



Avances en la evaluación de la
piel periestomal en personas con
ostomía digestiva de eliminación.
Utilización de modelos de
Inteligencia Artificial (EPPIA).

INVESTIGADORAS PRINCIPALES:

Isabel María López Medina

María Dolores Pérez Godoy

Universidad de Jaén

imlopez@ujaen.es

ÍNDICE

1. TÍTULO	2
2. RESUMEN	2
3. INTRODUCCIÓN	3
3.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	3
3.2. ESTADO DEL ARTE SOBRE MODELOS IA APLICADOS A LA SALUD.....	5
4. OBJETIVOS	7
4.1. OBJETIVOS GENERALES (OG):.....	7
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS (OE):.....	7
5. METODOLOGÍA	7
5.1. RECOGIDA DE DATOS.....	8
5.2. ETIQUETADO DE IMÁGENES.....	9
5.3. ANÁLISIS DE DATOS.....	11
5.4. DISEÑO, DESARROLLO DE LOS MODELOS IA Y DESPLIEGUE DEL PROTOTIPO.....	12
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	13
6. PLAN DE TRABAJO Y MEDIOS DISPONIBLES	14
6.1. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.....	14
6.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES, HITOS PREVISTOS Y PARTICIPANTES DEL EQUIPO.....	16
6.3. RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y DE EQUIPAMIENTO DISPONIBLES.....	19
7. APLICABILIDAD	21
8. PLAN DE COMUNICACIÓN E INTERNACIONALIZACIÓN	24
9. PRESUPUESTO	28
10. BIBLIOGRAFÍA.	30

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. PLAN DE DIVULGACIÓN DEL PROYECTO.....	26
TABLA 2. PRESUPUESTO SOLICITADO.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. CRONOGRAMA DE TEMPORALIZACIÓN DEL PROYECTO.....	18
FIGURA 2. LOGO DEL PROYECTO EPPIA.....	26

TÍTULO

Avances en la evaluación de la piel periestomal en personas con ostomía de eliminación. Utilización de modelos de Inteligencia Artificial (EPPIA)^a.

1. RESUMEN

El avance en la evaluación de la piel periestomal en individuos con ostomía digestiva de eliminación es esencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes. El propósito de este proyecto es avanzar en la evaluación de la piel periestomal mediante la aplicación de modelos de Inteligencia Artificial. Se busca desarrollar un sistema innovador y fiable que utilice la Inteligencia Artificial para analizar datos visuales, permitiendo una detección temprana de complicaciones en la piel de estos pacientes. Adicionalmente se pretende analizar los principales factores de riesgo asociados a las lesiones y complicaciones de esta piel. Este proyecto consta de dos fases: recolección y etiquetado de datos para modelos de Inteligencia Artificial, y análisis epidemiológico simultáneo para identificación de factores de riesgo asociados a complicaciones de la piel periestomal.

Palabras clave: Ostomía, Estomaterapia, Piel, Inteligencia Artificial, Machine Learning.

ABSTRACT

Advancements in the assessment of periestomal skin in people with digestive elimination ostomies are crucial for enhancing patient quality of life. This project aims to improve periestomal skin evaluation through the application of Artificial Intelligence models. The aim is to develop an innovative and reliable system utilizing Artificial Intelligence to analyze visual data, enabling the early detection of skin complications in these patients. Additionally, the project intends to analyze the principal risk factors associated with periestomal skin lesions and complications. This project comprises two phases: data collection and annotation for Artificial Intelligence models, and concurrent epidemiological analysis to identify risk factors associated with periestomal skin complications

Key words: Ostomy, Stoma Therapy, Skin, Artificial Intelligence, Machine Learning.

^a Este proyecto ha sido financiado en la Convocatoria del Plan Operativo de Investigación y Transferencia del Conocimiento de la Universidad de Jaén 2023 financiados por el Programa Operativo FEDER Andalucía 2021-2027. La estructura y el formato del proyecto en cuanto a sistema de citación de referencias es coherente con la convocatoria mencionada.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Un estoma es el abocamiento temporal o definitivo de una víscera a la superficie cutánea con el objetivo de permitir la salida de contenido visceral, siendo uno de los más frecuentes el estoma digestivo de eliminación. Este estoma, también conocido como ostomía, es el resultado de una intervención quirúrgica a través de la cual se forma un orificio abdominal que comunica con el sistema digestivo o urinario, ya sea para eliminar heces u orina, respectivamente. Según su localización, se puede clasificar en colostomía, que permite la evacuación de las heces a través del colon; ileostomía, en la que la zona abocada al exterior es el íleon; o urostomía, que comunica los dos uréteres a una parte del íleon para derivar la orina al exterior a través de un estoma creado en la pared abdominal¹.

Se estima que 1,3 millones de personas en todo el mundo tienen una ostomía. La cifra aproximada en Norteamérica es de 750.000 personas y al año surgen unos 130.000 nuevos casos¹. En Europa, países como Portugal oscilan en torno a los 20.000 casos, Italia sobre 70.000 y Alemania alrededor de 100.000². En España se calcula que hay 70.000 personas que portan una ostomía, con 16.000 nuevos casos al año. Andalucía es una de las comunidades con más casos, con 12.500 personas y una incidencia anual de 2.800 nuevos casos³. La ostomía de eliminación más frecuente es la colostomía (55.1%), seguido de la ileostomía (35.2%) y la urostomía (9.7%)⁴. Se estima que entre el 60 y 80% de las ostomías son temporales y un 20-40% son definitivas⁵.

La patología más frecuente que deriva en una ostomía es el cáncer de colon y recto, que supone un 80% de las intervenciones realizadas en España⁵. Según cifras estimadas de la Sociedad Española de Oncología Médica para el año 2025, este cáncer es el segundo con más incidencia tanto en hombres como en mujeres⁶. La segunda causa más frecuente corresponde a las enfermedades inflamatorias intestinales con un 8% aproximadamente de intervenciones. Entre el resto de patologías, destacan la diverticulitis, fístulas recto-vesico-vaginales, cáncer urinario, cáncer ginecológico, traumatismos abdominales y obstrucción intestinal³.

La creación de la ostomía afecta significativamente a la persona, repercutiendo no solo en aspectos funcionales desde el punto de vista físico, sino generando una importante repercusión a nivel psicológico y social⁷. Al no existir un esfínter, tanto la orina como las heces salen sin control, de modo que el efluente debe ser recogido en unos dispositivos especiales, conocidos como bolsas de ostomía. Estas bolsas tienen un sistema de fijación a la piel que rodea el estoma, que evita el escape del contenido que sale del mismo. La bolsa cuenta con un disco que se adhiere a la piel a través de un adhesivo y que, dependiendo del tipo de ostomía, suele cambiarse cada 24h-48h o, en algunos casos, varias veces al día.

Se define a la piel periestomal (PPE) como la piel que rodea al estoma y corresponde al área que está cubierta con el adhesivo del dispositivo/bolsa⁸. La PPE es especialmente vulnerable, no solo por la presión continuada que la bolsa ejerce sobre ella sino por otros factores como el cambio de bolsa o la fuga de efluente. Las complicaciones en la misma se refieren a la inflamación, lesión o daño que ocurre dentro de alrededor de 7cm de la superficie de la piel que circunda el estoma⁸. La afectación de esta piel se cataloga dentro de lo denominado como “Daño cutáneo vinculado a adhesivos médicos periestomales”, del inglés “Peristomal medical adhesive-related skin injury (P-MARSI)”, definido como “eritema, desgarro epidérmico o desgarros en la piel, erosión, formación de ampollas o vesículas, que se observan tras retirar un sistema adhesivo de bolsa de ostomía”⁹.

Estudios previos reportan que las complicaciones de la PPE afectan a entre el 18% y el 80% de las personas con ostomía¹⁰⁻¹¹. Estas complicaciones afectan considerablemente a la calidad de vida de los pacientes, generando dolor, malestar, problemas en el autocuidado, cambios de ánimo, disminución en la interacción social y un aumento de los costos de atención médica¹².

La atención sanitaria a la persona con ostomía se realiza fundamentalmente en el ámbito de la hospitalización quirúrgica, abarcando todo el periodo perioperatorio. Además, tras el alta, se garantiza la continuidad de cuidados a través de las consultas de ostomías o consultas de estomaterapia, cuyas responsables son enfermeras expertas, conocidas como enfermeras estomaterapeutas. En Andalucía, existe una red amplia de hospitalización y consultas de este tipo en las diferentes provincias de

la comunidad. Actualmente se les reconoce a estas profesionales el rol como Enfermera de Práctica Avanzada en la atención de personas con ostomías (EPA-O)³. Por tanto, la enfermera experta se convierte en el profesional de referencia para atender a estas personas y mejorar su calidad de vida, habiendo mostrado su efectividad en base a la evidencia disponible¹³.

Dentro de las funciones de esta profesional, se encuentra el seguimiento, la prevención y el tratamiento temprano de cualquier alteración que pueda producirse en la PPE¹⁴. La evidencia científica recomienda la evaluación periódica de esta piel mediante métodos específicos, estandarizados y fiables¹⁵. Tradicionalmente esta evaluación se ha realizado mediante la observación directa de la piel a través de diferentes instrumentos, tipo escalas¹⁶. Más recientemente destacan algunos estudios en los que la evaluación se ha realizado a través de imágenes, mostrando unos resultados fiables¹⁷.

Este proyecto pretende avanzar desde el punto de vista científico tecnológico en la evaluación de la PPE, introduciendo como novedad el desarrollo de modelos de Inteligencia Artificial (IA) aplicados al procesamiento de imágenes. Se pretende estudiar un número representativo de imágenes que serán etiquetadas de acuerdo a criterios sanitarios estandarizados, lo que servirá a su vez para analizar correlaciones con factores sociodemográficos y clínicos característicos de las personas con ostomía. Con la utilización de estos modelos se aspira a mejorar significativamente la calidad de vida de estas personas, al ser la base sobre la que se pueden crear prototipos digitales para una evaluación objetiva y personalizada, facilitando así la intervención sanitaria oportuna y el seguimiento continuo de la PPE, no solo en la atención directa sino también a través de la atención remota.

3.2. ESTADO DEL ARTE SOBRE MODELOS IA APLICADOS A LA SALUD

Dentro de las técnicas de IA, las basadas en deep learning (DL)¹⁸ son las que mejores resultados están dando para el análisis de imágenes. En el área de los cuidados de la salud, son muchas las imágenes que se obtienen por lo que el uso de DL en dichas imágenes se ha incrementado de forma notable en los últimos años, consiguiendo muy buenos resultados. Entre los modelos de DL utilizados, destaca el uso de las

redes CNN (Convolutional Neural Network)¹⁹⁻²⁰ y entre los tipos de imágenes analizadas destacan las imágenes de rayos-X, resonancia magnética, microscópicas, tomografías axial computerizada, ultrasonido o angiografías retinales. Desde el punto de vista de los objetivos, la mayoría de las aplicaciones se centran en la clasificación de muestras, detección de tumores o segmentación de órganos y subestructuras, entre otros. Recientemente, otro tipo de redes DL, los Transformers, también están consiguiendo grandes éxitos en el análisis de imágenes médicas²¹.

Los modelos DL son modelos complejos cuyo funcionamiento es difícil de entender. Actualmente, dado el avance de este tipo de modelos, todo tipo de organizaciones públicas e internacionales como la Unión Europea o la UNESCO, se han centrado en establecer ciertos requerimientos para que los modelos IA desarrollados sean fiables, sobre todo en áreas de alto riesgo como es la salud. Uno de los requerimientos de confiabilidad es la explicabilidad, conseguir que el modelo sea capaz de explicar su comportamiento. Existen revisiones de técnicas XAI (eXplainable Artificial Intelligence) aplicadas a métodos de análisis de imágenes médicas²²⁻²³.

En relación a estudios de imágenes asociadas a PPE, hasta donde se conoce, solo hay un artículo²⁴ donde se aplican algoritmos basados en DL para detectar cambios en la coloración de la piel. Con la propuesta que se presenta en el proyecto EPPIA se va a abordar esta línea abierta, de forma que se desarrollen modelos IA confiables, que ayuden tanto a expertos cuidadores como a los pacientes con estomas en la detección precoz de posibles lesiones. Es muy importante, para garantizar IA fiable, que el desarrollo de los modelos sea multidisciplinar, de forma que los expertos en el área de salud intervengan en todo el ciclo de vida de los modelos IA. La utilización de esos modelos en un prototipo software, facilitará a los pacientes y sus cuidadores el uso del modelo, por ejemplo vía web. Al prototipo se le suministrarán una imagen de la PPE y el modelo de IA, ya entrenado e implantado en el prototipo, analizará la imagen y devolverá una medida de la evaluación de la piel en un formato entendible por el usuario.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVOS GENERALES (OG):

- OG1. Desarrollar modelos de IA fiables basados en el procesamiento de imágenes para la evaluación de la PPE en personas con ostomía de eliminación.
- OG2. Analizar a través de imágenes las lesiones cutáneas predominantes en la PPE y los factores asociados en personas con ostomía de eliminación.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS (OE):

- OE1. Diseñar y desarrollar prototipos para la identificación de la zona de PPE dentro de la imagen.
- OE2. Diseñar y desarrollar prototipos que integren IA confiables para evaluación de la PPE, que faciliten la evaluación por parte de los cuidadores y de los pacientes.
- OE3. Identificar los signos y hallazgos clínicos predominantes de alteración en la PPE de personas ostomizadas.
- OE4. Determinar si existe asociación entre los signos/hallazgos/lesiones de la PPE y variables sociodemográficas y clínicas de la persona con ostomía.
- OE5. Analizar las diferencias de género en la prevalencia de lesiones de PPE de personas ostomizadas.
- OE6. Determinar los tipos de lesiones de PPE y sus factores asociados en personas ostomizadas desde la perspectiva de género.

4. METODOLOGÍA

El proyecto abarca una primera fase en la que se recogerán los datos (imágenes y otros datos de interés del paciente) y se procederá al etiquetado de las imágenes como paso previo para el diseño y desarrollo de los modelos de IA. En una segunda fase, de forma paralela se desarrollará el análisis de datos con un enfoque epidemiológico para dar respuesta al OG2 y a los OE3-6, y el diseño, desarrollo de los modelos IA y despliegue del prototipo, en respuesta al OG1 y a los OE1-2.

La población diana a la que se dirige esta investigación es a la de personas con ostomía de eliminación: se incluyen personas con colostomía, ileostomía o urostomía, abarcando diferentes edades, patologías causantes de la ostomía (enfermedades oncológicas y no oncológicas) y tipos de ostomía dentro de las variedades que incluyen las tres opciones antes descritas.

4.1. RECOGIDA DE DATOS

El reclutamiento de casos lo realizarán las enfermeras y enfermeros que forman parte del equipo de trabajo. En el caso de pacientes hospitalizados, los datos se recogerán en la planta de hospitalización. En cuanto a los pacientes que acuden a consulta, los datos se recogerán coincidiendo con las citas de revisión programadas.

Para la captación de imágenes, se tomarán tres fotos del estoma y de la piel, una en plano normal, otra en plano picado y otra en plano cenital. Se utilizará una cámara fotográfica digital de alta resolución integrada en dispositivo móvil de última generación, con los siguientes requerimientos técnicos: 16 megapíxeles, f/2.0, flash doble tono AF detección de fase, HDR auto, RAW Grabación de vídeo 4K. Estos requerimientos están presentes en la mayoría de dispositivos móviles, por lo que podrá emplearse el que disponga la enfermera o enfermero del equipo de trabajo. No obstante, se prevé la adquisición de tres dispositivos para resolver posibles contingencias relacionadas con estos requerimientos. Para evitar la variabilidad en la captación de la imagen, las enfermeras serán entrenadas por el equipo de investigación y se elaborará un protocolo de recogida de datos. De manera adicional, se elaborará un video tutorial en una de las salas de simulación clínica de la Universidad de Jaén con simuladores de ostomía en el que se reproducirá el procedimiento de recogida de datos.

Junto con las imágenes, se recogerán datos sociodemográficos y clínicos de relevancia mediante la revisión de la historia clínica del paciente. Un estudio previo reconoce la necesidad de complementar mediante este tipo de datos la evaluación de las imágenes¹⁷. Se elaborará un cuaderno de recogida de datos en formato electrónico en la plataforma SurveyMonkey donde se irá volcando la información. En el caso de que haya datos de interés no recogidos en la historia, estos se

obtendrán mediante entrevista directa con el paciente. Los datos responden a variables de interés del paciente ostomizado incluyendo por un lado las variables sociodemográficas y por otro las de tipo clínico. Con objeto de seguir un criterio homogéneo y de fácil cumplimentación por parte del equipo de trabajo, se utilizará el registro de valoración de la “Guía para la planificación y el registro del cuidado del paciente ostomizado”, utilizado por una gran mayoría de unidades hospitalarias en España. El registro incluye los criterios mínimos de cumplimentación en el paciente ostomizado a partir de patrones funcionales de salud²⁵.

5.2. ETIQUETADO DE IMÁGENES

Cada imagen será etiquetada atendiendo a los siguientes criterios:

Puntuación en la escala DET (Discolouration, Erosion, Tissue overgrowth)²⁶. Se trata de una escala estandarizada de observación de uso habitual para evaluar la PPE. Permite evaluar la gravedad y el alcance de los cambios producidos en la piel en tres dominios: decoloración, integridad de la piel y tejido de sobrecrecimiento. Cada dominio se evalúa por separado, diferenciando entre el área afectada (máximo 3 puntos) y la gravedad de la afectación (máximo 2 puntos). La puntuación máxima a alcanzar es de 15 puntos. Una puntuación de 0 es indicativo de piel intacta; puntuaciones de 1-3 indican leve alteración de la piel; 4-5 indica un nivel moderado de alteración; >9 corresponde con alto nivel de alteración. Cada imagen será puntuada y categorizada en base a este criterio. Esta función será realizada por tres miembros del equipo de investigación con formación especializada en el cuidado de personas con ostomía. Las imágenes serán clasificadas de manera independiente por cada evaluador. Posteriormente, otros tres miembros del equipo con experiencia en el análisis de datos, determinarán el nivel de acuerdo mediante el cálculo del índice kappa de Cohen (k). Se considerará válida la evaluación siempre que se alcance un valor de k igual o mayor a 0,61, lo que indica un grado de acuerdo entre sustancial y casi perfecto²⁷. Esta evaluación se realizará sobre conjuntos de 50 casos. Cuando el valor de k sea inferior al establecido, se pedirá a los evaluadores que, de forma consensuada, determinen la categorización de las imágenes.

Presencia de signos/hallazgos de lesión de la PPE y opciones diagnósticas. Se utilizará una lista de 24 signos/hallazgos observados y 15 opciones de diagnóstico sobre PPE, elaborada por un grupo de expertos de diferentes áreas (Enfermería, Cirugía coloproctológica, Urología y Dermatología). Esta lista ha sido validada en un estudio previo en el que se trabajó con imágenes remotas de PPE¹⁷. Dado que la aparición de estos signos y lesiones puede variar dependiendo de la zona de piel afectada, la identificación y clasificación se realizará tomando como referencia la localización topográfica propuesta en S.A.C.S (Studio sulle Alterazioni Cutanee Peristomali)²⁸ que recomienda evaluar cuatro cuadrantes: TI (superior izquierdo), TII (superior derecho), TIII (inferior derecho), TIV (inferior izquierdo). En esta fase intervendrán un enfermero experto en el cuidado de la piel, miembro del equipo de investigación, y dos médicos especialistas en dermatología que forman parte del equipo de trabajo. Las imágenes serán evaluadas de forma conjunta y el resultado será consensuado por los expertos en base al juicio clínico.

Se prevé captar un número suficiente de imágenes que atiendan a la variabilidad en los criterios de categorización descritos y que sea representativo en función de las prevalencias descritas para colostomía, ileostomía y urostomías. Del mismo modo, se prestará especial atención en la obtención de una muestra de imágenes representativa en base al criterio de género.

Para establecer el número de casos a valorar hay que tener en cuenta por un lado el requerimiento de un número suficiente de imágenes para entrenar a los modelos de IA, por otro lado también debe considerarse un número mínimo de casos a evaluar para obtener unos resultados fiables en el análisis con enfoque epidemiológico.

En este sentido, para el cálculo del tamaño de muestra se ha seguido el procedimiento de estimación de una proporción. Se partió del número de población con ostomía en España, que según los datos disponibles corresponde a 70.000 personas³. Dado que la prevalencia de complicaciones es variable (18%-80%) según los estudios previos¹⁰⁻¹¹, se ha asumido una proporción aproximada del 50%, para maximizar el tamaño muestral. Con una precisión del 5%, el número de personas ostomizadas que se necesitan es de 382; incluyendo un 15% de proporción esperada de pérdidas, el tamaño final quedaría en 449 casos.

El número mínimo de imágenes necesarias para entrenar un modelo DL, depende del tipo de modelo usado, de la precisión necesaria y del problema abordado. Un estudio previo²⁹ analizó el número de errores en un clasificador en función del número de imágenes usadas en entrenamiento. El estudio se realizó con redes convolucionales aplicadas a clasificar imágenes de tomografía axial computerizada y para conseguir una precisión del 98% concluyen que se deben utilizar unas 1000 imágenes por cada clase. Para modelos preliminares como el que se va desarrollar en este proyecto, se pueden usar menos. En base a la red de centros sanitarios que colaboran con este proyecto, a la estimación del número de casos valorar y al proceso de captación de imágenes (3 mínimo por paciente), es viable la obtención de 1000 imágenes, número suficiente para que los modelos preliminares sean capaces de evaluar estados de la PPE. Esta cantidad supera lo trabajado en estudios anteriores sobre aplicación de modelos de IA sobre PPE²⁴.

5.3. ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará un análisis estadístico univariante, bivariante y multivariante. Se considerarán como variables de resultado las siguientes: a. Alteración observada en la escala DET: variable cualitativa dicotómica con valor Sí (puntuación >1) y No (Puntuación igual a 0); b. Alteración observada en cada dominio de la escala DET: variable cualitativa dicotómica con valor Sí (puntuación > 1) y No (Puntuación igual a 0); c. Puntuación en la escala DET: variable cuantitativa tipo escala (puntuación de 0 a 15); d. Presencia de signos/hallazgos y opciones diagnósticas de lesión de la PPE: variable cualitativa dicotómica (Sí/No).

Como variables independientes se considerarán las correspondiente a datos sociodemográficos y clínicos descritos anteriormente.

Inicialmente se comprobará si las variables se ajustan a una distribución normal, mediante el análisis de asimetría, curtosis y prueba de Kolmogórov-Smirnov. Para el análisis univariante se calculará la media, desviación típica, mediana y rango intercuartílico en las variables cuantitativas (según proceda) y en las cualitativas se calcularán frecuencias absolutas y porcentajes. Para el análisis bivariante, con

variables cuantitativas se emplearán test paramétricos (t de student o ANOVA) o test no paramétricos (U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis), según proceda. Para las variables cualitativas se aplicará el test chi cuadrado (o prueba de Fisher, cuando proceda).

Adicionalmente, se diseñarán modelos multivariantes mediante regresión logística y regresión lineal, según proceda, para cada variable de resultado. Se incluirán como variables independientes aquellas que se asocien de forma significativa en el análisis bivariante. En los modelos de regresión logística, para cada variable incluida en el modelo se calcularán las Odds Ratio (OR) y su Intervalo de Confianza (IC) al 95%. Una vez generado el modelo, se comprobarán las condiciones de ajuste: colinealidad, linealidad de la variable dependiente, calibración y discriminación. En los modelos de regresión lineal, para cada variable incluida en el modelo se calculará el Coeficiente de correlación (r) y el error estándar, así como el valor R² del modelo. Se comprobarán las condiciones de ajuste analizando la colinealidad, linealidad de la variable dependiente, homocedasticidad y ajuste de los residuos a una distribución normal.

Se considerará asociación significativa cuando se obtengan valores de $p < 0,05$. Se utilizará el software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 27 (licencia de la Universidad de Jaén), así como software libre R commander, R version 4.2.3.

5.4. DISEÑO, DESARROLLO DE LOS MODELOS IA Y DESPLIEGUE DEL PROTOTIPO

El estudio y desarrollo de los prototipos IA propuestos, se abordarán mediante Machine Learning Operations (MLOps), una metodología que está ganando importancia y reconocimiento en los ámbitos científico y profesional de desarrollo de modelos machine learning (ML). Nos permite abordar el desarrollo de los modelos desde su punto de vista teórico y práctico. Esta metodología contribuye a aumentar la robustez de los modelos de IA dado que permite la validación y auditabilidad en todas las etapas. Esta metodología requiere la colaboración entre todos los equipos que intervienen en el proyecto. El desarrollo de prototipos se abordará de acuerdo con el ciclo de vida de la IA, incluyendo, entre otros, la

especificación de requisitos de confianza, y los criterios de aceptación; el análisis de la calidad de los datos; el desarrollo de modelos avanzados de IA; la auditabilidad de los modelos o el análisis de confianza de los modelos obtenidos con expertos.

Las tareas, consistentes con la metodología MLOps para el desarrollo de los modelos y prototipos IA, incluyen:

- Diseño:
 - Análisis de los requisitos de ingeniería
 - Validación de disponibilidad de los datos y preprocesamiento de los mismos para adecuarlos a los métodos IA y garantizar su calidad.
- Desarrollo:
 - Del modelo Machine Learning
 - Pruebas y validación de los modelos.
- Operaciones:
 - Despliegue y utilización de los prototipos IA
 - Control y vigilancia del uso de los prototipos IA.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la realización de esta investigación, se respetarán en todo momento las normas de buena práctica clínica y los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos, conforme a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Todos los registros se realizarán respetando los preceptos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal recogidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en 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.

En el momento de elaboración de esta memoria, el estudio cuenta con la aprobación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y se encuentra bajo evaluación en los comités de ética de la investigación de los centros

participantes de fuera de la comunidad andaluza, concretamente de la comunidad valenciana.

Se han seguido todos los requerimientos exigidos en cuanto a los modelos de consentimiento informado, autorizaciones de los centros participantes y declaraciones responsables de los investigadores que forman parte del equipo de investigación.

5. PLAN DE TRABAJO Y MEDIOS DISPONIBLES

6.1. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

El equipo está compuesto por investigadores procedentes de las Universidades de Jaén (UJA), Granada (UGR) y Málaga (UMA) y del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Cuenta con dos investigadoras principales (IP) y siete investigadores/as colaboradores (IC).

Por otro lado, el proyecto cuenta con un equipo de trabajo (ET) dividido en tres perfiles:

ET1: Está integrado por enfermeros y enfermeras expertos/as en el cuidado de personas ostomizadas. Desarrollan su labor asistencial en hospitalización y/o consulta especializada en hospitales de Andalucía y la Comunidad Valenciana. En el momento de elaboración de esta memoria, el equipo cuenta con 26 enfermeras y enfermeros que pertenecen a 21 centros. Este equipo se completa con una enfermera con perfil de gestión y una enfermera en formación a través de un máster de investigación.

ET2: Lo componen un médico y una médica, ambos especialistas en Dermatología del Hospital Universitario San Cecilio de Granada y Hospital Universitario de Jaén

ET3: Lo componen dos pacientes representantes de AOGRA (Asociación de Ostomizados de Granada) y AOJA (Asociación de Ostomizados de Jaén).

Carácter multidisciplinar del proyecto.

En este proyecto participan investigadores de tres grupos de investigación de tres universidades (Granada, Málaga y Jaén), del sistema sanitario público andaluz y de

dos asociaciones de pacientes. Son tres grupos de investigación consolidados, procedentes de las áreas de Enfermería y Lenguajes y Sistemas de Información. Su experiencia investigadora sobre cuidados de personas con ostomía (CTS-436), cuidados de la piel (CTS-464) e IA (TIC-207), permiten una sinergia adecuada para la ejecución del estudio.

Así, tres integrantes del equipo lideran y son miembros del Grupo de Investigación “Enfermería, innovación y cuidados de salud-CuiDsalud” (CTS-464), desde su constitución en 1995. Entre sus líneas de investigación destaca la de Heridas crónicas: epidemiología, prevención y tratamiento. El grupo tiene una larga trayectoria en esta línea, obteniendo proyectos competitivos que han producido numerosas publicaciones.

Los dos miembros del equipo de investigación de IA pertenecen al grupo de investigación SIMIDAT (TIC-207), fundado en 2007 y que trabaja desde su creación en Minería de Datos, Aprendizaje Automático e IA. El grupo cuenta con numerosos proyectos y publicaciones sobre: clasificación, regresión, análisis y predicción de series temporales, clustering, descubrimiento de subgrupos, concept-drift, datos no equilibrados, aprendizaje de representaciones o visión por computador. Y donde se utilizan técnicas de IA como sistemas basados en reglas difusas, redes neuronales artificiales poco profundas y redes DL o algoritmos evolutivos.

Otros dos integrantes del equipo pertenecen al Grupo de Investigación “Aspectos Psicosociales y Transculturales de la Salud y la Enfermedad” (CTS-436). Se trata de un grupo multidisciplinar con investigadores del área de Enfermería, Psicología y Antropología. Entre sus líneas de investigación, destaca el estudio de las enfermedades crónicas, en la que se enmarca la investigación sobre cuidados a personas con ostomía, contando hasta la fecha con tres proyectos competitivos y numerosas publicaciones en revistas de reconocido prestigio.

El equipo se completa con otras dos investigadoras que desarrollan actividad asistencial en el Servicio Andaluz de Salud. Ambas son enfermeras con el nivel de doctorado que han desarrollado sus tesis doctorales en torno a aspectos relacionados con el cuidado de personas ostomizadas.

Cabe destacar que el equipo de investigación se complementa con un amplio equipo de trabajo integrado por enfermeros y enfermeras expertas en estomatología, junto con dos especialistas en dermatología. Esta composición de equipo ya se ha mostrado adecuada en investigaciones previas sobre evaluación de PPE^{17,24}. Como novedad, se incorpora la perspectiva de los pacientes, incorporando a dos personas ostomizadas representantes de dos asociaciones de pacientes, lo que ayudará en la usabilidad de los modelos de IA que se pretenden desarrollar en este proyecto. Esto hace que el estudio esté en consonancia con los principios del Patient and Public Involvement and Engagement in Health Research³⁰.

6.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES, HITOS PREVISTOS Y PARTICIPANTES DEL EQUIPO

Las actividades a desarrollar en el proyecto se articularán en torno a 6 paquetes de trabajo (WK, del inglés Work Package). El proyecto tiene una duración de 2 años.

WP1: Coordinación del proyecto: IP1 e IP2.

- *Tareas:* Solicitud de las autorizaciones en los centros sanitarios. Coordinación del resto de WP. Planificación de reuniones de equipo. Gestión de datos. Interlocución con organismo financiador. Publicación protocolo de investigación. Redacción de la memoria de resultados finales del proyecto.
- *Hitos:* Memorias parciales que recojan los avances del proyecto. Protocolo del proyecto publicado en repositorio RUJA Datasets. Informe final de resultados.

WP2: Recogida de datos: IC1, IC2, IC4, ET1. Coordina: IP1.

- *Tareas:* Preparación del plan de recogida de datos: protocolo, videotutorial y cuestionarios on line (IC1, IC2). Coordinación de la captación y envío de imágenes (IC1, IC2). Captación y envío de imágenes (IC4, ET1). Recogida de datos sociodemográficos y clínicos (IC4, ET1).
- *Hitos:* Documento con el protocolo de recogida de datos. Videotutorial de apoyo a la recogida de datos. Archivo de imágenes de PPE. Archivos con cuestionarios on line sobre datos sociodemográficos y clínicos de pacientes cumplimentados.

WP3: Etiquetado de datos: Participantes: IC3, IC4, IC5, IC6, ET2. Coordina: IP1.

- *Tareas:* Etiquetado de imágenes.
- *Hitos:* Archivo de imágenes etiquetadas para procesamiento de los modelos de IA.

WP4: Diseño, desarrollo de los modelos IA y despliegue del prototipo: IC7, Personal técnico de apoyo. Coordina: IP2.

- *Tareas:* Tarea correspondiente con la metodología MLOps.
- *Hitos:* Obtención de los prototipos para la identificación de la zona de piel periestomal dentro de la imagen y de los prototipos para evaluación de la PPE.

WP5: Análisis de datos con enfoque epidemiológico: IC1, IC2. Coordina: IP1.

- *Tareas:* Análisis estadístico.
- *Hitos:* Informes de análisis.

WP6: Comunicación científica, Divulgación y Transferencia: IC1-7, ET1, ET2 y ET3. Coordina: IP1 e IP2.

- *Tareas:* Redacción y envío de manuscritos para publicación científica (IP1, IP2, IC1-7); Presentación de resultados en congreso (IP1, IP2); Planificación y ejecución de sesiones de divulgación y transferencia en centros colaboradores (IP1, IC1-6, ET1, ET2, ET3), Divulgación de resultados entre empresas y entidades que han mostrado interés en el proyecto (IP1 e IP2).
- *Hitos:* 2 publicaciones en revistas internacionales Open Access (OA); 1 comunicación en congreso, 1 sesión de divulgación y transferencia por cada centro colaborador, 1 sesión de divulgación y transferencia en asociaciones de pacientes colaboradoras, 1 sesión on line para entidades y empresas, otras actividades de transferencia.

La temporalización del proyecto se resume en la figura 1.

	Año 1												Año 2											
WP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								
6																								

Figura 1. Cronograma de temporalización del proyecto

Identificación de puntos críticos y plan de contingencia

Se detallan a continuación los riesgos potenciales (RP) identificados y las estrategias de mitigación (EM) propuestas dentro del plan de contingencia:

- RP1: Variabilidad en el proceso de captación de imágenes. EM1.1: Utilización de un protocolo estandarizado con apoyo de recursos audiovisuales; EM1.2: Entrenamiento previo del equipo de trabajo
- RP2: Falta de datos para los modelos de IA fiables. EM2.1: Utilización de técnicas de aumento de datos; EM2.2: Incorporación de más centros sanitarios a través de la red de colaboración de la que ya se dispone
- RP3: Falta o escasez de conocimiento experto para mejorar los prototipos de IA. EM3: Incrementar las reuniones multidisciplinares con los expertos en cuidados de la salud, de forma que se promueva la retroalimentación
- RP4: Escasez de recursos, como personal, recursos informáticos o tiempo, puede dificultar el desarrollo de los modelos basados en IA previstos. EM4: Evaluación periódica de las necesidades de recursos para ajustar el plan y mitigar las limitaciones de recursos
- RP5: No se satisfacen las necesidades computacionales. EM5: Búsqueda de recursos de computación en la nube
- RP6. Los dispositivos disponibles por los profesionales para la toma de imágenes no cumplen los requisitos establecidos. EM6: Facilitar dispositivos compatibles con las características técnicas requeridas.

6.3. RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y DE EQUIPAMIENTO DISPONIBLES

Recursos humanos

El proyecto cuenta con un equipo de investigación y de trabajo multidisciplinar y con perfiles variados que cubren integralmente todos los elementos necesarios para la ejecución del mismo.

Destacar que el equipo de investigación cuenta con resultados previos relacionados tanto con la atención sanitaria a lesiones de la piel en general y de forma específica a pacientes ostomizados, como con el desarrollo y utilización de la IA en el campo de la salud. La colaboración entre los miembros del equipo también ha sido evidente en los últimos años, con proyectos y publicaciones conjuntas^{3,5,7,25,31-43}.

Recursos materiales y de equipamiento disponibles

De los recursos y servicios de la Universidad de Jaén, el equipo investigador dispone de:

- Servicios de Apoyo a la Investigación
- Equipos informáticos, fotocopiadora y teléfonos
- Despachos de investigadores para archivar y custodiar documentación en papel que se pueda generar (por ejemplo, los consentimientos informados)
- Software para el análisis cuantitativo de datos (SPSS Statistics 24/27)
- Suscripción a la plataforma de encuestas en línea SurveyMonkey, por parte del Grupo de Investigación CuidSalud
- Servicio Google Workspace para el uso de sus diferentes aplicaciones como: Meet para comunicación por videoconferencia entre miembros del equipo investigador y del equipo de trabajo, que será el modelo de reunión adoptado en el proyecto; GDrive para compartir y trabajar con documentos en equipo
- Publicación Open Access financiada por suscripción de la Biblioteca para las editoriales Wiley, Springer Nature, Read & Publish Cambridge University Press y Elsevier

- Recursos bibliográficos: Bases de datos bibliográficas (Web of Science, Scopus, PubMed, CINAHL, entre otras); Acceso a diversas publicaciones periódicas (más de 6000) y editoriales internacionales; Gestores bibliográficos (Mendeley, EndNote y RefWorks)
- Web del Grupo Investigación CuidSalud CTS-464 para publicación del proyecto y resultados
- Registro de la propiedad intelectual para la herramienta IA creada, a través de la OTRI
- Gabinete de Comunicación y Proyección Institucional para la promoción del proyecto y de los resultados obtenidos
- Para el desarrollo de los modelos DL se requiere un hardware que permita ejecutar dichos modelos en potentes GPUs. Se cuenta con el hardware especificado a continuación, perteneciente al grupo de investigación SIMIDAT, al que pertenecen los miembros IA del proyecto EPPIA:
 - Cluster SIMIDAT: compuesto por un nodo central (AMD 2376 Quad-core) y 22 nodos de procesamiento (quad y 6 core Intel Xeon CPUs)
 - RG2-SIMiDat: 2 x Intel® Xeon® Gold 6130 2,1GHz 16 Cores. 4 x 32GB DDR4. 4 x SSD 1TB NVMe PCIe 3.0. SSD Intel 960GB 6Gb/s TLC. 4 x NVIDIA GeForce™ RTX 2080Ti 11GB GDDR6 PCIe 3.0 NVIDIA® CUDA® Cores: 4352
 - Ordenadores personales con hardware gráfico: 2 ordenadores con Intel Core i7-8700K 3.7 Ghz, (6 cores), 16 GB DDR5 RAM. GPU NVIDIA GeForce RTX 2080Ti; un ordenador with Intel Core i7 8700K 3.7 Ghz, (6 cores), 64 GB DDR5 RAM. GPU NVIDIA GeForce RTX 2080.

Adicionalmente, los hospitales participantes disponen de consultas con equipamiento necesario para la valoración de los pacientes ostomizados, páginas web institucionales para la difusión del proyecto y de los resultados, y salas de reuniones y conferencias para sesiones informativas. Las infraestructuras de AOJA y AOGRA también está a disposición del proyecto para la divulgación.

6. APLICABILIDAD

Impacto esperado de la propuesta a tenor de la demanda empresarial, social y/o capacidad de transferir conocimiento

La propuesta de evaluación de la PPE con IA tiene un elevado potencial de impacto significativo a nivel empresarial y social, además de facilitar la transferencia de conocimiento. Entre los posibles impactos en cada área destacan los siguientes:

- A nivel empresarial, contribuirá al desarrollo de productos y servicios relacionados con el cuidado de personas con ostomía. Empresas del sector salud podrían integrar la herramienta en dispositivos médicos para mejorar la evaluación de la PPE. La implementación de esta tecnología abrirá nuevas oportunidades de mercado para estas empresas.
- El principal impacto social radica en la mejora en la calidad de la atención sanitaria. La utilización de la IA para evaluar la PPE mejorará la precisión del diagnóstico de problemas cutáneos, contribuyendo a una atención a las personas de calidad y efectiva, lo que redundará positivamente en su calidad de vida.
- La capacidad de transferir conocimiento está asociada a: avances en la investigación y desarrollo en la evaluación de la PPE, proporcionando a la comunidad científica nuevas metodologías de evaluación y detección precoz de problemas en la PPE; formación de profesionales de salud, capacitándose en el uso de IA para una práctica clínica avanzada; impacto en la educación, integrando la metodología y resultados de este proyecto en programas educativos de futuros profesionales de salud, así como en el aprendizaje a lo largo de la vida de profesionales sanitarios.

Impacto social y económico de los resultados previstos

Impacto social de los resultados previstos: El impacto social radica, además de en lo indicado en el apartado anterior, en la inclusión social de las personas con ostomías, al tiempo que fortalece su autoestima y confianza como portador de estoma. La prevención de lesiones cutáneas y el diagnóstico preciso contribuyen al mejor

manejo del estoma, menor afectación en su vida diaria y mayor autoconfianza para la actividad social.

Por otro lado, esta herramienta de evaluación permitirá un acceso más equitativo a la atención sanitaria, pues al poder utilizarse de forma remota garantiza que en regiones con acceso limitado a enfermeras estomaterapeutas, las personas ostomizadas puedan beneficiarse de esta atención, disminuyendo las desigualdades en salud. Además, este proyecto incrementará la conciencia social sobre las condiciones periestomales y la atención a personas con ostomías, disminuyendo posibles estigmas asociados.

Impacto económico de los resultados previstos: La reducción de costos en salud es el principal impacto económico asociado a este proyecto. Previamente se han aportado datos del exceso de gasto que supone tratar una PPE con complicaciones¹. La prevención y el manejo eficaz de lesiones de la PPE contribuyen a la reducción en los costes de tratamientos más extensos y hospitalizaciones, que podrían prevenirse. Incluso, la autoevaluación por los propios pacientes, que simplemente tomará una imagen de su piel para compartirla con su terapeuta, ayudará a la detección temprana de complicaciones.

El éxito del proyecto podría impulsar el crecimiento de la industria de la tecnología sanitaria, estimulando la innovación y la inversión en soluciones avanzadas para el sector de las ostomías. Las nuevas soluciones tecnológicas pueden abrir nuevos mercados, a través de asociaciones con empresas del sector y con el desarrollo de nuevos productos y servicios.

La generación de empleo en salud y tecnología es otro elemento del impacto económico del proyecto, pues puede generar empleo en áreas de salud con profesionales expertos en ostomías, y en el sector tecnológico con desarrolladores de software y expertos en IA.

Oportunidad del problema planteado para la economía y colaboración específica con empresas

Desde el plano económico, este proyecto puede ser una oportunidad en dos sentidos. Por un lado, las aplicaciones experimentales desarrolladas en el proyecto

podrían ser prototipos preliminares de aplicaciones comerciales. Por otro lado, la incorporación de estas aplicaciones a la práctica clínica optimizará el gasto sanitario al proveer de una herramienta fiable para la prevención y detección temprana de lesiones en la PPE. En este sentido, un dato llamativo recogido en la literatura científica es que se ha estimado que el coste de un tratamiento estándar es de 77 dólares mayor durante un período de tratamiento de siete semanas para las personas con complicaciones de la PPE que para las personas sin complicaciones¹.

En cuanto al grado de innovación, conviene recordar la escasez de trabajos previos que utilicen modelos de IA para evaluar la PPE. Por tanto, se apuesta por una idea que propone una innovación tecnológica al servicio del cuidado de la salud de un problema concreto, lo cual es de interés tanto para el sistema sanitario público, que articula la mayoría de unidades de hospitalización y consultas de ostomías en España y concretamente en Andalucía, como para empresas del sector privado. Así, las grandes empresas farmacéuticas del sector, desempeñan un papel crucial al proporcionar recursos diagnósticos y terapéuticos tanto para las consultas como para las unidades de hospitalización. Desde la perspectiva de la atención sanitaria privada, esta nueva herramienta podría integrarse como un recurso valioso en el catálogo de prestaciones sanitarias. También es de destacar la innovación que supone para facilitar el desarrollo de investigaciones multicéntricas tanto a nivel nacional como internacional, o el interés para las propias personas con ostomía, que lo perciben como una solución avanzada que contribuirá a mejorar la atención sanitaria que reciben.

Este proyecto cuenta con el interés explícito de 6 entidades tanto públicas como privadas, evidenciado en las cartas de interés enviadas como aval para la participación en la convocatoria indicada al inicio de la memoria del proyecto. Destaca el interés del *Sistema Sanitario Público Andaluz* a través de la Estrategia de Cuidados o el de empresas multinacionales del sector como *Hollister*. En el ámbito de la atención sanitaria privada, destaca la empresa *Ocuae*. Desde el plano de la investigación, este proyecto cuenta con el interés de sociedades científicas del ámbito del estudio de heridas en la piel como *GNEAUPP* o de empresas como *Enferconsultty*, dedicada a la consultoría, investigación y docencia en el ámbito de la

salud y de los cuidados y con una especial vinculación a los cuidados de la ostomía. También destaca el interés mostrado por *NOTALIV* cosmética natural, una PYME andaluza que recientemente apoyó a miembros del equipo de investigación financiando parte de un estudio sobre la higiene de la PPE³¹. No menos importante es el interés que han manifestado dos asociaciones andaluzas de pacientes ostomizados, concretamente AOGRA (Asociación de ostomizados de Granada) y AOJA (Asociación de ostomizados de Jaén).

7. PLAN DE COMUNICACIÓN E INTERNACIONALIZACIÓN

La comunicación científica se centrará en la difusión de los resultados a través de 2 publicaciones en revistas indexadas en JCR y 2 comunicaciones a un congreso nacional. Se dispone de dos años para la ejecución del proyecto, por lo que se considera un plan viable y realista. Se dará prioridad a revistas de acceso abierto a fin de garantizar la libre disponibilidad de los resultados de la investigación y maximizar el impacto en la comunidad investigadora (únicamente se presupuestan los costes de las revistas con las que la Universidad de Jaén no tenga acuerdos transformativos). Cabe destacar que, dentro del plan de comunicación, se incluye la publicación del protocolo en el repositorio de la Universidad de Jaén. Las siguientes revistas serán consideradas para las publicaciones: *Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing*-Q1, *Ostomy Wound Management*-Q2, *Advances in Skin & Wound Care*-Q2, *Artificial Intelligence in Medicine*-Q1, *Applied Artificial Intelligence*-Q2, *Pediatrics*, Q1, *Journal of Gastrointestinal Surgery*-Q1, *Journal of the American Academy of Dermatology*-Q1, *Wound Management & Prevention*-Q4. Para las conferencias y congresos, se prevé la presentación de los resultados en el XII Congreso Nacional de Enfermería Experta en Ostomías, a celebrar en Málaga en mayo de 2026, organizado por Sociedad Española de Enfermería Experta en Estomaterapia.

Proyección internacional

La digitalización y la telemedicina en el campo del cuidado de las ostomías no escapa de las grandes empresas internacionales del sector. Tal y como se ha visto en puntos anteriores, empresas como Hollister está en la línea de promover el soporte digital

y la telemedicina para los cuidados de las ostomías en general y del cuidado de la PPE en particular. El interés de este tipo de empresas con implantación a nivel internacional refuerza la proyección internacional del estudio. De esta manera, se observa que el problema tiene similares consecuencias en otros países y que la preocupación es extensiva, más si cabe teniendo en cuenta, según la WCET (World Council of Enterostomal Therapists)⁴⁴ que fue a raíz de la COVID-19 cuando se implementaron en muchos países la teleasistencia para ayudar a los pacientes en sus cuidados ya que las consultas quedaron suspendidas. Igualmente el Royal College of Nursing⁴⁵ ha reconocido la importancia y el vínculo de las habilidades de tecnologías de la información para las enfermeras haciendo una serie de recomendaciones para mejorar sus competencias digitales, entre lo que se incluye el manejo de la IA.

Por otro lado, es de resaltar que este proyecto se puede extender a otros grupos internacionales de investigación con los que el equipo mantiene colaboraciones estables.

Plan de divulgación de los resultados a los colectivos más relevantes para la temática del proyecto y a la sociedad en general

Con la divulgación se pretende hacer llegar los objetivos y avances del proyecto tanto a profesionales sanitarios como a los propios pacientes ostomizados y compartir los resultados del proyecto con un público más amplio. La Estrategia de Divulgación, Comunicación y Explotación (EDCE) incluirá la identidad visual del proyecto con un logo a utilizar en todas las actividades de difusión, así como las plantillas para presentaciones, los entregables y otros materiales, con el debido reconocimiento de la financiación (Figura 2).



Figura 2. Logo del proyecto EPPIA

La EDCE considerará las diferentes partes interesadas (comunidad científica, investigadores sanitarios, gestores y profesionales sanitarios, pacientes ostomizados y sociedad en su conjunto) y multiplicadores (Sociedad Española de Enfermería Experta en Estomaterapia, asociaciones de pacientes ostomizados, clusters de la industria sanitaria de productos de ostomías, asociaciones médicas) para segmentar los grupos objetivo en las campañas previstas, aprovechando la sólida red de colaboración del equipo de investigación y el equipo de trabajo (Tabla 1).

Tabla 1. Plan de divulgación del proyecto

Grupo destinatario	Medios	Indicador clave de resultados
Comunidad científica	Repositorio Datasets	Publicación del protocolo del proyecto.
Profesionales sanitarios Gestores sanitarios Comunidad científica Pacientes ostomizados	Contribuciones a Congresos	2 Comunicaciones a Congresos.
	Eventos de Difusión	Sesiones informativas a profesionales sanitarios en cada centro. Se integrarán en sesiones clínicas programadas en la unidad para facilitar la asistencia. Organización de sesiones informativas en cada asociación de pacientes.
Sociedad en general	Material digital de difusión	Carteles digitales descargables.
	Redes sociales (X, Instagram) y web de universidades, hospitales y asociaciones participantes.	Páginas web: > 5.000 sesiones Redes sociales: X/Twitter >500 seguidores/Instagram >200 seguidores
	Medios de comunicación	Se prevén 2 entrevistas de radio y 6 comunicados de prensa en medios nacionales/regionales (120 destinatarios)

Plan de transferencia y valorización de los resultados

El plan de transferencia del proyecto EPPIA considera la comunidad científica, el servicio sanitario y el sector industrial, y directamente a las personas ostomizadas. Se plantea: Explotación de los datos abiertos generados y de las herramientas (incluyendo la explotación intelectual a través de publicaciones, derechos de autor del modelo de evaluación de PPE); Explotación intelectual de los resultados con la participación en nuevos proyectos; Integración de los resultados en programas de educación formal (doctorado, Máster), y aprendizaje a lo largo de la vida o desarrollo de capacidades para profesionales; Servicios de consultoría para centros sanitarios sobre evaluación de la PPE; Asociaciones con empresas del sector de la tecnología sanitaria para la integración comercial de la tecnología en productos o servicios relacionados con el cuidado de ostomías. El Plan de Transferencia incluye:

- Tutorial de implementación de IA: Diseño y publicación de un tutorial web para la implementación de IA en la evaluación de PPE para profesionales sanitarios e investigadores. Audiencia: Comunidad científica, profesionales de la salud y gestores sanitarios.
- Sesiones informativas y talleres prácticos: Desarrollo de sesiones y talleres prácticos para profesionales sanitarios, estudiantes y personas ostomizadas, abordando teoría y aplicación práctica de IA en la evaluación de la PPE. Audiencia: Profesionales sanitarios, estudiantes y personas ostomizadas.
- Colaboraciones con instituciones sanitarias: Crear asociaciones con centros sanitarios para implementar el modelo de evaluación de PPE en la práctica clínica. Audiencia: Profesionales de la salud y gestores sanitarios.
- Colaboraciones con asociaciones de pacientes ostomizados: Aumentar colaboraciones con asociaciones de pacientes ostomizados (incluyendo AOGRA y AOJA). Audiencia: Asociaciones de pacientes ostomizados.
- Colaboraciones con la industria: Asociarse con empresas tecnológicas para integrar IA en productos o servicios relacionados con ostomías. Audiencia: PYMES y otras empresas tecnológicas y de productos sanitarios.
- Recursos en línea: Alojarse recursos y actualizaciones sobre el proyecto en la web del Grupo de Investigación CuidSalud CTS 464 como centro de

información. Audiencia: Comunidad científica, profesionales sanitarios, sociedad en general.

8. PRESUPUESTO

El estudio cuenta con los recursos descritos en apartados anteriores. Partiendo de ello, el presupuesto del proyecto se detalla en la tabla 2.

Justificación del presupuesto

- Se precisa para el WP 4 la contratación de personal técnico de apoyo para el desarrollo de los modelos de IA con titulación mínima de Graduado en Informática.
- Costes de adquisición de dispositivos para captación de imágenes según plan de contingencia.
- Gastos de contratación de un traductor profesional para revisión de dos artículos. Serán redactados en inglés, pero las revistas exigen una revisión profesional de la traducción. Se presupuestan gastos de envío de dispositivos móviles según plan de contingencia.
- Gastos de desplazamiento, alojamiento e inscripción de dos investigadores para presentar los resultados del estudio en Congreso Nacional. Se incluye también una partida para la publicación de un artículo en Open Access.
- Costes del informe de auditoría (exigido por el organismo financiador).

Tabla 2. Presupuesto solicitado

Gastos	Importe
Contrato de personal investigador o técnico de apoyo con titulación superior universitaria (30.000€ x 1 año) x 9 meses*.	22.500 €
Adquisición de dispositivo móvil (200€) x 3 dispositivos.	400 €
Costes de contratación de traductor profesional (0.03 x palabra x 6000 palabras) x 2 artículos.	360 €
Gastos de envío de dispositivos según plan de contingencia.	200€

<p>Viajes, desplazamientos, dietas, cuotas de inscripción a congreso en Málaga 2026 x 2: a.</p> <p>- Inscripción (600 euros según tarifa media del último congreso celebrado en Valencia en 2023) x 2 personas = 1200 euros</p> <p>- Desplazamiento vehículo particular de Jaén – Málaga (0,26 x km x 210 km) x 1 (desplazamiento de las dos personas en un vehículo) = 54.6 euros. Alojamiento (65,97€ x noche) x 2 noches x 2 personas = 263.88 euros. Manutención (37,40€ con pernocta x día) x 2 días x 2 personas = 138.8 euros**.</p>	1667.18 €
Open Access x 1***.	3.000 €
Costes del informe de auditoría*.	1.000 €
TOTAL	29.127,18 €
<p>* Gastos sujetos a las cantidades establecidas en la convocatoria.</p> <p>** Gastos según tarifa de la Universidad de Jaén para Comisión de Servicio en Proyectos I+D+i en el territorio nacional.</p> <p>*** Gastos según importe medio de OA en Elsevier o Wiley.</p>	

9. BIBLIOGRAFÍA.

1. Registered Nurses' Association of Ontario. Supporting adults who anticipate or live with an ostomy (2nd ed.). Registered Nurses' Association of Ontario. 2019. Retrieved from: <https://rnao.ca/bpg/guidelines/ostomy>
2. D'Ambrosio F, Pappalardo C, Scardigno A, Maida A, Ricciardi R, Calabrò GE. Peristomal Skin Complications in Ileostomy and Colostomy Patients: What We Need to Know from a Public Health Perspective. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Dec 21;20(1):79. doi: 10.3390/ijerph20010079.
3. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Enfermera de Práctica Avanzada en la atención de personas con ostomías (EPA-O). Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. 2017. Retrieved from: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2019/manual_epa_ostomias__22012019.pdf
4. Folguera-Arnau M, Gutiérrez-Vilaplana JM, González-María E, Moreno-Casbas MT, Obarrio-Fernández S, Lorente-Granados G, Viñoly Torres E, Rodríguez-Soberado MP; en nombre del Grupo de Trabajo del Programa de implantación de buenas prácticas en Centros Comprometidos con la Excelencia en Cuidados®. Implementation of best practice guidelines for ostomy care and management: Care outcomes. *Enferm Clin (Engl Ed)*. 2020 May-Jun;30(3):176-184. doi: 10.1016/j.enfcli.2019.10.029.
5. Coloplast Productos Médicos. Libro blanco de la ostomía en España. Coloplast Productos Médicos, S.A.; 2018.
6. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del Cáncer en España 2025. Sociedad Española de Oncología Médica. 2025. Retrieved from: <https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras>
7. Capilla-Díaz C, Bonill-de Las Nieves C, Hernández-Zambrano SM, Montoya-Juárez R, Morales-Asencio JM, Pérez-Marfil MN, Hueso-Montoro C. Living With an Intestinal Stoma: A Qualitative Systematic Review. *Qual Health Res*. 2019 Jul;29(9):1255-1265. doi: 10.1177/1049732318820933
8. Salvadalena G, Colwell JC, Skountrianos G, Pittman J. Lessons Learned About Peristomal Skin Complications: Secondary Analysis of the ADVOCATE Trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2020 Jul/Aug;47(4):357-363. doi: 10.1097/WON.000000000000666.
9. LeBlanc K, Whiteley I, McNichol L, Salvadalena G, Gray M. Peristomal Medical Adhesive-Related Skin Injury: Results of an International Consensus Meeting. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2019 Mar/Apr;46(2):125-136. doi: 10.1097/WON.0000000000000513.
10. Burch J. Peristomal skin care and the use of accessories to promote skin health. *Br J Nurs*.

- 2011 Apr 14-27;20(7):S4, S6, S8 passim. doi: 10.12968/bjon.2011.20.Sup3.S4.
11. Fellows J, Forest Lalande L, Martins L, Steen A, Størling ZM. Differences in Ostomy Pouch Seal Leakage Occurrences Between North American and European Residents. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2017 Mar/Apr;44(2):155-159. doi: 10.1097/WON.0000000000000312.
 12. Nichols TR, Inglese GW. The Burden of Peristomal Skin Complications on an Ostomy Population as Assessed by Health Utility and the Physical Component Summary of the SF-36v2®. *Value Health.* 2018 Jan;21(1):89-94. doi: 10.1016/j.jval.2017.07.004.
 13. Coca C, Fernández de Larrinoa I, Serrano R, García-Llana H. The impact of specialty practice nursing care on health-related quality of life in persons with ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2015 May-Jun;42(3):257-63. doi: 10.1097/WON.0000000000000126.
 14. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society Task Force. *Wound, Ostomy, and Continence Nursing: Scope and Standards of WOC Practice, 2nd Edition: An Executive Summary.* *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2018 Jul/Aug;45(4):369-387. doi: 10.1097/WON.0000000000000438.
 15. Bare K, Drain J, Timko-Progar M, Stallings B, Smith K, Ward N, Wright S. Implementation of an Evidence-Based and Content Validated Standardized Ostomy Algorithm Tool in Home Care: A Quality Improvement Project. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2017 May/Jun;44(3):262-266. doi: 10.1097/WON.0000000000000319.
 16. Haugen V, Ratliff CR. Tools for assessing peristomal skin complications. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2013 Mar-Apr;40(2):131-4. doi: 10.1097/WON.0b013e31828001a7.
 17. García-Manzanares ME, Lancharro-Bermúdez M, Fernandez-Lasquetty-Blanc B, Hernández-Martínez A, Rodríguez-Almagro J, Caparros-Sanz MR. Assessment, diagnosis and treatment of peristomal skin lesions by remote imaging: An expert validation study. *J Adv Nurs.* 2023 Feb;79(2):630-640. doi: 10.1111/jan.15497. Epub 2022 Nov 17. Erratum in: *J Adv Nurs.* 2023 Jun;79(6):2404. doi: 10.1111/jan.15668.
 18. LeCun Y, Bengio Y, Hinton G. Deep learning. *Nature.* 2015 May 28;521(7553):436-44. doi: 10.1038/nature14539.
 19. Litjens G, Kooi T, Bejnordi BE, Setio AAA, Ciompi F, Ghafoorian M, van der Laak JAWM, van Ginneken B, Sánchez CI. A survey on deep learning in medical image analysis. *Med Image Anal.* 2017 Dec;42:60-88. doi: 10.1016/j.media.2017.07.005.
 20. Razzak MI, et al. Deep Learning for Medical Image Processing: Overview, Challenges and the Future. In: Dey N, Ashour A, Borra S. (eds): *Classification in BioApps. Lecture Notes in Computational Vision and Biomechanics.* Springer, Cham, 2018. 26. doi: https://doi.org/10.1007/978-3-319-65981-7_12
 21. Shamshad F, Khan S, Zamir SW, Khan MH, Hayat M, Khan FS, Fu H. Transformers in medical

- imaging: A survey. *Med Image Anal.* 2023 Aug;88:102802. doi: 10.1016/j.media.2023.102802.
22. Tjoa E, Guan C. A Survey on Explainable Artificial Intelligence (XAI): Toward Medical XAI. *IEEE Trans Neural Netw Learn Syst.* 2021 Nov;32(11):4793-4813. doi: 10.1109/TNNLS.2020.3027314. Epub 2021 Oct 27. PMID: 33079674.
 23. van der Velden BHM, Kuijf HJ, Gilhuijs KGA, Viergever MA. Explainable artificial intelligence (XAI) in deep learning-based medical image analysis. *Med Image Anal.* 2022 Jul;79:102470. doi: 10.1016/j.media.2022.102470.
 24. Andersen NK, Trøjgaard P, Herschend NO, Størling ZM. Automated Assessment of Peristomal Skin Discoloration and Leakage Area Using Artificial Intelligence. *Front Artif Intell.* 2020 Sep 10;3:72. doi: 10.3389/frai.2020.00072.
 25. C.O.F. Coloplast Ostomy Forum. Guía para la planificación y el registro del cuidado del paciente ostomizado. Coloplast Productos Médicos. 2015. Retrieved from: <https://www.coloplastprofessional.es/globalassets/hcp/pdf-file/v2/spain/local-pages/guia-planificacion-y-r-egistro.pdf>
 26. Martins L, Ayello EA, Claessens I, Steen Hansen A, Hentze Poulsen L, Sibbald RG, Jemec GB. The ostomy skin tool: tracking peristomal skin changes. *Br J Nurs.* 2010 Aug 12-Sep 8;19(15):960, 932-4. doi: 10.12968/bjon.2010.19.15.77691.
 27. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977 Mar;33(1):159-74.
 28. Bosio G, Pisani F, Lucibello L, Fonti A, Scrocca A, Morandell C, Anselmi L, Antonini M, Militello G, Mastronicola D, Gasperini S. A proposal for classifying peristomal skin disorders: results of a multicenter observational study. *Ostomy Wound Manage.* 2007 Sep;53(9):38-43.
 29. Cho J, Lee K, Shin E, Choy G, Do S. How much data is needed to train a medical image deep learning system to achieve necessary high accuracy?. *arXiv.* 2015. doi: 10.48550/arXiv.1511.06348
 30. Aiyegbusi OL, McMullan C, Hughes SE, Turner GM, Subramanian A, Hotham R, Davies EH, Frost C, Alder Y, Agyen L, Buckland L, Camaradou J, Chong A, Jeyes F, Kumar S, Matthews KL, Moore P, Ormerod J, Price G, Saint-Cricq M, Stanton D, Walker A, Haroon S, Denniston AK, Calvert MJ; TLC Study Group. Considerations for patient and public involvement and engagement in health research. *Nat Med.* 2023 Aug;29(8):1922-1929. doi: 10.1038/s41591-023-02445-x.
 31. Hueso-Montoro C, Moya-Muñoz N, Martín-Cebrián J, Huertas-Fernández R, Sánchez-Crisol I, García-Fernández FP, Capilla-Díaz C. Efficacy of gel containing organic extra virgin olive oil for peristomal skin hygiene: A pilot randomised controlled trial. *J Tissue Viability.* 2023 May;32(2):188-193. doi: 10.1016/j.jtv.2023.02.004.

32. Moya-Muñoz N, Capilla-Díaz C, Labella-Rodríguez M, Gálvez-Cano J, Sánchez-Crisol I, Hueso-Montoro C. Nursing Diagnoses in People with Digestive Stoma and their Association with Sociodemographic and Clinical Factors. *Int J Nurs Knowl*. 2019 Oct;30(4):203-210. doi: 10.1111/2047-3095.12230.
33. Moya-Muñoz N, Armenteros-Fernández E, Bautista-Mártir C, Vílchez-Díaz IDP, López-Medina IM, Montoya-Juárez R, Hueso-Montoro C, Capilla-Díaz C. Assessment of Health Indicators in Individuals with Intestinal Stoma using the Nursing Outcomes Classification: A Cross-Sectional Study. *Front Surg*. 2022 May 20;9:870379. doi: 10.3389/fsurg.2022.870379.
34. Capilla-Díaz C, Moya-Muñoz N, Matas-Terrón JM, Pérez-Morente MÁ, Álvarez-Serrano MA, Montoya-Juárez R, Hueso-Montoro C. Evaluation of interventions in people with digestive stoma through the Nursing Interventions Classification. *Int J Nurs Knowl*. 2022 Jan;33(1):40-48. doi: 10.1111/2047-3095.12328.
35. Martín-Muñoz B, Montesinos-Gálvez AC, Crespillo-Díaz AY, Jódar-Sánchez F. Efficacy of a Social Interaction Intervention in Early Postoperative Period to Improve Coping in Persons With an Ostomy: A Randomized Controlled Trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2022 Jul-Aug 01;49(4):352-357. doi: 10.1097/WON.0000000000000886. PMID: 35809011.
36. Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Alvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *J Adv Nurs*. 2006 Apr;54(1):94-110. doi: 10.1111/j.1365-2648.2006.03794.x. PMID: 16553695.
37. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, López-Medina IM, López-Ortega J. Pressure ulcer care in Spain: nurses' knowledge and clinical practice. *J Adv Nurs*. 2007 May;58(4):327-38. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04236.x. Epub 2007 Apr 17. PMID: 17442040.
38. Rodríguez-Palma M, Verdú-Soriano J, Soldevilla-Agreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP. Conceptual Framework for Incontinence-Associated Dermatitis Based on Scoping Review and Expert Consensus Process. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2021 May-Jun 01;48(3):239-250. doi: 10.1097/WON.0000000000000754.
39. Rivera AJ, Pérez-Godoy MD, Elizondo D, Deka L, del Jesus MJ. Analysis of clustering methods for crop type mapping using satellite imagery. *Neurocomputing*. 2022 July; 492(1):91-106doi:10.1016/j.neucom.2022.04.002.
40. de la Rosa D, Álvarez A, Pérez R, Garrote G, Rivera AJ, del Jesus MJ, Charte F. NOSpcimen: A First Approach to Unsupervised Discarding of Empty Photo Trap Images. In: Rojas I, Joya G, Catala A (eds): *Advances in Computational Intelligence. IWANN 2023. Lecture Notes in Computer Science*. Springer, Cham. 2023; 14135. doi:10.1007/978-3-031-43078-7_4.
41. Charte D, Sevillano-García I, Lucena-González MJ, Martín-Rodríguez JL, Charte F, Herrera F.

- Slicer: Feature Learning for Class Separability with Least-Squares Support Vector Machine Loss and COVID-19 Chest X-Ray Case Study. In: Sanjurjo González H, Pastor López I, García Bringas P, Quintián H, Corchado E. (eds): Hybrid Artificial Intelligent Systems. HAIS 2021. Lecture Notes in Computer Science. Springer, Cham. 2021;12886. doi: 10.1007/978-3-030-86271-8_26.
42. Górriz JM, et al. Artificial intelligence within the interplay between natural and artificial computation: Advances in data science, trends and applications. *Neurocomputing*. 2020. doi:10.1016/j.neucom.2020.05.078.
 43. Rivera AJ, Muñoz JC, Pérez-Goody MD, de San Pedro BS, Charte F, Elizondo D, Rodríguez C, Abolafia ML, Perea A, Del Jesus MJ. XAIRE: An ensemble-based methodology for determining the relative importance of variables in regression tasks. Application to a hospital emergency department. *Artif Intell Med*. 2023 Mar;137:102494. doi: 10.1016/j.artmed.2023.102494.
 44. World Council of Enterostomal Therapists®. Around the WCET® world. *WCET® Journal* 2020;40(2):9-17.
 45. Harrison P. The rise of artificial intelligence. *Gastrointestinal Nursing*. 2023 dec; 21(10). doi: <https://doi.org/10.12968/gasn.2024.21.10.46>
 46. INE. Estadística de profesionales sanitarios colegiados. 2022. Retrieved from: <https://www.ine.es/>.
 47. Acosta J, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodal biomedical AI. *Nat Med*. 2022; 28:1773–1784.doi:10.1038/s41591-022-01981-2.