

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, Mayo de 2022

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. OBJETIVOS	4
3. MATERIAL Y MÉTODOS	4
3.1. Diseño del estudio.....	4
3.2. Población de estudio.....	4
3.3. Criterios de elegibilidad.....	4
3.3.1. Criterios de inclusión.....	4
3.3.2. Criterios de exclusión	5
3.4. Metodología.....	5
3.5. Cronograma.....	6
3.6. Análisis estadístico	6
3.7. Consideraciones ético-legales.....	7
4. RESULTADOS	7
4.1 Características de la muestra	7
4.2 Resultados de la encuesta de usabilidad	9
4.3 Resultados de la encuesta de satisfacción.....	10
4.3.1 Resultados del bloque 1: Satisfacción.....	10
4.3.2 Resultados del bloque 2: Dificultad percibida.....	11
5. DISCUSIÓN.....	12
5.1 Discusión de la metodología	12
5.2 Discusión de los resultados	12
5.2.1. Discusión de las características de la muestra	12
5.2.2. Discusión de los resultados de usabilidad.....	13
5.2.3. Discusión de los resultados de satisfacción	15
5.2.4 Limitaciones	16
5.2.5 Futuras líneas de investigación	16
6. CONCLUSIONES	16
7. BIBLIOGRAFÍA.....	17

ÍNDICE 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

ÍNDICE DE TABLAS

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

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **SDRA:** Síndrome de distrés respiratorio agudo
- **SACYL:** Sanidad de Castilla y León
- **AP:** Atención Primaria
- **MAP:** Médico de Atención Primaria
- **SatO2:** Saturación de oxígeno
- **T^a:** Temperatura corporal
- **TA:** Tensión Arterial
- **FR:** Frecuencia Respiratoria
- **FC:** Frecuencia Cardíaca
- **PCR:** Reacción en Cadena de la Polimerasa
- **SUS:** System Usability Scale
- **ANOVA:** Análisis de la varianza
- **RGPD:** Reglamento General de Protección de Datos
- **LOPDGGD:** Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales
- **DL:** Dislipemia
- **HTA:** hipertensión arterial

RESUMEN

Introducción y objetivos: La pandemia por COVID-19 ha obligado al sistema sanitario a adaptarse, destacando el uso de sistemas de telemonitorización domiciliario para proporcionar un control clínico del paciente integral e individualizado. En este contexto nació el ensayo clínico SOY+, en el que se compararon dos grupos de pacientes en aislamiento domiciliario por COVID-19 (activo y control) con distintos tipos de seguimiento. En base a lo anterior se desarrolló el subestudio ULYSSES, cuyos objetivos fueron estudiar las características de la muestra de los pacientes que se encuestaron en el ensayo clínico SOY+, y evaluar la satisfacción y usabilidad de las tecnologías empleadas.

Metodología: Se estudió la usabilidad de las tecnologías empleadas en el ensayo clínico SOY+ mediante la encuesta *System Usability Scale* (SUS), y el grado de satisfacción obtenido por los pacientes a través de una encuesta diseñada por el equipo investigador del ensayo. Ambas encuestas fueron realizadas de forma telefónica, contactándose con todos los pacientes que cumplieron protocolo del ensayo clínico SOY+ al completo (n=247) un mínimo de 5 veces. Posteriormente, 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: Se obtuvo una tasa de respuesta a las encuestas telefónicas del 80% (n=198, 89 casos, 109 controles). La muestra presenta una distribución homogénea, con características similares en cuanto a edad, sexo, prueba diagnóstica empleada y comorbilidades, tanto en el grupo activo como el control. El 48% de los encuestados poseen estudios universitarios. La usabilidad fue valorada de forma positiva, aunque se evidencia que los pacientes con únicamente estudios primarios refieren la necesidad de saber bastantes cosas y de apoyo de personal experto para el correcto uso del sistema. Además, evidenció que el sistema utilizado por el grupo activo presentó menos contradicciones y resultó menos tedioso de utilizar que el utilizado por el grupo control. Los resultados de la encuesta de evaluación del grado de satisfacción indicaron que, aunque los pacientes del grupo experimental tuvieron más dificultades en la participación en el estudio, se sintieron más controlados mediante el seguimiento que se les proporcionó frente al realizado convencionalmente (llamas telefónicas) en comparación al grupo control.

Palabras clave: COVID-19, Telemonitorización, Satisfacción, Usabilidad, Encuestas.

1. INTRODUCCIÓN

En marzo del 2020, la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 fue declarada pandemia mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esto ha supuesto un gran impacto en términos de morbilidad y mortalidad, a la vez que ha generado la necesidad de un cambio en la asistencia sanitaria respecto a cómo la conocíamos hasta entonces (1).

En el momento en el que se aprobó el comité de ética de este proyecto (31 de Enero de 2022), casi 348 millones de casos a nivel mundial habían sido detectados, unos 110 millones de casos en Europa y aproximadamente unos 9 millones de casos en nuestro país, siendo este el quinto con más prevalencia (2). En aquel momento, habían fallecido a causa de esta enfermedad aproximadamente 2 millones de personas a nivel europeo y 90.000 en España, con una incidencia diaria de unos 72.000 casos a nivel nacional (3), 23.000 en la comunidad autónoma de Castilla y León, y 1.200 a nivel de la provincia de Valladolid (4).

Como bien se describe en la literatura científica, sobre el 80% de los casos infectados por COVID-19 presentan una afectación clínica leve o moderada, con síntomas respiratorios como expectoración, tos seca o disnea; u otros síntomas más inespecíficos tales como fiebre, astenia, dolor de garganta, cefaleas o mialgias (5,6). No obstante, el otro 20% de los pacientes, que con frecuencia presentan algún tipo de comorbilidad, necesitarán ingreso hospitalario ya que en ciertos casos la enfermedad podría desembocar rápidamente en una neumonía, síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) y disfunción multiorgánica (7).

Los protocolos del manejo de esta enfermedad han sufrido numerosas modificaciones a lo largo de la pandemia. En el momento de la aprobación del presente proyecto, las guías publicadas por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL) (8) indicaban la realización de un test de antígenos rápido a toda persona con clínica compatible con infección por COVID-19. En caso de obtener un resultado positivo, se iniciaría un confinamiento domiciliario que duraría un mínimo de 7 días.

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

Debido a la alta incidencia y prevalencia de esta patología y al rápido empeoramiento clínico de algunos pacientes (10,11), fue necesario poner en marcha nuevos recursos que permitieran minimizar el riesgo de transmisión de la infección (12), obtener datos de la distribución geográfica de la enfermedad (13), detectar complicaciones en tiempo real para otorgar una atención precoz e individualizada, y disminuir las tasas de ingreso y estancia hospitalaria. En este contexto cobran gran importancia los nuevos sistemas de telemonitorización, de los cuales hay evidencia científica de su papel en la mejora de los resultados de salud de los pacientes, además de ser bien percibidos por estos (13–16). De igual manera han demostrado ser útiles para los profesionales de atención sanitaria, ya que pueden contribuir a facilitar la toma de decisiones clínicas y disminuir su carga de trabajo al reducir el número de visitas innecesarias por parte de los pacientes a los hospitales o centros de salud (17,18).

Actualmente, estos sistemas de telemonitorización ya han sido implementados para la vigilancia clínica de pacientes con patologías crónicas (19,20) y pacientes con COVID-19 de alto riesgo (21). En relación a esto, la utilización de dispositivos de monitorización portátiles acondicionados con Bluetooth ofrecen una serie de ventajas y facilidades, ya que permiten detectar, registrar y enviar una serie de parámetros como la saturación de oxígeno (SatO₂), temperatura corporal (T^a), la tensión arterial (TA), la frecuencia respiratoria (FR), frecuencia cardíaca (FC), entre otros (22–26). Sin embargo, lo anterior se puede ver obstaculizado por una serie de factores que dificultan su implementación como el no tener dispositivos electrónicos o conexión a internet, no disponer de habilidades digitales, el pertenecer a zonas de bajo nivel socioeconómico, que los pacientes no reciban retroalimentación por parte del personal sanitario o el diseño de sistemas de pago o difícil acceso y poco intuitivos (12).

En este contexto se diseñó el ensayo clínico SOY+ (ClinicalTrials.gov: NCT04802018), en el cual se seleccionaron 307 pacientes COVID-19 positivos en situación de confinamiento domiciliario, y se distribuyeron en un grupo control (realizaban protocolo de seguimiento convencional junto con notificación de síntomas vía App Hogar) o un grupo activo (añadía a lo anterior un dispositivo wearable para monitorización de constantes y un pulsioxímetro vinculados a la App). El objetivo del ensayo consistió en estudiar si existen diferencias significativas entre el grupo control y experimental en cuanto a la progresión clínica hacia formas graves de la enfermedad por COVID-19 así como comprobar las diferencias entre ambos grupos respecto a variables pronósticas secundarias. El presente trabajo de fin de grado “ULYSSES” nació a raíz de este ensayo clínico para describir las principales características de su muestra, y para valorar la

satisfacción y usabilidad de los pacientes con este sistema, dado que no se han encontrado estudios en la literatura que demuestren si los pacientes están familiarizados con estas herramientas de salud digital, o si su uso resulta cómodo, útil y satisfactorio respecto de la atención médica convencional. Se pretende obtener información al respecto y si los resultados fueran positivos, se podría implementar para el seguimiento de enfermedades en condiciones análogas.

2. OBJETIVOS

Este Trabajo de Fin de Grado tiene por objetivo analizar las características principales de la muestra de pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+, así como evaluar la usabilidad y el grado de satisfacción obtenido por parte de los pacientes con el uso de las distintas tecnologías empleadas en el ensayo clínico:

- App Hogar para el auto-reporte de síntomas cada 8 horas en el grupo control.
- App Hogar y dispositivos wearables en el grupo activo: Reloj inteligente Bakeey E66 para el envío continuo de los valores de T^a, FC y FR; y pulsioxímetro Wellue FS20F para el auto-reporte de los valores de SatO₂ cada 8 horas via App Hogar.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo.

3.2. Población de estudio

La población del presente estudio la constituyeron los pacientes incluidos en el ensayo clínico SOY+ que cumplieron el protocolo del mismo al completo (sus datos de salud a los 30 días desde la inclusión aparecen registrados en el sistema) y respondieron a las encuestas de evaluación de la usabilidad y el grado de satisfacción realizadas.

3.3. Criterios de elegibilidad

3.3.1. Criterios de inclusión

Criterios de inclusión del ensayo clínico SOY+:

- Diagnóstico positivo a COVID-19 confirmado por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o test de antígenos.
- Ventana < 6 días desde el diagnóstico de COVID-19 y la inclusión en el estudio.
- Posesión de un Smartphone con sistema operativo Android y conexión a Internet.

- Capacidad de firmar electrónicamente el documento de consentimiento informado vía la App Hogar.

Criterios de inclusión del subestudio ULYSSES:

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

3.3.2. Criterios de exclusión

Criterios de exclusión del ensayo clínico SOY+:

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

Criterios de inclusión del subestudio ULYSSES:

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

3.4. 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.

3.5. Cronograma

El ensayo clínico SOY+ tuvo lugar de octubre de 2021 a marzo de 2022. El subestudio ULYSSES comenzó superponiéndose al ensayo SOY+ en marzo de 2022, y finalizó en mayo del 2022. Las fases del subestudio ULYSSES pueden dividirse en: diseño del estudio, aprobación por parte del CEIm del Área de Salud Valladolid Este, 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).



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

3.6. Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo en número y porcentaje de las características de los pacientes que fueron encuestados en el ensayo clínico SOY+. Así mismo, se utilizó la técnica del Análisis de la Varianza (ANOVA) para encontrar diferencias significativas entre las respuestas proporcionadas por uno u otro grupo de estudio (activo o control) a las preguntas recogidas en las encuestas realizadas. 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 (activo o control) a las preguntas de las encuestas. En último lugar, la consistencia interna de la encuesta de satisfacción utilizada (de diseño propio) ha sido calculada por medio de los coeficientes α de Cronbach, α de Cronbach estandarizado y λ 6 de Guttman.

3.7. 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+.

4. RESULTADOS

4.1 Características de la muestra

Se realizó el screening para entrar en el ensayo clínico SOY+ a 671 pacientes, de los cuales 307 (45,8%) fueron incluidos y 364 (54,2%) excluidos. Es importante destacar que, de los pacientes excluidos, el 36,3% mostró disponibilidad para participar en el ensayo pero no pudo al tener un sistema operativo en su teléfono móvil incompatible con la instalación de la App Hogar.

Por otra parte, de los 307 pacientes que fueron incluidos, 60 (19,5%) no cumplieron el protocolo del ensayo clínico al completo. Por lo tanto, para este estudio finalmente se contemplaron 247 pacientes, de los cuales 198 (80,2%) respondieron a las encuestas realizadas (Figura 2).

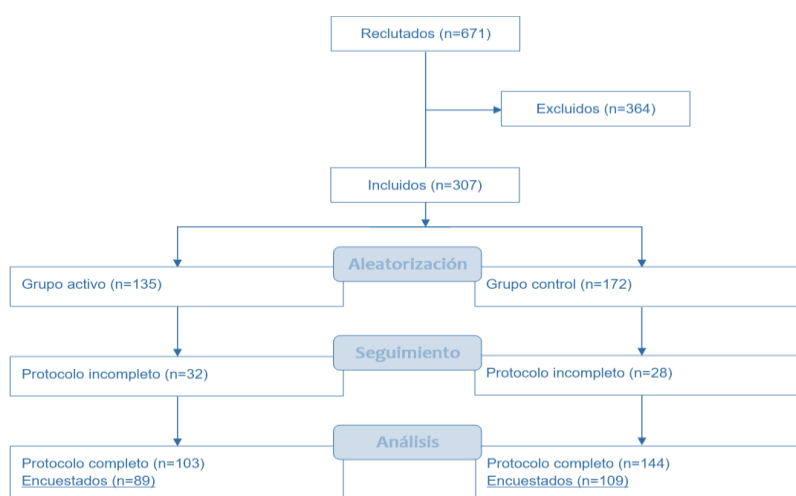


Figura 2. Diagrama CONSORT del estudio.

En la Tabla 1 aparecen las principales características de los pacientes encuestados en función del grupo de estudio asignado (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 contempladas y el grupo asignado a cada paciente (control o activo) no indica diferencias estadísticamente significativas (p -valor $< 0,05$), por lo que se asume 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.

4.2 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”.

En la Figura 3 se muestra un gráfico que resume las valoraciones proporcionadas por los pacientes a cada pregunta de la encuesta. Se observó una valoración positiva por parte de los pacientes a todas las preguntas contempladas en la encuesta.

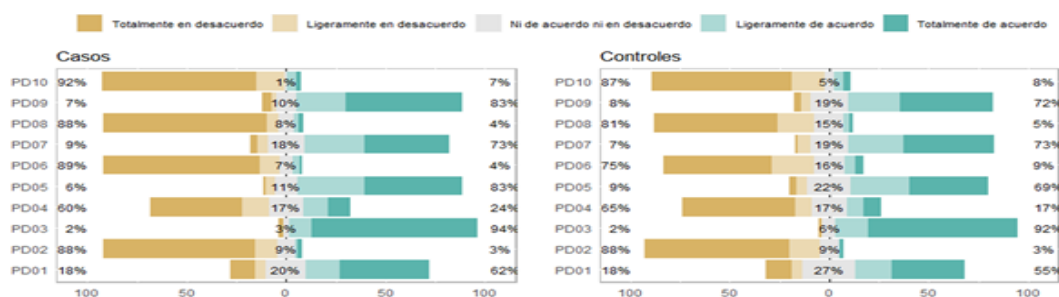


Figura 3. Valoración de la usabilidad en los pacientes encuestados.

Al relacionar las respuestas con el grupo de cada paciente (activo o control) y su nivel educativo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p -valor $< 0,05$), excepto en los siguientes casos:

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

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

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

Los pacientes con sólo estudios primarios estuvieron más de acuerdo que el resto (p-valor = 0,003) en que consideraron necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar el sistema.

4.3 Resultados de la encuesta de satisfacción

4.3.1 Resultados del bloque 1: Satisfacción

La encuesta de satisfacción, está compuesta por una pregunta abierta y siete preguntas de tipo Likert (Anexo 3.1).

En cuanto a la pregunta de respuesta abierta (“En qué patologías cree usted que se podrían implantar herramientas de salud digital”), cabe destacar que el 21,9% de los encuestados indicó la posible aplicación de este tipo de sistemas en pacientes con diabetes mellitus y el 17,7% en pacientes con patología cardiovascular. Otras patologías referidas por los pacientes fueron la hipertensión arterial, respiratorias, neurológicas o psiquiátricas.

En la figura 4 se aprecian las respuestas que dieron los pacientes a las distintas preguntas tipo Likert del bloque, donde la valoración global fue positiva. Dos de estas estaban relacionadas con los dispositivos wearables, por lo que únicamente fueron contestadas por el grupo experimental (PB04 Y PB05).

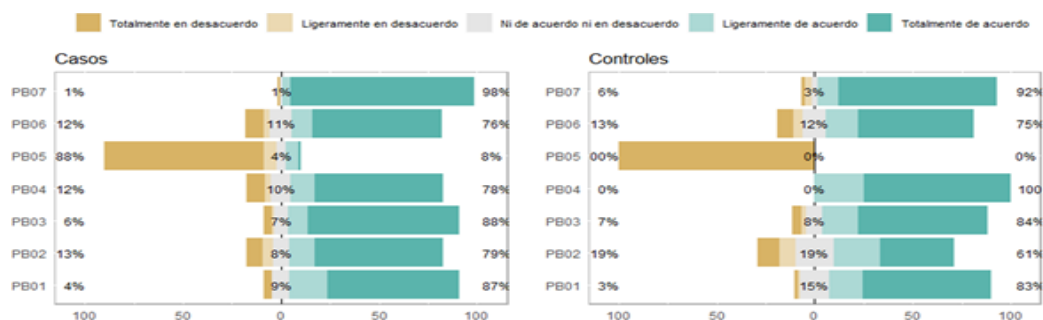


Figura 4. Valoración de la satisfacción (Bloque 1) en los pacientes encuestados.

Se realizó un análisis de las valoraciones dadas a las preguntas de la encuesta, comparando según el grupo al que pertenecía cada paciente (activo o control) y su nivel

de estudios, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en ningún caso, salvo en el siguiente:

Los pacientes pertenecientes al grupo activo coinciden más respecto del grupo control (p -valor=0,01) en que sintieron un mayor control mediante este seguimiento que si solo hubieran recibido llamadas telefónicas.

4.3.2 Resultados del bloque 2: Dificultad percibida

Está compuesta por tre preguntas con respuesta categórica y ocho preguntas con respuesta binaria ("Si" / "No") (Anexo 3.2).

En cuanto a las preguntas de respuesta categórica distinta de "Si"/"No", no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre el grupo asignado (activo o control) o su nivel educativo, excepto en el siguiente supuesto: Aquellos con estudios universitarios estuvieron más de acuerdo que el resto de pacientes (p -valor = 0,01) en que utilizaban las tecnologías con mayor frecuencia.

En la figura 5 se aprecia un gráfico que resume las valoraciones que dieron los pacientes a las preguntas de respuesta binaria de este bloque, tres de las cuales tenían relación con los dispositivos wearables, por tanto, solo fueron contestadas por los pacientes del grupo activo (PC12, PC06 y PB05).

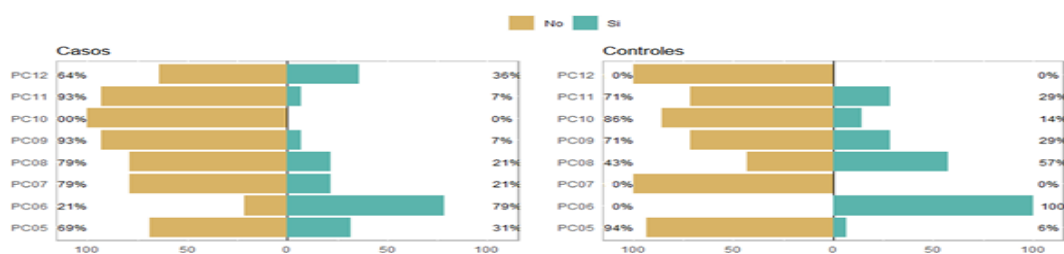


Figura 5. Valoración de la satisfacción (Bloque 2) en los pacientes encuestados.

La mayor parte de las preguntas obtuvieron una valoración positiva, salvo la cuestión "¿Ha tenido dificultad para enlazar la pulsera con la App Hogar?", cuyas respuestas fueron en su mayoría negativas.

Se realizó un análisis de las valoraciones dadas a las preguntas de la encuesta, comparando según el grupo al que pertenecía cada paciente (activo o control) y su nivel de estudios, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en ningún caso, salvo en el siguiente:

Los pacientes del grupo experimental afirman estar más de acuerdo que el grupo control (p -valor = 0,00) en haber tenido alguna dificultad al participar en el estudio.

Para conocer la saber la consistencia interna de la encuesta de satisfacción usada, se ha realizado el cálculo de los siguientes coeficientes:

- α de Cronbach
- α de Cronbach estandarizado (para estudiar ítems que no tienen el mismo rango)
- λ 6 de Guttman (para evaluar la confiabilidad de la encuesta).

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). Estos resultados indican que la encuesta utilizada posee una buena fiabilidad.

5. DISCUSIÓN

5.1 Discusión de la metodología

La valoración del grado de satisfacción de los pacientes encuestados se realizó mediante una escala confeccionada por el propio equipo investigador, basándose en otras escalas utilizadas en estudios previos de temática análoga (28–30), ya que eran escasos los instrumentos validados que evaluaran el grado de satisfacción mediante el uso de un sistema de características similares a las nuestras.

Por otra parte, la evaluación de 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 realizó mediante la escala SUS. Esta fue creada en 1996 por John Brooke (31) para solventar la carencia de un método útil para medir de forma fiable y rápida la usabilidad subjetiva de un sistema o producto, habiendo demostrado validez para comparar dos o más sistemas entre sí (32). En este estudio se usó la escala SUS en castellano, que ha demostrado ser igual de fiable que la original (α de Cronbach = 0.812) (27). Es de interés para este proyecto, que esta escala ya ha sido usada anteriormente para la evaluación de la usabilidad de otras herramientas digitales de salud (33) (34) y sistemas de apoyo a toma de decisiones clínicas (35).

5.2 Discusión de los resultados

5.2.1. Discusión de las características de la muestra

Uno de los objetivos de este Trabajo de Fin de Grado es describir las características de la muestra de pacientes encuestados en el ensayo clínico SOY+, la cual se compuso de 198 pacientes en total (84 hombres, 114 mujeres). La tasa de respuesta observada a las encuestas telefónicas en nuestro estudio (80,2%) fue ligeramente inferior en el grupo activo (44,95%) que en el grupo control (55,05%), semejante a la encontrada en otros

estudios de telemonitorización en COVID-19 (36) y mayor que la observada en la población general, la cual no suele superar el 60-70% (37).

Existen estudios en materia de salud digital y COVID-19 que han incorporado tamaños muestrales inferiores, como los realizados por Hyunsook Heo et al. (15), David Wurzer et al. (38) o Khayreddine Bouabida et al. (36) en los que se incluyeron 113, 153 y 51 pacientes, respectivamente. Por otro lado, otros estudios similares han contado con un tamaño muestral similar al utilizado en nuestro estudio, como los llevados a cabo por Mónica Martínez et al. (21) o Stephanie Q. Ko et al. (16), en los cuales se incluyeron un total de 313 y 800 pacientes, respectivamente.

En nuestro estudio, la tasa de participación de hombres (42,42%) y mujeres (57,58%) fue semejante a la observada en otros estudios de temática similar, como los de Mónica Martínez et al. (21) o David Wurzer (38), en los que participaron un 52,4% y 50,3% de mujeres, respectivamente. Por otra parte, 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 cual se comprenden las edades medias observadas en otros estudios parecidos como los realizados por Stephanie Q. Ko et al. (33,6 años) (16), Thomas Timmers et al. (50,8 años) (17) o Hyunsook Heo et al. (30,4 años) (15), entre otros.

Otro aspecto importante de nuestro estudio es que ha considerado las comorbilidades presentes en los pacientes, las cuales se correlacionan con una peor evolución clínica de la COVID-19 (34). 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 hipertensión arterial (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. (21), en el que observó una tasa de prevalencia superior para la DL (24,9%) y la HTA (38,0%) y ligeramente inferior para la obesidad (8,9%) y el asma (7,0%).

5.2.2. Discusión de los resultados de usabilidad

Otro de los objetivos del presente estudio es evaluar la usabilidad de las tecnologías que fueron empleadas en el proyecto SOY+. La usabilidad se define como la manera en que se puede aprender a operar en un determinado sistema de manera rápida, confiada y segura. Esta fue evaluada mediante la escala SUS en castellano en los distintos grupos de estudio (activo y control), y se usaron las tecnologías descritas en apartados anteriores. Además, resulta importante resaltar que el grupo investigador del ensayo

SOY+ prestó soporte telefónico para descargar la APP Hogar y vincularla con los dispositivos wearables a los pacientes que lo necesitaran.

El análisis de los resultados de las encuestas de usabilidad evidenció que los pacientes que pertenecían al grupo activo estaban más en desacuerdo que los pacientes control en que el sistema “presentase contradicciones” o fuese “tedioso”. Esto apoya la utilización de los wearables para telemonitorizar a los pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario. Por otra parte, aquellos que solo poseen estudios primarios estuvieron más de acuerdo que el resto en la necesidad de saber bastantes cosas o tener más conocimientos antes de poder utilizar el sistema, además de considerar oportuno el soporte por parte de personal experto para poder hacer un correcto uso de este. En este sentido, se coincide con la investigación llevada a cabo por Sophie Turnbull, et al.(39) donde al estudiar la influencia de los recursos educativos en el empleo de las tecnologías de salud digital, se concluye que las personas con un menor nivel socio-económico presentan más dificultades para el uso de las mismas.

En términos generales, en el presente trabajo se vio que todas las preguntas que se recogían en la encuesta de evaluación de la usabilidad (SUS) obtuvieron una valoración positiva por parte de los pacientes. Estos resultados concuerdan con los de otros estudios en los que también se evalúa la usabilidad de distintas herramientas de salud digital para la vigilancia clínica de diferentes enfermedades mediante la escala SUS(33,35,40,41) . En relación a esto último, Jarrett Evans et al. (41) cuantificó la usabilidad de un reloj inteligente que monitorizaba la actividad física y temperatura corporal en pacientes que padecían insuficiencia cardíaca comparándolos con los que no la sufrían, consiguiendo una valoración de usabilidad de alrededor del 80% en la escala SUS. De manera similar, Elena González et al. (42) empleó esta misma escala para evaluar la usabilidad de una App móvil (Mi Fit) vinculada a una pulsera inteligente (Mi Band 2) para registro y envío de datos de la TA en mujeres embarazadas y obesas, obteniendo una valoración excelente.

Aunque no se encontraron estudios en la literatura que evalúen la usabilidad de sistemas de salud digital en pacientes con COVID-19 mediante escalas SUS, Ye Seul Bae et al. (43) utilizó una escala de tipo Likert parecida, en un estudio de características similares al nuestro, donde todos los pacientes hacían uso de la App móvil junto con el dispositivo wearable para seguimiento. Se puntuó la usabilidad sobre 5 puntos, obteniendo una valoración de 4,65 para la App móvil y de 4,5 para el dispositivo wearable. Por todo esto, estaría justificada la implementación de herramientas similares en pacientes con COVID-19.

5.2.3. Discusión de los resultados de satisfacción

El tercer objetivo que se planteó en este Trabajo de Fin de Grado fue la evaluación del grado de satisfacción obtenido por parte de los pacientes. Para ello, se usó una escala diseñada por el propio equipo investigador del ensayo clínico SOY+. Las valoraciones dadas por los pacientes a la mayoría de las preguntas fueron positiva, salvo a la pregunta “¿Ha tenido dificultad para enlazar la pulsera con la App Hogar?”, la cual obtuvo una valoración negativa. Esto se corresponde con el hecho de que los pacientes asignados al grupo activo estuvieran más de acuerdo que los asignados al grupo control en haber tenido alguna dificultad en la participación en el estudio. No obstante, los pacientes del grupo activo estuvieron más de acuerdo que los del grupo control en que se sintieron más controlados mediante el sistema empleado que si solo les hubiesen llamado por teléfono (protocolo de seguimiento al paciente con COVID-19 vigente en el momento de la realización del estudio). Podemos concluir por lo tanto que la implementación de dispositivos wearables para el control y seguimiento de la COVID-19 es bien percibida por parte de los pacientes, aunque puede ir acompañada de problemas técnicos que es preciso solventar vía soporte telefónico o instrucción previa.

Estos resultados son similares a los obtenidos en otros estudios de telemonitorización para el control de patologías respiratorias en los que los pacientes asignados al grupo activo del estudio refirieron una mayor seguridad, tranquilidad y sensación de control sobre su condición médica (19). Además, Mirou Jaana et al. (19) 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 el uso de estos sistemas. No obstante, la mayoría de estudios identificados de telemonitorización en COVID-19 utilizan escalas de evaluación del grado de satisfacción de elaboración propia, como el llevado a cabo por Thomas Timmers et al. (17), en el que se empleó una escala numérica del 0 a 10 para la evaluación de la satisfacción (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 afirmó 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 la satisfacción obtenida en sus 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 telefónica de diseño propio.

Por otro lado, nuestro estudio determinó que los pacientes con estudios universitarios estuvieron más de acuerdo en que utilizaban más habitualmente las tecnologías que el resto, un hecho que puede deberse a factores como un mayor nivel socio-económico, especialización laboral o facilidad de acceso a estas, respectivamente.

5.2.4 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 80-85% de la población tenía al menos dos dosis de vacunación frente al COVID-19 al inicio del ensayo).

5.2.5 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.

6. CONCLUSIONES

La muestra de pacientes del ensayo clínico SOY+ que contestaron las encuestas ha demostrado ser homogénea, con una proporción similar entre grupo activo y grupo control en las diferentes variables estudiadas como son la edad, el sexo, prueba diagnóstica realizada y la tasa de comorbilidades observadas, siendo la más prevalente la dislipemia.

En la evaluación del grado de satisfacción con las tecnologías empleadas se obtuvo una valoración positiva para todas las preguntas de esta encuesta. Destacando que los pacientes del grupo activo no tuvieron ninguna dificultad para enlazar la pulsera con la App Hogar, pero afirman haber tenido algún otro inconveniente en la participación en el estudio. Aun así, estos coinciden en haberse sentido más controlados mediante este seguimiento frente al convencional.

En la evaluación de la usabilidad de estas herramientas, se obtuvo también un resultado positivo. En este contexto, los pacientes que pertenecían al grupo activo no consideraban que el sistema fuera tedioso o que presentara muchas contradicciones. Por otra parte, los pacientes con únicamente estudios primarios ven necesario saber bastantes cosas antes de empezar a usar la App, así como el apoyo de personal experto para el correcto uso del sistema.

En base a esto podemos afirmar que, aunque los pacientes del grupo activo refieren haber tenido más dificultades en la participación, se sintieron más controlados mediante este seguimiento, prefiriendo la telemonitorización frente al seguimiento convencional. Por otra parte, es necesario implementar la formación y ofrecer soporte técnico en cuanto a estas tecnologías, dadas las dificultades percibidas por cierto grupo de pacientes.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Cuestas ML, Minassian ML. COVID-19: Impact of a pandemic. Rev Argent Microbiol. 2020;52(3):167-168.
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 [published correction appears in Lancet. 2020 Jan 30;:]. Lancet. 2020;395(10223):497-506.
6. Tsai, P. H., Lai, W. Y., Lin, Y. Y., Luo, Y. H., Lin, Y. T., Chen, H. K., Chen, Y. M., Lai, Y. C., Kuo, L. C., Chen, S. D., Chang, K. J., Liu, C. H., Chang, S. C., Wang, F. D., & Yang, Y. P. (2021). Clinical manifestation and disease progression in COVID-19 infection. Journal of the Chinese Medical Association : JCMA, 84(1), 3–8.

7. El-Solh AA, Meduri UG, Lawson Y, Carter M, Mergenhagen KA. Clinical Course and Outcome of COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome: Data From a National Repository. *J Intensive Care Med.* 2021;36(6):664-672.
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. Silven AV, Petrus AHJ, Villalobos-Quesada M, Dirikgil E, et al. Telemonitoring for Patients With COVID-19: Recommendations for Design and Implementation. *J Med Internet Res.* 2020;22(9):e20953.
13. Ting DSW, Carin L, Dzau V, Wong TY. Digital technology and COVID-19. *Nat Med.* 2020;26(4):459-461.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Timmers T, Janssen L, Stohr J, Murk JL, Berrevoets MAH. Using eHealth to Support COVID-19 Education, Self-Assessment, and Symptom Monitoring in the Netherlands: Observational Study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020;8(6):e19822.
18. Aamodt IT, Lycholip E, Celutkiene J, et al. Health Care Professionals' Perceptions of Home Telemonitoring in Heart Failure Care: Cross-Sectional Survey. *J Med Internet Res.* 2019;21(2):e10362. Published 2019 Feb 6. doi:10.2196/10362.
19. Jaana M, Paré G, Sicotte C. Home telemonitoring for respiratory conditions: a systematic review. *Am J Manag Care.* 2009;15(5):313-20.
20. 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.

21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. Santos MD, Roman C, Pimentel MAF, Vollam S, Areia C, Young L, Watkinson P, 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.
26. Ding X, Clifton D, et al. Wearable Sensing and Telehealth Technology with Potential Applications in the Coronavirus Pandemic. *IEEE Rev Biomed Eng.* 2021;14:48-70.
27. Sevilla-Gonzalez MDR, Moreno Loaeza L, Lazaro-Carrera LS, Bourguet Ramirez B, Vázquez Rodríguez A, Peralta-Pedrero ML, et al. Spanish version of the System Usability Scale for the assessment of electronic tools: Development and validation. *JMIR Hum Factors [Internet].* 2020 [citado el 12 de abril de 2022];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, Samzadeh H, Bahaadinbeigy K. 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, Schabort I, Taenzer P, Radhakrishnan A, Guenter D. 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, Lavoie F, Lebouché B, Taguemout M, Rafie E, Lessard D, Pomey MP. 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., Gercekcioglu, A., Gorgass, J., Henze, S., Kolar, Y., Koneberg, F., Kukkonen, S., McGowan, H., Schmid-Eisinger, S., Steger, A., Dommasch, M., Haase, HU, Müller, A., Martens, E., Haller, B., Huster, KM y Schmidt, G. (2021). Monitoreo remoto de pacientes de alto riesgo positivos para COVID-19 en aislamiento doméstico: un estudio de factibilidad.
39. Turnbull, S., Lucas, PJ, Hay, AD y Cabral, C. (2021). El papel de los recursos económicos, educativos y sociales en el apoyo al uso de tecnologías digitales de salud por parte de personas con DT2: un estudio cualitativo. *BMC salud pública* , 21 (1), 293.
40. Kristjansdottir OB, Børø Sund 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, C. T., Charness, N., Boot, W. R., Schlachta-Fairchild, L., Crump, C., Martinez, M., & Ent, C. B. (2016). Remote Health Monitoring for Older Adults and Those with Heart Failure: Adherence and System Usability. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association*, 22(6), 480–488.
42. Gonzalez-Plaza, E., Bellart, J., Arranz, Á., Luján-Barroso, L., Crespo Mirasol, E., & Seguranyes, G. (2022). 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 and uHealth*, 10(2), e28886.
43. Bae, Y. S., Kim, K. H., Choi, S. W., Ko, T., Lim, J. S., & Piao, M. (2021). 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 formative research*, 5(8), e26227.
44. Annis T, Pleasants S, Hultman G, Lindemann E, Thompson JA, Billecke S, Badlani S, Melton GB. Rapid implementation of a COVID-19 remote patient monitoring program. *J Am Med Inform Assoc*. 2020 Aug 1;27(8):1326-1330.

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 (20).

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 satisfacción para el paciente. Parte I.

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 para el paciente. Parte II.

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) Si, mediante el chat de soporte en la APP b) Si, mediante llamada telefónica (número de llamadas) c) Si, 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

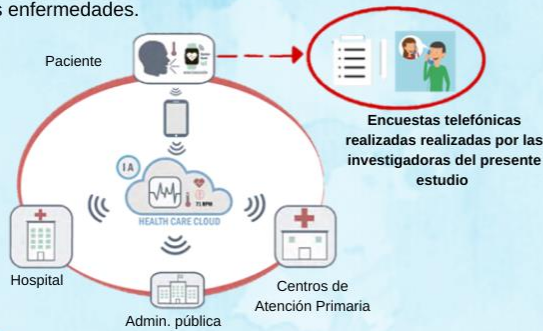
INTRODUCCIÓN



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+

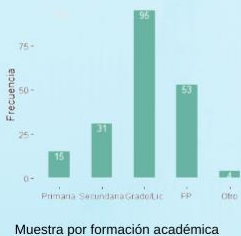
Evaluar la usabilidad de las distintas tecnologías empleadas en el ensayo clínico

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

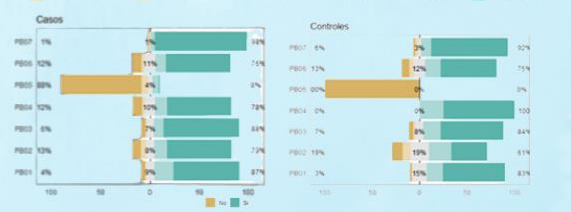


Valoración general positiva

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

