

Trabajo de Fin de Grado de Medicina en
la Universidad de Valladolid
Curso Académico 2021-2022

**Evaluación de la usabilidad y
satisfacción de un sistema de apoyo a
la toma de decisiones clínicas basado
en la telemonitorización de pacientes
con COVID-19 en situación de
aislamiento domiciliario
(proyecto ULYSSES)**

Realizado por:
Laura Natalia Martínez Balcazar
Sara Martín Yeves

Dirigido por:
Dr Juan Francisco Arenillas Lara (tutor)
Dra Maria Begoña Coco Martín (co-tutora)



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

UVa

En Valladolid, a 25 de Mayo de 2022

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. OBJETIVOS	4
4. MATERIAL Y MÉTODOS	4
4.1. Diseño del estudio.....	4
4.2. Población de estudio.....	4
4.3. Criterios de elegibilidad.....	4
4.3.1. Criterios de inclusión.....	4
4.3.2. Criterios de exclusión.....	5
4.4. Metodología.....	5
4.5. Cronograma.....	6
4.6. Análisis estadístico.....	6
4.7. Consideraciones ético-legales.....	7
5. RESULTADOS	7
5.1 Características de la muestra.....	7
5.2 Resultados de la encuesta de usabilidad.....	9
5.3 Resultados de la encuesta de satisfacción.....	10
5.3.1 Resultados del bloque 1: Satisfacción.....	10
5.3.2 Resultados del bloque 2: Dificultad percibida.....	11
6. DISCUSIÓN	12
6.1 Discusión de la metodología.....	12
6.2 Discusión de los resultados.....	12
6.2.1. Discusión de las características de la muestra.....	12
6.2.2. Discusión de los resultados de usabilidad.....	13
6.2.3. Discusión de los resultados de satisfacción.....	14
6.2.4 Limitaciones.....	16
6.2.5 Futuras líneas de investigación.....	16
7. CONCLUSIONES	16
8. BIBLIOGRAFÍA	17
9. ANEXOS	21

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Cronograma del ensayo clínico SOY+ y del subestudio ULYSSES.	6
Figura 2. Diagrama CONSORT del estudio.	7
Figura 3. Valoración de la usabilidad en los pacientes encuestados.	9
Figura 4. Valoración de la satisfacción (Bloque 1) en los pacientes encuestados.	10
Figura 5. Valoración de la satisfacción (Bloque 2) en los pacientes encuestados.	11

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características principales de los pacientes encuestados	8
---	---

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

- **Ag:** Test rápido de antígenos
- **ANOVA:** Análisis de la varianza
- **AP:** Atención Primaria
- **CEIm:** Comité Ético de Investigación con Medicamentos
- **DL:** Dislipemia
- **FC:** Frecuencia cardiaca
- **FR:** Frecuencia respiratoria
- **HTA:** Hipertensión arterial
- **LOPDGGD:** Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **PCR:** Reacción en cadena de la polimerasa
- **RGPD:** Reglamento General de Protección de Datos
- **SACYL:** Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
- **SatO2:** Saturación de oxígeno
- **SDRA:** Síndrome de distrés respiratorio agudo
- **SUS:** System Usability Scale
- **Tª:** Temperatura corporal
- **TA:** Tensión arterial

1. RESUMEN

Introducción y objetivos: Los sistemas de telemonitorización pueden ser herramientas útiles para el control y seguimiento de distintas afecciones. En este contexto, el ensayo clínico SOY+ pretendió evaluar la eficacia clínica de un nuevo sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas en pacientes con COVID-19 en confinamiento domiciliario. El objetivo de este proyecto de fin de grado (ULYSSES) es describir las características principales de la muestra de pacientes que se encuestaron en el ensayo clínico SOY+, así como analizar los resultados obtenidos por los distintos grupos de estudio (activo y control) en las encuestas de evaluación de la usabilidad de las tecnologías empleadas y el grado de satisfacción obtenido.

Material y métodos: Para evaluar la usabilidad de las distintas tecnologías empleadas en el ensayo clínico SOY+, se utilizó la encuesta System Usability Scale (SUS) en su versión en castellano; mientras que, para evaluar el grado de satisfacción obtenido por los pacientes, se utilizó una encuesta diseñada por el propio equipo investigador del ensayo. Ambas encuestas se realizaron de forma telefónica, contactándose con todos los pacientes que cumplieron con el protocolo del ensayo clínico SOY+ al completo un mínimo de 5 veces. Después, se llevó a cabo un análisis descriptivo de las principales características de los pacientes encuestados y se compararon los resultados obtenidos en las encuestas entre uno y otro grupo de estudio mediante técnicas de Análisis de la Varianza (ANOVA) y análisis de tablas de contingencia.

Resultados: El 80,2% de los pacientes a los que se contactó por teléfono respondieron a las encuestas realizadas (n=198, 84 hombres, 144 mujeres). La distribución de las características principales de los pacientes encuestados fue homogénea entre el grupo activo y el grupo control en cuanto a sexo, rango de edad, prueba diagnóstica realizada y tasa de comorbilidades. Los resultados de la encuesta de evaluación de la usabilidad mostraron que el sistema utilizado por el grupo activo presentó menos contradicciones y resultó menos tedioso de utilizar que el utilizado por el grupo control. Por otro lado, los resultados de la encuesta de evaluación del grado de satisfacción indicaron que, aunque los pacientes del grupo activo tuvieron más dificultades en la participación en el estudio, se sintieron más controlados a través del seguimiento que se les proporcionó que por el realizado convencionalmente (llamadas telefónicas) en comparación al grupo control.

Palabras clave: COVID-19, telemonitorización, wearables, sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas, usabilidad, satisfacción.

2. INTRODUCCIÓN

La enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) fue declarada pandemia a nivel mundial el mes de marzo del año 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde entonces, esta no sólo ha tenido un gran impacto global en términos de morbilidad y mortalidad, sino que ha supuesto la necesidad de implementar cambios en la asistencia sanitaria tal y como la conocíamos hasta el momento (1).

A fecha de aprobación del presente estudio por parte del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Área de Salud Valladolid Este (31 de enero del 2022), se habían detectado aproximadamente 348 millones de casos en el mundo, 110 millones de casos en Europa y unos 9 millones de casos en España, siendo este el quinto país con mayor prevalencia (2). Por aquel entonces, la enfermedad había supuesto la pérdida de aproximadamente 2 millones de vidas en Europa y 90.000 en España, confirmándose a diario 72.000 casos a nivel nacional (3), 23.000 en la Comunidad Autónoma de Castilla y León y 1.200 en la provincia de Valladolid (4).

La literatura científica evidencia que alrededor del 80% de los infectados por COVID-19 presenta un cuadro clínico de intensidad leve o moderada, con afectación respiratoria (expectoración, disnea, tos seca) y/o síntomas más inespecíficos como fiebre, astenia, dolor de garganta, cefaleas o mialgias (5, 6). Pese a ello, el 20% restante, generalmente pacientes con múltiples comorbilidades, requerirá ingreso hospitalario debido a que, en algunos casos, la enfermedad puede progresar rápidamente a neumonía, síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) y disfunción multiorgánica (7).

Los protocolos para hacer frente a la enfermedad se han ido modificando a lo largo de la pandemia. A fecha de aprobación del presente trabajo, según las guías publicadas por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL) (8), toda persona con síntomas compatibles con COVID-19 debía someterse a un test rápido de antígenos (Ag). Si el resultado de este era positivo, se procedería a la realización de un periodo de confinamiento domiciliario que comenzaría desde la fecha de inicio de los síntomas (o desde la fecha de realización de la prueba diagnóstica en pacientes asintomáticos) y se prolongaría hasta un mínimo de 7 días.

Una vez que se confirmaba el diagnóstico positivo a COVID-19, el seguimiento clínico del paciente, responsabilidad de los profesionales de salud de Atención Primaria (AP), se realizaba de forma telefónica (Anexo 1) (9).

Dada la alta tasa de prevalencia de la COVID-19 y el rápido deterioro clínico que sufren algunos pacientes (10, 11), se vio aumentada la necesidad de implementar sistemas de telemonitorización que permitiesen detectar complicaciones en tiempo real con el fin de prestar una atención sanitaria precoz, mejorando con ello los resultados de salud de los pacientes y reduciendo las tasas de ingreso y estancia hospitalaria. La evidencia indica además que estas herramientas no sólo son bien percibidas por parte de los pacientes (12–15), sino por parte de los profesionales de salud, ya que pueden contribuir a facilitar la toma de decisiones clínicas y disminuir su carga de trabajo al minimizar el número de visitas innecesarias por parte de los pacientes a hospitales o centros de salud (16, 17).

A día de hoy, ya se han implementado sistemas de telemonitorización para el control y seguimiento de pacientes con diversas patologías crónicas (18, 19) y pacientes de alto riesgo con COVID-19 (20). En este sentido, el empleo de dispositivos de monitorización wearables habilitados con Bluetooth resulta particularmente útil, puesto que permiten la detección, el registro y el envío de parámetros de interés como la saturación de oxígeno (SatO₂), la frecuencia cardiaca (FC), la frecuencia respiratoria (FR), la tensión arterial (TA) y la temperatura corporal (T^a) (21-25), entre otros. No obstante, existen factores que pueden dificultar la implementación de este tipo de herramientas en la población, como pueden ser la no disposición de Smartphones, Tablets y/o conexión a internet; la carencia de habilidades digitales; la pertenencia a barrios pobres o marginales; la falta de retroalimentación con el personal sanitario o el diseño de sistemas poco intuitivos, de difícil acceso o de pago (26).

Se considera necesario evaluar la usabilidad de estos sistemas, así como el grado de satisfacción obtenido por parte de los pacientes con su uso (en comparación al modelo de atención convencional), con el fin de optimizar su desarrollo y conocer qué individuos se pueden beneficiar más de ellos. Este trabajo pretendió abordar estas cuestiones en el ámbito del ensayo clínico SOY+ (ClinicalTrials.gov: NCT04802018), un estudio en el que se evaluó la eficacia de un nuevo sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas para el control de pacientes con COVID-19 en situación de confinamiento domiciliario. A los pacientes asignados al grupo control se les proporcionó acceso a una aplicación móvil (App Hogar) donde poder reportar su sintomatología cada 8 horas, mientras que a los pacientes asignados al grupo activo, además, se les entregó en su domicilio dos dispositivos wearables de monitorización (pulsioxímetro Wellue FS20F y reloj inteligente Bakeey E66) para el envío en tiempo real de sus valores de SatO₂, T^a, FC y FR. Todos los datos eran volcados posteriormente a una plataforma online a la que tenían acceso los profesionales de salud de AP que quisieron participar en el estudio.

3. OBJETIVOS

El presente proyecto de fin de grado tiene por objetivos:

- Describir las características principales de la muestra de pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+.
- Evaluar la usabilidad de las tecnologías empleadas en el ensayo clínico SOY+:
 - App Hogar para el auto-reporte de síntomas cada 8 horas en el grupo control.
 - App Hogar + dispositivos wearables de monitorización (pulsioxímetro Wellue FS20F y reloj inteligente Bakeey E66) en el grupo activo.
- Evaluar el grado de satisfacción obtenido por parte de los pacientes que fueron asignados a uno u otro grupo de estudio (activo o control).

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo.

4.2. Población de estudio

La muestra del presente estudio la constituyen los pacientes incluidos en el ensayo clínico SOY+ con el protocolo de seguimiento al completo (se registraron sus datos de salud a los 30 días desde la fecha de inclusión en el estudio) que respondieron a las encuestas de evaluación de la usabilidad y el grado de satisfacción realizadas.

4.3. Criterios de elegibilidad

4.3.1. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión del ensayo clínico SOY+ son los siguientes:

- Diagnóstico positivo a COVID-19 confirmado por prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o test rápido de antígenos (Ag).
- Ventana temporal ≤ 6 días desde la fecha de diagnóstico positivo a COVID-19 y la fecha de inclusión del paciente en el ensayo clínico SOY+.
- Posesión de un Smartphone con un sistema operativo móvil Android.
- Voluntad de firmar electrónicamente el documento de consentimiento informado necesario para participar en el ensayo clínico vía la App Hogar.

El criterio de inclusión del subestudio ULYSSES es:

- Pacientes incluidos en el ensayo clínico SOY+ que hayan cumplido el protocolo al completo y hayan respondido a las encuestas de evaluación de la usabilidad y el grado de satisfacción realizadas telefónicamente.

4.3.2. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión del ensayo clínico SOY+ son los siguientes:

- Edad menor de los 16 años.
- Posesión de un Smartphone con un sistema operativo móvil distinto a Android.
- Deterioro clínico significativo que pudiese suponer la previsión de necesidad de ingreso hospitalario del paciente.
- Patología incapacitante de los miembros superiores que pudiese comprometer el manejo de la App Hogar por parte del paciente.

El criterio de exclusión del subestudio ULYSSES consiste en:

- Pacientes excluidos del ensayo clínico SOY+, incluidos con protocolo incompleto o incluidos con protocolo completo que no hayan respondido a las encuestas de evaluación de la usabilidad y el grado de satisfacción realizadas.

4.4. Metodología

El análisis descriptivo de las principales características de los pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+ se realizó con los datos recogidos en el momento de su inclusión en el estudio (cuando el profesional de AP responsable de su cuidado le comunicaba el diagnóstico positivo a COVID-19 por teléfono y le proponía participar).

Para el análisis de la usabilidad de las tecnologías que se utilizaron en el ensayo clínico SOY+ (App Hogar en el grupo control y App Hogar + dispositivos wearables en el grupo activo) se empleó la encuesta validada System Usability Scale (SUS) en su versión en castellano (Anexo 2) (27), la cual ha sido utilizada en numerosos estudios.

Para el análisis del grado de satisfacción de los pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+ se utilizó una encuesta de elaboración propia que consta de dos bloques: satisfacción y dificultad percibida (Anexo 3.1 y 3.2). Dicha encuesta fue diseñada por el equipo investigador del ensayo clínico SOY+ tomando como referencia otras encuestas utilizadas en estudios previos similares (28–30).

Gracias a la colaboración establecida para el estudio con SACYL, fue posible conseguir los números de teléfono de cada paciente y proceder a la realización de las encuestas telefónicas mediante una lectura de las mismas de forma individual, registrándose las respuestas obtenidas en un documento de Google Forms que se guardó posteriormente en una base de datos encriptada para su análisis. Las llamadas fueron realizadas por una estudiante doctorando en el Programa de Investigación en Ciencias de la Salud y las estudiantes de medicina autoras del presente trabajo, llevándose a cabo un mínimo de 5 llamadas por paciente antes de descartar su participación.

4.5. Cronograma

El ensayo clínico SOY+ comenzó en octubre de 2021 y finalizó en marzo de 2022. El subestudio ULYSSES se superpuso al ensayo SOY+, teniendo lugar de marzo a mayo de 2022. El subestudio ULYSSES se compuso de cinco fases diferenciadas tal y como se muestra en la Figura 1: diseño del estudio, aprobación por parte del CEIm, trabajo de campo (realización de encuestas telefónicas de evaluación de la usabilidad y el grado de satisfacción), análisis de resultados y redacción de la memoria final.



Figura 1. Cronograma del ensayo clínico SOY+ y del subestudio ULYSSES.

4.6. Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las características de los pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+ en número (n) y porcentaje (%). Así mismo, se utilizó la técnica del Análisis de la Varianza (ANOVA) para encontrar diferencias significativas entre las características de los pacientes y las respuestas a las preguntas de las encuestas entre uno y otro grupo de estudio. A su vez, el análisis de tablas de contingencia nos permitió conocer si existió asociación entre las respuestas dadas por uno u otro grupo de estudio a las preguntas de las encuestas. En último lugar, la consistencia interna de la encuesta de evaluación del grado de satisfacción utilizada (de diseño propio) se calculó a través de los coeficientes α de Cronbach, α de Cronbach estandarizado y λ 6 de Guttman.

4.7. Consideraciones ético-legales

El protocolo del ensayo clínico SOY+ fue aprobado en su primera versión por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este el 18 de Febrero de 2021 (CASVE-NM-21-508). La información recopilada durante el screening (utilizada para describir las características principales de los pacientes) y obtenida de las encuestas telefónicas se registró según lo dispuesto en la legislación vigente y se manejó en todo momento en conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD). Los datos se almacenaron en una base de datos electrónica a la que sólo se proporcionó acceso a personal designado por el grupo investigador del ensayo clínico SOY+.

5. RESULTADOS

5.1 Características de la muestra

El screening necesario para participar en el ensayo clínico SOY+ se realizó a un total de 671 pacientes, de los cuales 307 (45,8%) fueron incluidos y 364 excluidos (54,2%). De los 307 pacientes incluidos, 60 (19,5%) no cumplieron el protocolo del ensayo al completo, por lo que para este estudio finalmente se contemplaron 247 pacientes, de los cuales 198 (80,2%) respondieron a las encuestas de evaluación de la usabilidad y el grado de satisfacción realizadas (Figura 2).

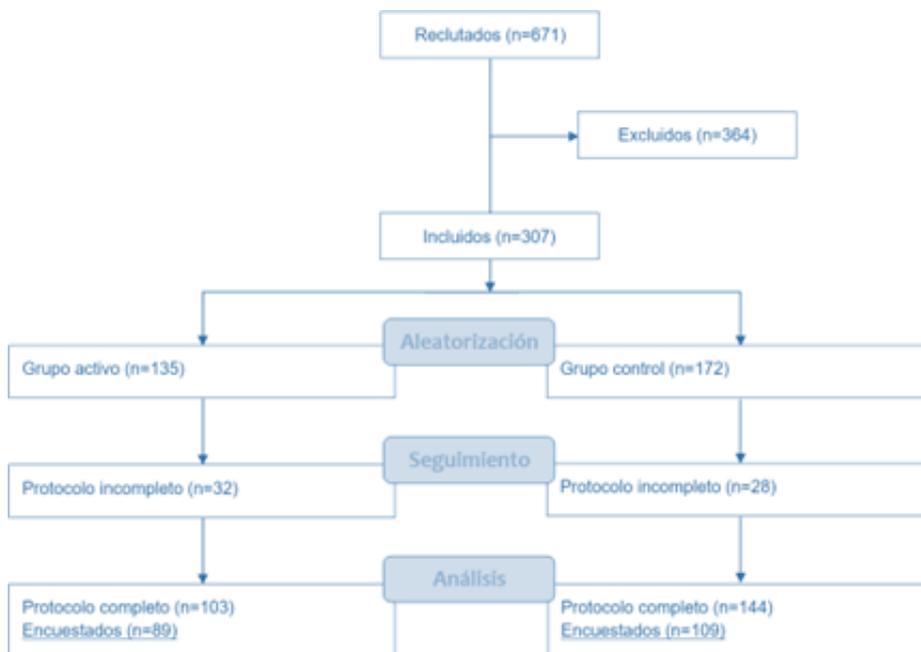


Figura 2. Diagrama CONSORT del estudio.

A continuación, se recogen las características principales de los pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+ en función de su grupo de estudio (Tabla 1).

	Grupo activo		Grupo control	
	n	%	n	%
Pacientes	89	44,9	109	55,1
Hombres	44	49,4	40	36,7
Mujeres	45	50,6	69	63,3
< 30 años	12	13,5	22	20,2
30-45 años	34	38,2	42	38,5
46-65 años	39	43,8	44	40,4
> 65 años	4	4,5	1	0,9
COVID-19+ (Ag)	27	30,3	36	33,0
COVID-19+ (PCR)	62	69,7	73	67,0
Hipertensión arterial	8	9,0	8	7,3
Diabetes mellitus	3	3,4	2	1,8
Obesidad	8	9,0	11	10,1
Dislipemia	14	15,7	14	12,8
Fibrilación auricular	1	1,1	4	3,7
Infarto agudo de miocardio	0	0,0	1	0,9
Asma	7	7,9	8	7,3
Bronquitis	0	0,0	1	0,9
EPOC	2	2,2	0	0,0
Ictus	0	0,0	2	1,8
Neoplasia	0	0,0	3	2,8
Enfermedad hepática	0	0,0	1	0,9
Insuficiencia renal crónica	0	0,0	1	0,9
Tratamiento con corticoides	3	3,4	3	2,8
Tratamiento inmunosupresor	0	0,0	3	2,8
Desea recibir información	83	93,3	105	96,3
Desea contacto en el futuro	81	91,0	101	92,7

Tabla 1. Características principales de los pacientes encuestados

El análisis de asociación entre las variables y el grupo de estudio no muestra diferencias estadísticamente significativas (p -valor < 0,05), por lo que la muestra está equilibrada.

Cabe destacar que, durante la realización de la encuesta, se preguntó a los pacientes por su nivel de estudios, obteniéndose que el 8% sólo tenía estudios primarios, el 16% secundarios, el 27% estudios de formación profesional, el 48% estudios universitarios y el 1% otra clase de estudios, respectivamente.

5.2 Resultados de la encuesta de usabilidad

La encuesta de usabilidad utilizada (Anexo 2) es una escala de tipo Likert compuesta por 10 preguntas que ofrece una visión subjetiva de la usabilidad de un determinado sistema, en este caso, la App Hogar (en el grupo control) o la App Hogar + dispositivos wearables de monitorización (en el grupo activo). El usuario debe dar a cada pregunta de la encuesta una puntuación que puede oscilar desde el 1 al 5, siendo 1 “Totalmente en desacuerdo”, 2 “Ligeramente en desacuerdo”, 3 “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”, 4 “Ligeramente de acuerdo” y 5 “Totalmente de acuerdo”.

Todas las preguntas reflejadas en la encuesta obtuvieron una valoración positiva por parte de los pacientes. Las valoraciones de cada pregunta se pueden observar en el gráfico expuesto en la Figura 3.

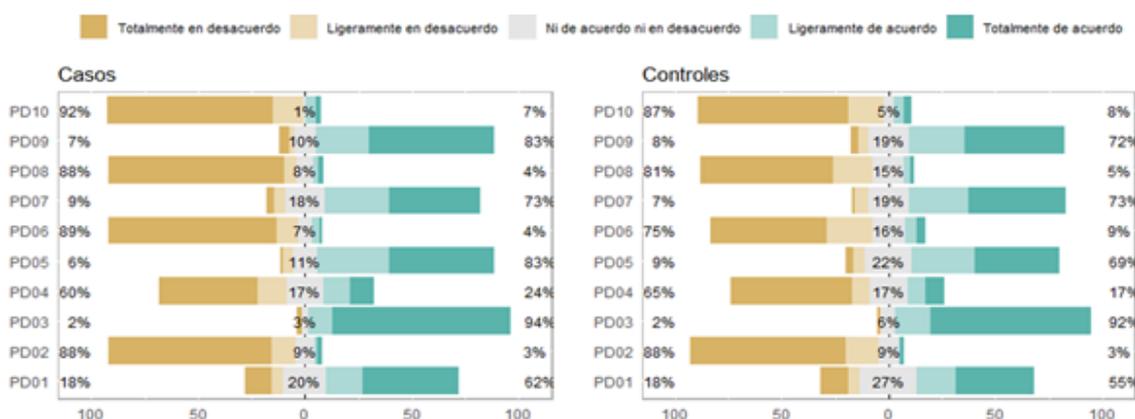


Figura 3. Valoración de la usabilidad en los pacientes encuestados.

Las respuestas de la encuesta fueron analizadas en relación con el nivel educativo de los pacientes y con su grupo de estudio (activo o control). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p -valor $< 0,05$), excepto en los siguientes casos:

Los pacientes del grupo activo estuvieron más en desacuerdo que los del grupo control en que el uso del sistema era tedioso (p -valor = 0,03) y en que el sistema presentaba muchas contradicciones (p -valor = 0,01).

Los pacientes con estudios primarios estuvieron más de acuerdo que el resto en que necesitaron saber bastantes cosas antes de poder empezar a utilizar el sistema (p-valor = 0,01) y consideraron necesario el apoyo de personal experto (p-valor = 0,003).

5.3 Resultados de la encuesta de satisfacción

5.3.1 Resultados del bloque 1: Satisfacción

Consta de 7 preguntas de tipo Likert y 1 pregunta de respuesta abierta (Anexo 3.1). La figura 4 muestra un gráfico que resume las valoraciones dadas por los pacientes a cada pregunta de tipo Likert del bloque. Hubo 2 preguntas que, por estar relacionadas con los dispositivos wearables, sólo se realizaron al grupo activo (PB04 y PB05).

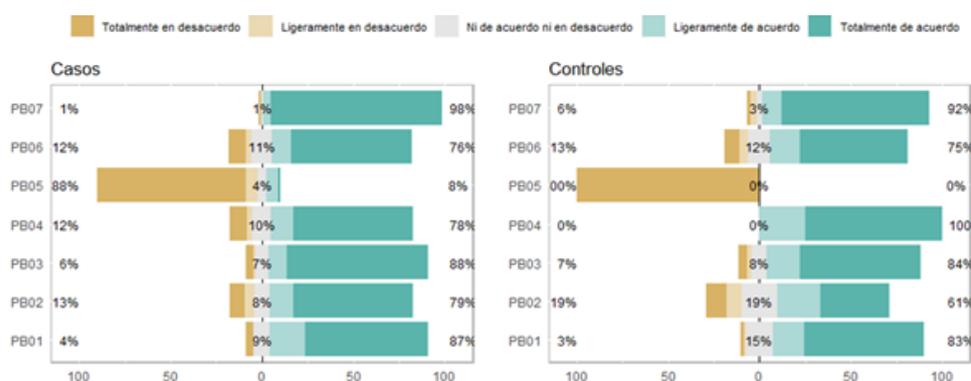


Figura 4. Valoración de la satisfacción (Bloque 1) en los pacientes encuestados.

Al analizar las respuestas proporcionadas a cada pregunta con el grupo de estudio de cada paciente y con su nivel educativo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$), excepto en el siguiente caso:

Los pacientes del grupo activo estuvieron más de acuerdo que los del grupo control (p-valor = 0,01) en que se sintieron más controlados mediante este seguimiento que si solo les hubiesen llamado por teléfono.

En cuanto a la pregunta de respuesta abierta (“En qué patologías cree usted que se podrían implantar herramientas de salud digital”), el 21,9% de los pacientes indicó que en la diabetes mellitus, el 17,7% que en enfermedades cardiovasculares, el 15,8% que en la hipertensión arterial (HTA), el 9,3% que en enfermedades respiratorias, el 11,6% que en enfermedades neurológicas, el 7,0% que en enfermedades oncológicas, el 5,1% que en otras enfermedades crónicas y el 11,6% restante que en otras patologías.

5.3.2 Resultados del bloque 2: Dificultad percibida

Consta de 8 preguntas con respuesta binaria (“Si” / “No”) y 3 preguntas con respuesta categórica distinta (Anexo 3.2).

La figura 5 muestra un gráfico que resume las valoraciones dadas por los pacientes a cada pregunta de respuesta binaria del bloque. Hubo 3 preguntas relacionadas con los dispositivos wearables que sólo se realizaron al grupo activo (PC12, PC06 y PB05).

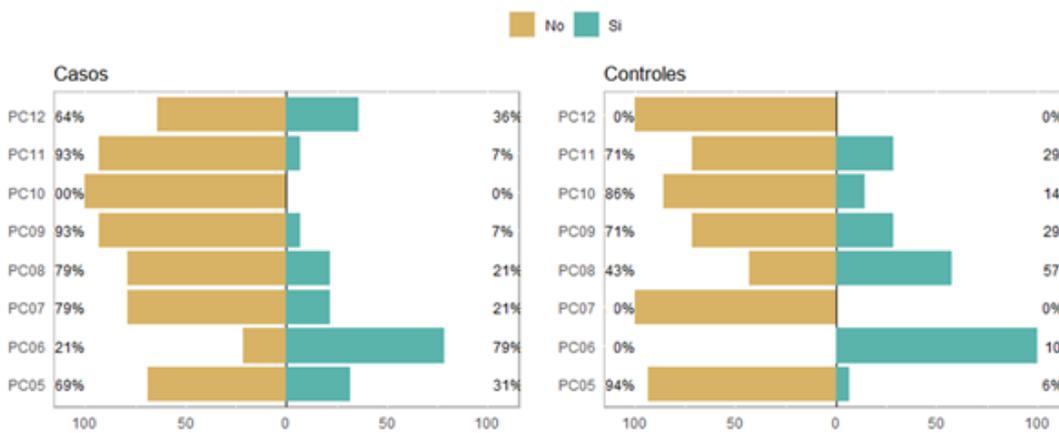


Figura 5. Valoración de la satisfacción (Bloque 2) en los pacientes encuestados.

La valoración dada por los pacientes a la mayoría de las preguntas fue positiva, salvo a la pregunta “¿Ha tenido dificultad para enlazar la pulsera con la App Hogar?”, la cual obtuvo una valoración negativa.

Al analizar las respuestas proporcionadas a las preguntas de la encuesta con el grupo de cada paciente (activo o control) y su nivel educativo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$), excepto en el siguiente caso:

Los pacientes del grupo activo estuvieron más de acuerdo que los del grupo control (p -valor = 0,00) en que tuvieron alguna dificultad en la participación en el estudio.

En cuanto a las preguntas de respuesta categórica distinta "Si"/"No", no se observaron diferencias significativas entre el grupo asignado a los pacientes (activo o control) o su nivel educativo, salvo en el siguiente supuesto:

Los pacientes con estudios universitarios estuvieron más de acuerdo que el resto (p -valor = 0,01) en que utilizaban las tecnologías más habitualmente.

Para conocer la consistencia interna de la encuesta de satisfacción empleada, se han calculado los coeficientes α de Cronbach, α de Cronbach estandarizado (para estudiar ítems que no tienen el mismo rango) y λ 6 de Guttman (para evaluar la confiabilidad de la encuesta). Los resultados obtenidos indican que la fiabilidad de la encuesta utilizada para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes encuestados es buena, dado que todos los coeficientes fueron iguales o superiores a 0,80 (α de Cronbach = 0,80; α de Cronbach estandarizado = 0,81; λ 6 de Guttman = 0,93).

6. DISCUSIÓN

6.1 Discusión de la metodología

Para evaluar la usabilidad de las distintas tecnologías empleadas en el ensayo clínico SOY+ (App Hogar en grupo control y App Hogar + dispositivos wearables en el grupo activo) se ha utilizado la escala SUS. Esta fue desarrollada por John Brooke en 1996 (31) en respuesta a la falta de soluciones prácticas para medir de forma rápida y fiable la usabilidad subjetiva de un producto o sistema, y se considera un método válido para comparar dos o más sistemas entre sí (32). Concretamente, en este estudio se utilizó la versión en castellano de la escala SUS, la cual ha demostrado ser igualmente fiable que la versión original (α de Cronbach = 0.812) (27). Resulta de especial interés para nuestro estudio que esta herramienta ha sido utilizada anteriormente para medir la usabilidad de diferentes aplicaciones móviles de salud (33), dispositivos wearables de monitorización (34) y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas (35).

Por otro lado, para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+ se utilizó una escala diseñada por el propio equipo investigador del ensayo en base a las utilizadas en estudios anteriores de temática similar (28–30), dada la dificultad encontrada para identificar instrumentos validados que evaluaran el grado de satisfacción obtenido con el uso de un sistema de nuestras características.

6.2 Discusión de los resultados

6.2.1. Discusión de las características de la muestra

Del total de los pacientes con protocolo completo en el ensayo clínico SOY+, un 80,2% respondió a las encuestas, siendo levemente superior la tasa de respuesta observada en el grupo control (55,05%) que en el activo (44,95%). La tasa de respuesta obtenida

en este estudio es similar a la reportada por Khayreddine Bouabida et al. (36) y superior a la observada comúnmente en la población general (60-70%) (37).

En nuestro estudio, la tasa de participación entre hombres y mujeres (42,42% hombres, 57,58% mujeres) fue similar a la observada en otros estudios de temática similar, como los realizados por Mónica Martínez et al. (20) o David Wurzer et al. (38), en los que se incluyeron un 52,4% y 50,3% de mujeres, respectivamente. Por otro lado, el 80,3% de los pacientes de nuestro estudio se situaron en el rango de edad de entre los 30 y los 65 años, en el que se comprenden las edades medias observadas en otros estudios de salud digital, como los realizados por Hyunsook Heo et al. (30,4 años) (14), Stephanie Q. Ko et al. (33,6 años) (15) y Thomas Timmers et al. (50,8 años) (16), entre otros.

Otro aspecto importante de nuestro estudio es que ha considerado las comorbilidades presentes en los pacientes. En este sentido, las tasas de prevalencia observadas para las comorbilidades contempladas en nuestro estudio son similares entre los pacientes asignados al grupo activo y al grupo control, destacando la dislipemia (DL) (14,1%), la obesidad (9,6%), la HTA (8,1%) y el asma (7,6%) por encima del resto. Estas tasas son también similares a las reportadas por otros estudios de telemonitorización en pacientes con COVID-19, como el llevado a cabo por Mónica Martínez et al. (20), en el que observó una tasa de prevalencia superior para la DL (24,9%) y la hipertensión arterial (HTA) (38,0%) y ligeramente inferior para la obesidad (8,9%) y el asma (7,0%).

6.2.2. Discusión de los resultados de usabilidad

El segundo objetivo de nuestro estudio consiste en la evaluación de la usabilidad de las tecnologías empleadas en el ensayo clínico SOY+. La usabilidad puede definirse como la medida en la que las personas pueden aprender a operar un determinado sistema de manera confiable y segura. Para su evaluación en nuestro estudio, se utilizó la escala SUS en su versión en castellano. Cabe recordar que, a los pacientes asignados al grupo control, sólo se les proporcionó acceso a la App Hogar para el auto-reporte de su sintomatología cada 8 horas, mientras que, a los pacientes asignados al grupo activo, se les entregó además dos dispositivos wearables (pulsioxímetro Wellue FSF20 y reloj inteligente Bakeey E66) para el envío en tiempo real de sus valores de SatO₂ y T^a, FC y FR, respectivamente. Es importante destacar que el grupo investigador proporcionó soporte telefónico de manera protocolaria a cada paciente incluido en el ensayo para la descarga de la App Hogar en su teléfono móvil y su vinculación con los dispositivos de monitorización wearables anteriormente mencionados.

Al analizar los resultados de usabilidad obtenidos, encontramos que los pacientes que fueron asignados al grupo activo consideraron que el sistema que se les asignó resultó menos tedioso y presentó muchas menos contradicciones que el utilizado por el grupo control, lo que respalda el uso de dispositivos wearables para la telemonitorización de pacientes con COVID-19 en confinamiento domiciliario. Por otro lado, los pacientes con estudios primarios necesitaron saber bastantes cosas antes de poder empezar a utilizar el sistema y considerar necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar el sistema. Estos resultados coinciden con los reportados por Sophie Turnbull et al. (39), quienes al estudiar la influencia de los recursos educativos en el uso de las tecnologías de salud digital, observaron que las personas con un nivel socio-económico más bajo encuentran más dificultoso el uso de estas.

En general, en nuestro estudio se encontró una valoración positiva de los pacientes a todas las preguntas recogidas en la encuesta de evaluación de la usabilidad empleada (SUS). Estos resultados coinciden con los obtenidos en otros estudios que abordan la evaluación de la usabilidad de distintos sistemas de salud digital para el seguimiento y control de diversas patologías por medio de la escala SUS (33, 35, 40, 41). Entre estos, destacan el realizado por Jarrett Evans et al. (41), quienes utilizaron la escala SUS para medir la usabilidad de un reloj inteligente que monitorizaba la Tª y la actividad física en pacientes con insuficiencia cardiaca, o Elena González et al. (42), quienes hicieron uso de la escala SUS para evaluar la usabilidad de otra pulsera inteligente (Mi Band 2) que, mediante su vinculación a una App móvil (Mi Fit), permitía el envío de los datos de TA en mujeres con obesidad embarazadas.

A pesar de que no se han encontrado en la literatura estudios que utilicen la encuesta SUS para evaluar la usabilidad de sistemas de salud digital en pacientes con COVID-19, Ye Seul Bae et al. (43) emplearon una escala de tipo Likert semejante en un estudio de diseño similar al nuestro, en el que a todos los pacientes se les proporcionó acceso a una App móvil y se les hizo entrega de un dispositivo wearable de monitorización. La puntuación global de la usabilidad de los dispositivos fue de 4,5 puntos sobre 5 para el wearable y de 4,65 sobre 5 para la aplicación móvil, lo que justificaría la implementación de este tipo de herramientas en pacientes con COVID-19.

6.2.3. Discusión de los resultados de satisfacción

La evaluación del grado de satisfacción obtenido por los participantes del ensayo clínico SOY+ fue otro de los objetivos de este proyecto de fin de grado. Para ello, se utilizó una

escala diseñada por el propio equipo investigador del ensayo. En general, se encontró una valoración positiva por parte de los pacientes a la mayoría de las preguntas de la encuesta, salvo a la pregunta: “¿Ha tenido dificultad para enlazar la pulsera con la App Hogar?”, que tuvo una valoración negativa. Esto se corresponde con que los pacientes del grupo activo afirmasen haber tenido más dificultades en la participación en el estudio que los del grupo control. Pese a esto, los pacientes del grupo activo se sintieron más controlados mediante el sistema utilizado que si solo les hubiesen llamado por teléfono en comparación al grupo control, por lo que la utilización de dispositivos wearables para el control y el seguimiento de pacientes con COVID-19 en confinamiento domiciliario es bien percibido por los pacientes pese a la posible aparición de problemas técnicos que puedan requerir soporte telefónico o instrucción previa.

Estos resultados son similares a los obtenidos en otros estudios de telemonitorización en los que los pacientes del grupo activo refirieron una mayor seguridad, tranquilidad y sensación de control sobre su condición de salud (18). Además, Mirou Jaana et al. (18) determinaron que la mayoría de estos sistemas de telemonitorización tenían una buena aceptación por parte de los pacientes. La literatura científica también evidencia un elevado grado de satisfacción de los pacientes con COVID-19 con estos sistemas. Para evaluar la satisfacción de los participantes, la mayoría de estudios identificados de telemonitorización en COVID-19 utilizan escalas de elaboración propia, como el llevado a cabo por Thomas Timmers et al. (16), en el que se utilizó una escala numérica del 0 a 10, obteniéndose una puntuación media del 7.93, o el realizado por Tucker Annis et al. (44), que empleó una escala de tipo Likert en la que el 75% de los pacientes respondió que era muy probable que recomendará el sistema. El mayor grado de similitud con la metodología empleada en nuestro estudio se observó en el realizado por Khayreddine Bouabida et al. (36), quienes evaluaron el grado de satisfacción de los pacientes con el uso de dos plataformas de salud digital (una basada en la realización de llamadas de teleasistencia y otra en el auto-reporte de síntomas a través de una App móvil) mediante una encuesta de diseño propio realizada de forma telefónica.

Por otro lado, la encuesta de satisfacción utilizada reveló que los pacientes con estudios universitarios utilizaban más frecuentemente las tecnologías que el resto. Esto se puede deber a que este perfil de pacientes puede tener un mayor nivel socio-económico, una mayor especialización laboral o mayor facilidad de acceso a las tecnologías.

6.2.4 Limitaciones

Una de las limitaciones del presente estudio es el método empleado para la realización de las encuestas (llamada telefónica), ya que algunos pacientes son reacios a contestar a números de teléfono desconocidos o no disponen de tiempo suficiente para responder a la llamada. Se puede considerar otra limitación la brecha de tiempo o “gap temporal” existente entre la realización de las encuestas telefónicas (marzo del 2022) y la fecha de inclusión de algunos pacientes en el ensayo clínico SOY+ (que comenzó en octubre del 2022), la cual pudo motivar que algunos pacientes no contestaran a las llamadas o no recordasen con exactitud las características del sistema al que fueron asignados. Una posible solución a estas limitaciones sería informar al paciente en el momento de su inclusión en el estudio de que se contactará con él en el futuro para la realización de las encuestas y efectuar estas de forma individual cada vez que un paciente finalice su participación en el ensayo. Así mismo, las limitaciones propias del ensayo clínico SOY+ condicionaron las del presente estudio. Entre estas destacan la necesidad de poseer un teléfono móvil con sistema operativo Android para participar en el estudio (lo cual supuso la exclusión del 36,3% de los pacientes inicialmente reclutados) y que este se desarrolló mayoritariamente población vacunada (se calcula que el entre el 80-85% de la población tenía al menos dos dosis de vacunación frente al COVID-19 al inicio del ensayo).

6.2.5 Futuras líneas de investigación

Una futura línea de investigación en esta área del conocimiento podría ser el diseño de una aplicación móvil que, además de tener funcionalidades para el auto-reporte de los síntomas mediante el envío de notificaciones “push” cada 8 horas, aporte información de interés sobre la enfermedad al paciente y cuente con un sistema de retroalimentación con los profesionales de salud de AP mediante chat o videollamada.

7. CONCLUSIONES

La distribución de las características de los pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+ fue homogénea en cuanto al sexo, rango de edad, prueba diagnóstica realizada y tasa de prevalencia de comorbilidades.

Se encontró una valoración positiva por parte de los pacientes a todas las preguntas de la encuesta de evaluación de la usabilidad realizada, concluyéndose que el sistema de seguimiento asignado al grupo activo resultó menos tedioso y presentó muchas menos

contradicciones que el asignado al grupo control, lo que respalda el uso de dispositivos wearables de monitorización para el seguimiento de pacientes con COVID-19.

Los resultados de la encuesta de evaluación del grado de satisfacción indicaron que los pacientes asignados al grupo activo tuvieron alguna dificultad para enlazar la pulsera a la App Hogar y afirmaron haber tenido más dificultades en la participación en el estudio en comparación a los pacientes del grupo control. Sin embargo, los pacientes del grupo activo aseguraron haberse sentido más controlado mediante el sistema de seguimiento asignado que si únicamente les hubiesen llamado por teléfono, por lo que se concluye que el uso de dispositivos de monitorización wearables para el seguimiento de pacientes con COVID-19 en confinamiento domiciliario es bien percibido por parte de los pacientes pese a la posible aparición de dificultades técnicas que conlleva. Una posible solución a estos inconvenientes técnicos sería instruir previamente a los pacientes en el uso de este tipo de herramientas o contar con un soporte técnico telefónico al que los pacientes pudiesen recurrir cuando lo considerasen necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Cuestas ML, Minassian ML. COVID-19: Impact of a pandemic. *Rev Argent Microbiol.* 2020;52(3):167-8.
2. Johns Hopkins. Coronavirus resource center. [sede Web]. Johns Hopkins; 2021 [acceso 22 de enero de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3whFNtc>.
3. Reuters. Covid-19 Tracker Europe. [sede Web]. Reuters; 2021 [acceso 25 de junio de 2021]. Disponible en: <https://tmsnrt.rs/3roeDkL>.
4. Junta de Castilla y León. Situación epidemiológica del coronavirus (COVID-19) en Castilla y León. [sede web]. Junta de Castilla y León; 2021 [acceso 22 de enero de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3urObsf>.
5. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020;395(10223):497-506.
6. Tsai PH, Lai WY, Lin YY, et al. Clinical manifestation and disease progression in COVID-19 infection. *J Chin Med Assoc.* 2021;84(1):3-8.
7. El-Solh AA, Meduri UG, Lawson Y, et al. Clinical Course and Outcome of COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome: Data From a National Repository. *J Intensive Care Med.* 2021;36(6):664-72.
8. Junta de Castilla y León. Novedades del procedimiento de vigilancia epidemiológica ante la sexta ola de COVID-19. 2021 [acceso 22 de enero de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3s7el0w>.

9. Junta de Castilla y León. Novedades del documento procedimiento de diagnóstico, vigilancia y control de casos y contactos COVID-19. Implementación en atención primaria y centros residenciales. 2021 [acceso 22 de enero de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3L6BRDL>.
10. Dudley J. COVID-19 Transmission Under the Public Health Radar: High Prevalence in Young Adults for COVID-19 Pandemic Wave 1. *Int J Infect Dis*. 2021;116:S29.
11. Goh KJ, et al. Rapid Progression to Acute Respiratory Distress Syndrome: Review of Current Understanding of Critical Illness from Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Infection. *Ann Acad Med Singap*. 2020;49(3):108-18.
12. Ting DSW, Carin L, Dzau V, Wong TY. Digital technology and COVID-19. *Nat Med*. 2020;26(4):459-61.
13. Yamamoto K, Takahashi T, Urasaki M, Nagayasu Y, et al. Health Observation App for COVID-19 Symptom Tracking Integrated With Personal Health Records: Proof of Concept and Practical Use Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020 Jul 6;8(7):e19902.
14. Heo H, Lee K, Jung E, Lee H. Developing the First Telenursing Service for COVID-19 Patients: The Experience of South Korea. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(13):6885.
15. Ko SQ, Hooi BMY, Koo CY, et al. Remote monitoring of marginalized populations affected by COVID-19: a retrospective review. *BMJ Open*. 2020;10(12):e042647.
16. Timmers T, Janssen L, Stohr J, et al. Using eHealth to Support COVID-19 Education, Self-Assessment, and Symptom Monitoring in the Netherlands: Observational Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020;8(6):e19822.
17. Aamodt IT, Lycholip E, Celutkiene J, Strömberg A, et al. Health Care Professionals' Perceptions of Home Telemonitoring in Heart Failure Care: Cross-Sectional Survey. *J Med Internet Res*. 2019;21(2):e10362.
18. Jaana M, Paré G, et al. Home telemonitoring for respiratory conditions: a systematic review. *Am J Manag Care*. 2009;15(5):313-20.
19. Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *J Med Internet Res*. 2015;17(3):e63.
20. Martínez-García M, Bal-Alvarado M, Santos Guerra F, et al. Monitoring of COVID-19 patients by telemedicine with telemonitoring. *Rev Clin Esp*. 2020;220(8):472-479.
21. Quer G, Radin JM, Gadaleta M, Baca-Motes K, et al. Wearable sensor data and self-reported symptoms for COVID-19 detection. *Nat Med*. 2021;27(1):73-7.
22. Gadaleta M, Radin JM, et al. Passive detection of COVID-19 with wearable sensors and explainable machine learning algorithms. *NPJ Digit Med*. 2021;4(1):166.

23. Mitratza M, Goodale BM, Shagadatova A, Kovacevic V, et al. The performance of wearable sensors in the detection of SARS-CoV-2 infection: a systematic review. *Lancet Digit Health*. 2022;4(5):e370-e383.
24. Santos MD, Roman C, et al. A Real-Time Wearable System for Monitoring Vital Signs of COVID-19 Patients in a Hospital Setting. *Front Digit Health*. 2021;3:630273.
25. Ding X, Clifton D, Ji N, Lovell NH, Bonato P, Chen W, Yu X, et al. Wearable Sensing and Telehealth Technology with Potential Applications in the Coronavirus Pandemic. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2021;14:48-70.
26. Silven AV, Petrus AHJ, Villalobos-Quesada M, et al. Telemonitoring for Patients With COVID-19: Recommendations for Design and Implementation. *J Med Internet Res*. 2020;22(9):e20953.
27. Sevilla-Gonzalez MDR, Moreno Loaeza L, Lazaro-Carrera LS, et al. Spanish Version of the System Usability Scale for the Assessment of Electronic Tools: Development and Validation. *JMIR Hum Factors*. 2020;7(4):e21161.
28. Kruse CS, Krowski N, et al. Telehealth and patient satisfaction: a systematic review and narrative analysis. *BMJ Open*. 2017;7(8):e016242.
29. Ramaswamy A, Yu M, Drangsholt S, et al. Patient Satisfaction With Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: Retrospective Cohort Study. *J Med Internet Res*. 2020;22(9):e20786.
30. Orrange S, Patel A, Mack WJ, et al. Patient Satisfaction and Trust in Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: Retrospective Observational Study. *JMIR Hum Factors*. 2021;8(2):e28589.
31. Brooke J. SUS: A quick and dirty usability scale. *Usability Evaluation in Industry*. Taylor & Francis, London. 1996;189-94.
32. Peres SC, Pham T, Phillips R. Validation of the System Usability Scale (SUS): SUS in the Wild. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*. 2013;57(1):192-6.
33. Hajesmaeel-Gohari S, Khordastan F, Fatehi F, et al. The most used questionnaires for evaluating satisfaction, usability, acceptance, and quality outcomes of mobile health. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2022;22(1):22.
34. Liang J, Xian D, Liu X, Fu J, Zhang X, Tang B, Lei J. Usability Study of Mainstream Wearable Fitness Devices: Feature Analysis and System Usability Scale Evaluation. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018;6(11):e11066.
35. Nair KM, Malaeek R, Schabert I, Taenzer P, Radhakrishnan A, et al. A Clinical Decision Support System for Chronic Pain Management in Primary Care: Usability testing and its relevance. *J Innov Health Inform*. 2015;22(3):329-32.

36. Bouabida K, Malas K, Talbot A, Desrosiers MÈ, et al. Remote Patient Monitoring Program for COVID-19 Patients Following Hospital Discharge: A Cross-Sectional Study. *Front Digit Health*. 2021;3:721044.
37. Brehm J. *The Phantom Respondents: Opinion Surveys and Political Representation*. The University of Michigan Press, Ann Arbor. 1993.
38. Wurzer D, Spielhagen P, Siegmann A, Gerçekcioglu A, et al. Remote monitoring of COVID-19 positive high-risk patients in domestic isolation: A feasibility study. *PLoS One*. 2021;16(9):e0257095.
39. Turnbull S, Lucas PJ, Hay AD, et al. The role of economic, educational and social resources in supporting the use of digital health technologies by people with T2D: a qualitative study. *BMC Public Health*. 2021;21(1):293.
40. Kristjansdottir OB, Børøund E, et al. Mobile App to Help People With Chronic Illness Reflect on Their Strengths: Formative Evaluation and Usability Testing. *JMIR Form Res*. 2020;4(3):e16831.
41. Evans J, Papadopoulos A, Silvers CT, Charness N, et al. Remote Health Monitoring for Older Adults and Those with Heart Failure: Adherence and System Usability. *Telemed J E Health*. 2016;22(6):480-8.
42. Gonzalez-Plaza E, Bellart J, Arranz Á, Luján-Barroso L, et al. Effectiveness of a Step Counter Smartband and Midwife Counseling Intervention on Gestational Weight Gain and Physical Activity in Pregnant Women With Obesity (Pas and Pes Study): Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022;10(2):e28886.
43. Bae YS, Kim KH, Choi SW, Ko T, et al. Satisfaction and Usability of an Information and Communications Technology-Based System by Clinically Healthy Patients With COVID-19 and Medical Professionals: Cross-sectional Survey and Focus Group Interview Study. *JMIR Form Res*. 2021;5(8):e26227.
44. Annis T, Pleasants S, Hultman G, et al. Rapid implementation of a COVID-19 remote patient monitoring program. *J Am Med Inform Assoc*. 2020;27(8):1326-1330.

9. ANEXOS

ANEXO 1.

Cuestionario de evaluación clínica telefónica en el seguimiento domiciliario del paciente con infección por SARS-CoV-2.

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN CLÍNICA TELEFÓNICA EN EL SEGUIMIENTO DOMICILIARIO DEL PACIENTE CON INFECCIÓN POR SARS-COV-2		
Respecto a la última vez que contactamos con usted ¿cómo se encuentra hoy?		
Mejor	Igual	Peor
PREGUNTA	SI	NO
Temperatura -Fiebre -Más de 39°C -¿Más de 3 días?		
Disnea incluso leve (I y II NYHA) -¿Siente "falta de aire" o fatiga en algún momento? -¿Tiene ligera limitación de su actividad física? -¿La actividad ordinaria le ocasiona fatiga, palpitaciones, dolor torácico? -Taquipnea: habla entrecortada -Tos intensa más de 5 días		
Dolor torácico -Al esfuerzo -Tipo pleurítico (dolor costal que le dificulta la respiración)		
Hemoptisis		
Estado de alerta (entrevista a la persona enferma y/o cuidadora) -Está desorientado o confuso		
Vómitos -¿Le impiden la alimentación?		
Diarrea -¿Más de 10 deposiciones/día o 5-10/ más de 3 días?		
Condiciones sociales no adecuadas		
Empeoramiento del estado emocional		
Malestar general inespecífico VIGILAR: SI SOSPECHA HIPOXIA SILENTE, necesario medir saturación.		

ANEXO 2.

System Usability Scale (SUS), versión en castellano.

No.	Pregunta	Interpretación				
		[Totalmente en desacuerdo]				[Totalmente de acuerdo]
1	Me gustaría usar esta herramienta frecuentemente.	1	2	3	4	5
2	Considero que esta herramienta es innecesariamente compleja	1	2	3	4	5
3	Considero que la herramienta es fácil de usar.	1	2	3	4	5
4	Considero necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar esta herramienta	1	2	3	4	5
5	Considero que las funciones de la herramienta están bien integradas	1	2	3	4	5
6	Considero que la herramienta presenta muchas contradicciones	1	2	3	4	5
7	Imagino que la mayoría de las personas aprenderían a usar esta herramienta rápidamente	1	2	3	4	5
8	Considero que el uso de esta herramienta es tedioso	1	2	3	4	5
9	Me sentí muy confiado al usar la herramienta	1	2	3	4	5
10	Necesité saber bastantes cosas antes de poder empezar a usar esta herramienta	1	2	3	4	5

ANEXO 3.1.

Encuesta de evaluación del grado de satisfacción (Bloque 1: Satisfacción).

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN PARA EL PACIENTE					
PB 01. Está usted satisfecho con su participación en el estudio Soy +	1	2	3	4	5
PB 02. Se ha sentido más controlado por medio de este seguimiento que si solo le hubiesen llamado por teléfono	1	2	3	4	5
PB 03. Recomendaría participar en el estudio a un familiar o conocido con la COVID-19	1	2	3	4	5
PB 04. Se ha sentido más seguro al saber que los profesionales de atención primaria controlaban sus constantes vitales en tiempo real	1	2	3	4	5
PB 05. Le ha resultado incómodo portar la pulsera durante sus actividades habituales	1	2	3	4	5
PB 06. Se ha sentido más seguro al saber que los profesionales de atención primaria conocían sus síntomas en tiempo real	1	2	3	4	5
PB 07. Le parecería útil la utilización de este tipo de tecnologías para el seguimiento de otras enfermedades (como por ejemplo la hipertensión, diabetes)	1	2	3	4	5
PB 08. Respecto a la pregunta anterior, indíquenos en que patologías cree usted que se podría implantar herramientas de salud digital:	Respuesta libre				

ANEXO 3.2.

Encuesta de satisfacción del grado de satisfacción (Bloque 2: Dificultad percibida).

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN PARA EL PACIENTE	
Preguntas con respuesta categórica:	
PC01. Utiliza habitualmente las TIC (por ejemplo, correo electrónico, Internet, videoconferencias, etc.).	a) Nunca b) Menos de una vez a la semana c) 2 o 3 veces a la semana d) 4 o 5 veces a la semana e) Más de veces a la semana
PC02. Seleccione qué dispositivos digitales tiene en su casa:	a) Ordenador b) Tablet c) Móvil d) Portátil e) Reproductor de música f) Pulsera fitness
PC03. Ha necesitado soporte tecnológico para la instalación de la APP o resolución de dudas sobre el proyecto	a) Sí, mediante el chat de soporte en la APP b) Sí, mediante llamada telefónica (número de llamadas) c) Sí, mediante el profesional de atención primaria del centro de salud c) No
PC04. ¿Cuántas llamadas telefónicas ha realizado con el personal de soporte? (si la respuesta a la pregunta anterior es b)	a) 1 vez b) 2 o 3 veces c) 4 o 5 veces d) 5 o más veces
Preguntas con respuesta binaria:	
PC05. ¿Ha tenido usted alguna dificultad en la participación en el proyecto (como, por ejemplo, para descargar el consentimiento o la APP, para vincular la pulsera...)?	a) Si b) No
PC06. ¿Ha tenido dificultad para enlazar la pulsera con la APP?	a) Si b) No

PC07. ¿Ha tenido dificultad para enlazar el pulsioxímetro (dispositivo para medir el oxígeno) con la APP?	a) Si b) No
PC08. ¿Ha tenido dificultad para descargar la APP?	a) Si b) No
PC09. ¿Ha tenido dificultad para firmar el consentimiento informado?	a) Si b) No
PC10. ¿Ha tenido dificultad para comprender el contenido de la APP?	a) Si b) No
PC11. ¿Ha tenido dificultad para manejar la APP?	a) Si b) No
PC12. ¿Había llevado usted una pulsera de monitorización o fitness anteriormente al proyecto?	a) Si b) No
Aspectos de mejora u observaciones:	Respuesta libre

Evaluación de la usabilidad y satisfacción de un sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas basado en la telemonitorización del paciente con COVID-19 en situación de aislamiento domiciliario.

Proyecto ULYSSES

Curso 2021/2022



UVa

Autoras: Laura Natalia Martínez Balcazar y Sara Martín Yeves

Tutor: Dr Juan Francisco Arenillas Lara

INTRODUCCIÓN



La enfermedad ocasionada por el virus SARS-Cov-2, fue declarada pandemia mundial por la OMS en Marzo del 2020 lo que ha obligado a implementar el uso de sistemas de monitorización portátil.

Así nació el **ensayo clínico SOY+**, en el que se compararon dos grupos (activo y control) con distintos tipos de seguimiento.

Este **proyecto de fin de grado ULYSSES** se diseñó como subestudio partir de dicho ensayo, ya que los sistemas de monitorización pueden ser un buen método de futuro de cara al seguimiento de múltiples enfermedades.



METODOLOGÍA



Ensayo clínico SOY+ (n=247)



Casos: Wearable (T°, FC, FR)+ Pulsioxímetro + App + Seguimiento telefónico



Controles: App + Seguimiento telefónico



Subestudio ULYSSES (n=198)

Encuestas telefónicas, realizadas por las investigadoras del presente estudio, de:
-Satisfacción: Se diseñó una encuesta ad hoc
-Usabilidad: System Usability Scale
Características de los pacientes que responden a las encuestas y cumplen protocolo completo de seguimiento



Análisis de los resultados

Análisis observacional descriptivo de las características de la muestra
 Análisis de la varianza (ANOVA)
 COEFICIENTES α DE CRONBACH ESTANDARIZADO Y λ 6 DE GUTMAN

OBJETIVOS

Analizar las características principales de la muestra de pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+

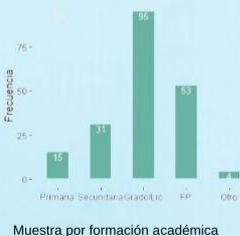
Evaluar la usabilidad de las distintas tecnologías empleadas en el ensayo clínico

Evaluar el grado de satisfacción obtenido por parte de los pacientes con su uso

RESULTADOS

MUESTRA

Muestra homogénea
 8% estudios primarios
 16% estudios secundarios
 27% formación profesional
 48% estudios universitarios



USABILIDAD

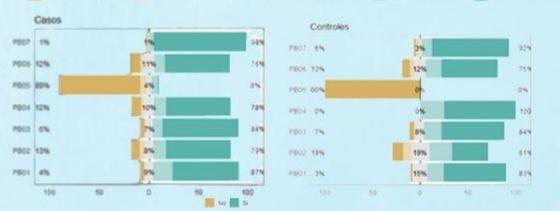


Valoración general positiva

Los pacientes con sólo estudios primarios necesitaron saber más cosas antes de utilizar la app ($p=0,001$) y ven necesario el apoyo por personal experto ($p=0,003$)

Los pacientes del grupo activo consideran la App menos tediosa ($p=0,03$) y con menos contradicciones ($p=0,01$)

SATISFACCIÓN Y DIFICULTADES



Valoración general positiva

Los pacientes del grupo activo se sintieron más controlados por este sistema que por el seguimiento convencional ($p=0,01$) y han percibido un mayor número de dificultades en la participación en el estudio ($p=0,00$)

Todos los coeficientes son $>0,8$ lo que demuestra que la **fiabilidad** de las encuestas diseñadas fue buena

CONCLUSIONES



Distribución homogénea de las características principales de la muestra



La valoración de la usabilidad fue positiva, pero es necesario implementar soporte técnico y formación adecuada para el uso de estas tecnologías.



La valoración del grado de satisfacción es positiva, destacando que a pesar de que los pacientes del grupo activo refieren haber tenido un mayor número de dificultades en la participación, se sintieron más controlados por este seguimiento, prefiriendo la telemonitorización frente al seguimiento telefónico convencional.

BIBLIOGRAFÍA

