema de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos». Con esta carta, nos gustaría informarte de dicho proyecto de investigación y solicitar tu participación en el mismo. Has sido elegido para participar en este estudio como informante clave por las características de tu práctica clínica y entendemos que tus aportaciones pudieran resultar muy enriquecedoras para el estudio.

El equipo de investigación que desarrolla este trabajo está formado por un equipo de profesionales con experiencia en estudios con participación de usuarios. El proyecto se desarrolla desde el Instituto Donostia de Onco-Hematología y en colaboración con el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y con la empresa Letralan Tecnología Socio-Sanitaria, Ltd. (creadora del dispositivo).

El objetivo de este estudio es evaluar cuán útil resulta este nuevo dispositivo que hemos llamado ONCOMED y que seguramente ya conoces en las vidas de las personas en tratamiento con quimioterapia y en las de los profesionales responsables directos de su atención y cuidado.

La participación en este estudio es voluntaria. Necesitamos que entiendas que eres libre de retirarte en cualquier momento sin que ello tenga ninguna consecuencia adversa. Tienes derecho a negarte a responder cualquiera de las preguntas que consideres oportuno sin que ello pueda ocasionarte ningún perjuicio. Este estudio se adhiere a la normativa establecida por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre sobre protección de datos de carácter personal. Así, la confidencialidad de la información provista por los/as participantes en el estudio será asegurada. Ningún nombre o referencia personal

(dirección, teléfono) será utilizado en los materiales de trabajo ni presentado en el informe ya que el equipo utilizará códigos asignados a cada paciente, eliminando toda referencia personal de todos los materiales. Serán exclusivamente los miembros del equipo investigador que no tengan vinculación laboral jerárquica alguna contigo quienes, en caso necesario, podrán acceder a la identidad de quienes participen, y tengan acceso a la información personalizada que se facilite. Los archivos donde se guarde la relación código-participante serán destruidos tan pronto finalice el estudio.

La presentación de datos textuales para docencia y/o publicación se realizará siempre bajo un código que sustituya los datos del participante y que haga que éstos se presenten de forma anónima.

Para llevar a cabo este estudio se realizarán entrevistas y grupos focales con profesionales de la salud y pacientes. En tu caso, tu participación será requerida para dos entrevistas individuales. Si lo permites, estos encuentros serán grabados en audio para poder después analizar su contenido y elaborar resultados.

Estimamos que la duración de cada encuentro será de unas 2 horas aprox.

Para cualquier duda o comentario que puedas tener al respecto de este proyecto y de tu participación en él, no dudes, por favor en contactar con Amaia Sáenz de Ormijana en el teléfono 945**** o por correo electrónico saenzdeormijana@hotmail.com.

Dr. Josep Manuel Piera
Investigador Principal

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Evaluación de un sistema de e-salud para el apoyo a pacientes oncológicos.

Investigadora principal: Josep Manuel Piera

Yo, (nombre del/de la participante en letras mayúsculas)

.....
declaro haber comprendido la información adjunta a este formulario y de la cual se me ha entregado una copia, haber dialogado sobre ello con (nombre del/de la investigador/a en letras mayúsculas, sólo en el caso en que haya sido considerado necesario por el participante), haber obtenido respuesta a mis preguntas y haber entendido el objetivo, la naturaleza, las ventajas, los riesgos y las desventajas del estudio en sí mismo.

Después de haberlo meditado durante un periodo razonable de tiempo, yo acepto libremente participar en el estudio. Sé que puedo abandonar el estudio en cualquier momento sin que esto tenga repercusión o consecuencia negativa alguna para mí.

Firma del/de la participante Fecha

Anexo XI.12. Circuito de seguimiento a pacientes oncológicos a través de ONCOMED

