



Universidad de Valladolid

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS
DE LA SALUD**

TESIS DOCTORAL:

**DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE
UN NOVEDOSO SISTEMA DE APOYO A LA TOMA
DE DECISIONES CLÍNICAS BASADO EN LA
INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL MANEJO DE
PACIENTES EN CUARENTENA DOMICILIARIA
POR LA COVID-19.**

Presentada por Irene Alcoceba Herrero para
optar al grado de Doctora por
la Universidad de Valladolid

Dirigida por:
Dr. José María Jiménez Pérez
Dr. Juan Francisco Arenillas Lara
Dra. María Begoña Coco Martín

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Juan F. Arenillas y a la Dra. Begoña Coco, por brindarme la oportunidad de desarrollar esta tesis doctoral, por confiar en mí desde el principio y por su invaluable ayuda a lo largo de este proceso.

Al Dr. José María Jiménez, por su apoyo constante, tanto personal como profesional, y por compartir sus conocimientos y experiencia, inspirándome como mentor en el camino para convertirme en doctora.

A mis compañeros de *Increase-tech*, cuya colaboración, esfuerzo y dedicación hicieron posible este proyecto. Gracias por ser un pilar fundamental y por el apoyo brindado en todo momento.

A las enfermeras y médicos de atención primaria y del servicio de emergencias sanitarias, que han contribuido a hacer realidad este proyecto, especialmente a los que estuvieron en la primera línea durante la pandemia de COVID-19, demostrando compromiso y humanidad en los momentos más difíciles.

A mis padres, a Marcos y a Mario, por estar siempre a mi lado, apoyándome en cada paso con perseverancia e ilusión.

A mi familia y a todos mis amigos, por brindarme su apoyo incondicional y compartir conmigo tantos momentos de alegría. Gracias por estar siempre a mi lado, llenando este camino de compañía, motivación y buenos recuerdos.

A todos los que de una u otra forma contribuyeron a esta tesis, muchas gracias. ¡No lo habría logrado sin vosotros!

RESUMEN

Introducción: Tras la primera ola de la pandemia por COVID-19, se observó un alto riesgo de deterioro clínico en pacientes con aislamiento domiciliario, muchos de los cuales ingresaron en fases avanzadas, con mayor letalidad y complicaciones. Aunque la telemonitorización ya se había aplicado en otras patologías, faltaba evidencia sobre su efectividad en este contexto. El objetivo principal fue diseñar, implementar y evaluar la eficacia de un novedoso sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas para pacientes con COVID-19 en cuarentena domiciliaria. Además, se pretendió evaluar la fiabilidad de una pulsera de monitorización, analizar si el sistema detectaba precozmente una evolución grave, evaluar su efecto en la mejora del seguimiento clínico frente a métodos convencionales, identificar factores predictores de alertas graves y valorar la satisfacción y usabilidad de los usuarios.

Metodología: La tesis se dividió en tres fases: el diseño del sistema de apoyo a la toma decisiones clínicas, el estudio de fiabilidad de medida y el ensayo clínico. El sistema diseñado estaba basado en inteligencia artificial, funcionó como una plataforma básica de información en tiempo real. Permitió la visualización automatizada de las constantes vitales y de la sintomatología reportada por el paciente, el registro del historial de llamadas y la gestión automática de alarmas, brindando así soporte en la toma de decisiones a los profesionales de atención primaria o emergencias, según la gravedad.

La segunda fase fue un estudio piloto, observacional, descriptivo y longitudinal, realizado para evaluar la fiabilidad de una pulsera inteligente para monitorizar pacientes hospitalizados por COVID-19, correlacionando sus mediciones con las de un monitor de referencia. La tercera fase fue un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, multicéntrico y simple ciego. Los pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario fueron distribuidos aleatoriamente en una proporción 1:1 en dos grupos. El grupo de controles recibió seguimiento telefónico convencional por atención primaria junto con acceso a una aplicación móvil para el autoinforme de síntomas. El grupo de intervención, además del seguimiento telefónico y la aplicación móvil, contó con dispositivos portátiles para la telemonitorización en tiempo real de sus signos vitales. Las variables de resultado,

progresión severa, ventilación mecánica invasiva y mortalidad, fueron evaluadas a los treinta días del diagnóstico por un comité externo e independiente.

Resultados: Se diseñó e implementó el sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas. Posteriormente, se realizó el estudio piloto de fiabilidad de medida, que analizó 4.490 mediciones de 68 pacientes. La pulsera mostró una fiabilidad aceptable al correlacionar sus mediciones con las del monitor de referencia, en la frecuencia cardíaca ($r=0,61$; $p<0,001$), en la temperatura ($r=0,52$; $p<0,001$) y en la frecuencia respiratoria. En contraste, no fue precisa para la saturación de oxígeno ($r=-0,06$; $p<0,05$), ni para la presión arterial sistólica, ni la presión arterial diastólica ($r=-0,03$; $p>0,05$). Por lo que fue necesario incluir un pulsioxímetro comercial para incorporar la saturación de oxígeno al sistema.

Finalmente, se realizó el ensayo clínico, se reclutó a 342 pacientes. De los cuales, 247 cumplieron íntegramente el protocolo de estudio (103 casos y 144 controles), con características sociodemográficas homogéneas. El grupo de casos recibió un seguimiento más exhaustivo, con un mayor número de alertas (61.827 frente a 1.825; $p<0,05$). Sin embargo, gracias a la gestión automática de alertas mediante inteligencia artificial, 57.657 (94,86%) de las alertas se resolvieron de manera autónoma, lo que permitió evitar la sobrecarga de los profesionales sanitarios. Las 2.961 (5,14%) alertas médicas fueron gestionadas por los profesionales sanitarios, y de estas, 405 fueron alertas graves. Los factores basales asociados a mayor probabilidad de producir una alerta grave fueron padecer asma (OR: 1,74; IC 95%: 1,22-2,48; $p<0,05$) y tener tratamiento con corticoides (OR: 2,28; IC 95%: 1,24-4,2; $p<0,05$). No se observaron diferencias en la evolución clínica, que fue benigna en ambos grupos en cuanto a complicaciones graves y mortalidad. En total, 166 (84%) pacientes estuvieron satisfechos con el estudio y 170 (86%) lo recomendaría, el grupo casos quedó más satisfecho que el de controles.

Conclusiones: El sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas diseñado y evaluado resultó efectivo al proporcionar información en tiempo real sobre el estado de los pacientes, integrando autoinforme de síntomas, seguimiento convencional y telemonitorización continua. El sistema basado en inteligencia artificial permitió un seguimiento más completo, sin sobrecargar al personal, gestionando un mayor volumen

de datos y alertas. Se identificaron como perfiles de riesgo, para alertas graves, a los hombres, pacientes con asma o con corticoides. Tanto profesionales como pacientes valoraron positivamente su usabilidad y expresaron un alto nivel de satisfacción.

Palabras clave: COVID-19; sistemas de apoyo a la toma de decisiones; monitorización; fisiológico; telemedicina; dispositivos electrónicos portátiles.

ABSTRACT

Introduction: After the first wave of the COVID-19 pandemic, a high risk of clinical deterioration was observed in patients in home isolation, many of whom were admitted in advanced stages, with increased lethality and complications. Although telemonitoring had already been applied in other pathologies, there was a lack of evidence on its effectiveness in this context. The main objective was to design, implement and evaluate the efficacy of a novel clinical decision support system for patients with COVID-19 in home quarantine. In addition, the aim was to evaluate the reliability of a monitoring bracelet, to analyse whether the system detected early severe evolution, to assess its effect on improving clinical follow-up compared to conventional methods, to identify predictors of severe alerts, and to assess user satisfaction and usability.

Methodology: The thesis was divided into three phases: the design of the clinical decision support system, the measurement reliability study and the clinical trial. The designed system was based on artificial intelligence, it functioned as a basic real-time information platform. It allowed automated visualisation of vital signs and patient-reported symptomatology, recording of call history and automatic alarm management, thus providing decision support to primary care or emergency professionals, depending on severity.

The second was a pilot, observational, descriptive, longitudinal, descriptive study conducted to assess the reliability of a smart wristband to monitor hospitalised patients by COVID-19, correlating its measurements with those of a reference monitor. The third phase was a randomised, prospective, multicentre, single-blind, prospective clinical trial. Patients with COVID-19 in home isolation were randomised in a 1:1 ratio into two groups. The control group received conventional telephone follow-up by primary care along with access to a mobile application for self-reporting of symptoms. The intervention group, in addition to telephone follow-up and the mobile app, was provided with portable devices for real-time telemonitoring of vital signs. The outcome variables, severe progression, invasive mechanical ventilation and mortality, were assessed 30 days after diagnosis by an independent external committee.

Results: The clinical decision support system was designed and implemented. Subsequently, a pilot study of measurement reliability was conducted, which analysed 4,490 measurements from 68 patients. The wristband showed acceptable reliability in correlating its measurements with those of the reference monitor for heart rate ($r=0.61$, $p<0.001$), temperature ($r=0.52$, $p<0.001$) and respiratory rate. In contrast, it was not accurate for oxygen saturation ($r=-0.06$; $p<0.05$), systolic blood pressure and diastolic blood pressure ($r=-0.03$; $p>0.05$). Therefore, it was necessary to include a commercial pulse oximeter to incorporate oxygen saturation into the system.

Finally, the clinical trial was conducted, recruiting 342 patients. Of which 247 fully complied with the study protocol (103 cases and 144 controls), with homogeneous socio-demographic characteristics. The case group received a more exhaustive follow-up, with a higher number of alerts (61,827 vs. 1,825; $p<0.05$). However, thanks to automatic alert management using artificial intelligence, 57,657 (94.86%) of the alerts were resolved autonomously, thus avoiding overloading healthcare professionals. 2,961 (5.14%) medical alerts were managed by healthcare staff, of which 405 were serious alerts. Baseline factors associated with a higher likelihood of a severe alert were having asthma (OR: 1.74; 95% CI: 1.22-2.48; $p<0.05$) and having corticosteroid treatment (OR: 2.28; 95% CI: 1.24-4.2; $p<0.05$). No differences were observed in clinical outcome, which was benign in both groups in terms of serious complications and mortality. Overall, 166 (84%) patients were satisfied with the study and 170 (86%) would recommend it, the case group being more satisfied than the control group.

Conclusions: The clinical decision support system designed and evaluated was effective in providing real-time information on patient status, integrating self-reporting of symptoms, conventional monitoring and continuous telemonitoring. Based on artificial intelligence, the system enabled more comprehensive monitoring without overloading staff, managing a greater volume of data and alerts. Men, patients with asthma or on corticosteroids were identified as risk profiles for severe alerts. Both professionals and patients rated its usability positively and expressed a high level of satisfaction.

Keywords: COVID-19; decision support systems; monitoring; physiological; telemedicine; portable electronic devices.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. LA PANDEMIA DE LA COVID-19.....	1
1.1.1. Evolución clínica de la enfermedad.....	3
1.1.2. Seguimiento clínico de los pacientes.....	5
1.1.3. Factores de riesgo para una evolución grave de la infección	6
1.1.4. Complicaciones clínicas en el desarrollo de la enfermedad	8
1.2. APLICABILIDAD DE LA TELEMEDICINA Y LA SALUD DIGITAL A LA COVID-19 ...	11
1.3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA SALUD DIGITAL Y LA TELEMEDICINA ...	15
1.3.1. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LA SALUD DIGITAL	20
1.4. SISTEMAS DE APOYO A LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS	23
1.5. SENSÓRICA Y MONITORIZACIÓN NO INVASIVA.....	25
1.6. APLICACIONES DE LA SALUD DIGITAL EN ENFERMEDADES CRÓNICAS	31
1.7. APLICACIONES DE LA SALUD DIGITAL EN PROCESOS AGUDOS NO INFECCIOSOS.....	35
1.8. LA SALUD DIGITAL Y SU POTENCIAL EN FUTURAS PANDEMIAS INFECCIOSAS	39
2. JUSTIFICACIÓN	44
3. HIPÓTESIS.....	47
3.1. HIPÓTESIS SECUNDARIAS.....	47
4. OBJETIVOS.....	49
4.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	49
4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	49
5. METODOLOGÍA.....	52
5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	52
5.2. CARACTERÍSTICAS GENERALES	52
5.2.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	52

5.2.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	53
5.3.	TIPO DE MUESTREO	54
5.3.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	54
5.3.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	54
5.4.	TAMAÑO MUESTRAL	55
5.5.	CRITERIOS DE SELECCIÓN	55
5.5.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	55
5.5.1.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	56
5.6.	DISEÑO TECNOLÓGICO DEL ESTUDIO	59
5.6.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	59
5.6.1.1.	Selección del prototipo	59
5.6.1.2.	Validación del prototipo	59
5.6.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	61
5.6.2.1.	Aplicación Hogar	61
5.6.2.2.	Dispositivos de monitorización	62
5.6.2.3.	Plataforma web.....	62
5.6.2.4.	Alertas del sistema	62
5.7.	DISEÑO LOGÍSTICO DEL ESTUDIO	64
5.7.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	64
5.7.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	65
5.8.	RECURSOS	66
5.8.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	66
5.8.1.1.	Recursos materiales	66
5.8.1.2.	Recursos humanos	67
5.8.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	67
5.8.2.1.	Recursos materiales	67

5.8.2.2.	Recursos humanos	68
5.9.	VARIABLES A ESTUDIO	68
5.9.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	68
5.9.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	70
5.10.	RECOPIACIÓN DE DATOS Y PROCEDIMIENTO	74
5.10.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	74
5.10.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	76
5.11.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	79
5.11.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	80
5.11.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.....	80
5.12.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	81
5.12.1.	Confidencialidad y anonimato.....	81
5.12.2.	Protección de datos.....	81
5.12.3.	Almacenamiento de datos.....	82
5.12.4.	Aprobación ética.....	82
5.12.5.	Ciberseguridad.....	83
6.	RESULTADOS	85
6.1.	RESULTADOS. ESTUDIO PILOTO DE FIABILIDAD DE MEDIDA.....	85
6.1.1.	Características sociodemográficas	85
6.1.2.	Fiabilidad de medida del reloj de monitorización comercial correlacionándolo con el gold standard	86
6.2.	RESULTADOS. ENSAYO CLÍNICO DEL SISTEMA DE APOYO A LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS	90
6.2.1.	Características sociodemográficas	90
6.2.2.	Evolución clínica: variables pronósticas	91
6.2.3.	Vacunación de la muestra	92

6.2.4.	Sintomatología.....	93
6.2.5.	Análisis de las alertas.....	94
6.2.6.	Gestión de las alertas	98
6.2.7.	Soporte técnico, tecnológico y asistencial	99
6.2.8.	Evaluación de la satisfacción y la usabilidad de los pacientes	101
6.2.9.	Evaluación de la satisfacción y la usabilidad de los profesionales sanitarios	109
7.	DISCUSIÓN	115
7.1.	DISCUSIÓN DE LA METODOLOGÍA	115
7.1.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	115
7.1.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas...	116
7.2.	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	120
7.2.1.	Estudio piloto de fiabilidad de medida.....	120
7.2.2.	Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas...	125
7.3.	FORTALEZAS Y LIMITACIONES.....	133
7.4.	LÍNEAS FUTURAS DE ACTUACIÓN	135
8.	CONCLUSIONES	138
9.	FINANCIACIÓN.....	141
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	143
11.	ANEXOS.....	168
11.1.	ANEXO I. PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE LAS PULSERAS DE MONITORIZACIÓN	168
11.2.	ANEXO II. VARIABLES CLÍNICAS RECOGIDAS EN EL ESTUDIO PILOTO (97,207).	172
11.3.	ANEXO III. ESCALAS E ÍNDICES APLICADOS EN EL ESTUDIO PILOTO.	174
11.4.	ANEXO IV. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN TELEFÓNICA DE SEGUIMIENTO DOMICILIARIO DEL PACIENTE CON INFECCIÓN POR SARS-COV-2 (191).	177

11.5.	ANEXO V. ENCUESTA AL PROFESIONAL SANITARIO PARTICIPANTE DEL ENSAYO CLÍNICO.....	179
11.6.	ANEXO VI. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL PACIENTE.....	184
11.7.	ANEXO VII. VIDEO EXPLICATIVO DEL ENSAYO CLÍNICO.....	188
11.8.	ANEXO VIII. INFOGRAFÍAS DE SOPORTE AL PACIENTE DEL ESTUDIO SOY+.....	189
11.9.	ANEXO IX. INFOGRAFÍAS DE SOPORTE AL PROFESIONAL SANITARIO	194
12.	ARTÍCULOS CIENTÍFICOS	211
13.	APORTACIONES A CONGRESOS	214

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. <i>Países a nivel mundial con mayor número de casos por la COVID-19.</i>	2
FIGURA 2. <i>Distribución de pacientes con COVID-19 por grupos de edad y situación clínica.</i>	7
FIGURA 3. <i>Comorbilidades de mayor prevalencia en pacientes hospitalizados por la COVID-19.</i>	8
FIGURA 4. <i>Temáticas de los proyectos registrados en el Atlas Digital de la Salud</i>	19
FIGURA 5. <i>Estructura genérica de los sistemas de MRP.</i>	28
FIGURA 6. <i>Tipos de dispositivos de monitorización según la localización en el cuerpo.</i>	31
FIGURA 7. <i>Comparación del seguimiento recibido según el grupo de intervención.</i>	54
FIGURA 8. <i>Zonas Básicas de Salud urbanas participantes en el ECA.</i>	56
FIGURA 9. <i>Diagrama de flujo de los pacientes que han participado en el estudio.</i>	58
FIGURA 10. <i>Diseño tecnológico del estudio de fiabilidad de medida del reloj de monitorización comercial.</i>	60
FIGURA 11. <i>Diseño tecnológico del estudio del ECA.</i>	61
FIGURA 12. <i>Clasificación de las alertas de las constantes vitales según la gravedad.</i>	64
FIGURA 13. <i>Diseño logístico del estudio de fiabilidad de medida del reloj de monitorización comercial.</i>	65
FIGURA 14. <i>Diseño logístico del ECA.</i>	66
FIGURA 16. <i>Fases del estudio piloto de evaluación de la fiabilidad de medida.</i>	75
FIGURA 17. <i>Modelo de aplicación del estudio a la práctica clínica.</i>	77

FIGURA 18. <i>Ejemplo de la visualización de la FR y las alertas en el panel web.</i>	78
FIGURA 19. <i>Interrelación del paciente y las instituciones.</i>	79
FIGURA 20. <i>Correlación de las mediciones de la pulsera de monitorización y las del Gold standard.</i>	87
FIGURA 21. <i>Distribución del tipo y orden de administración de las vacunas contra la COVID-19 en la muestra analizada.</i>	92
FIGURA 22. <i>Clasificación de las alertas producidas por el sistema.</i>	95
FIGURA 23. <i>Clasificación de las alertas según la gravedad y la constante vital alterada.</i>	95
FIGURA 24. <i>Distribución de las consultas de los pacientes según los centros de salud.</i>	100
FIGURA 25. <i>Comparación de la tipología de las consultas realizadas según el grupo de intervención.</i>	101
FIGURA 26. <i>Relación entre el nivel formativo y el grupo de estudio del paciente</i>	102
FIGURA 27. <i>Comparación de la usabilidad de la APP según el grupo de intervención.</i>	103
FIGURA 28. <i>Valoración de la satisfacción en los pacientes encuestados.</i>	104
FIGURA 29. <i>Valoración de la satisfacción según el grupo de intervención.</i>	105
FIGURA 30. <i>Patologías en las que sería útil implementar la salud digital.</i>	106
FIGURA 31. <i>Dificultades percibidas por los pacientes en la encuesta de satisfacción.</i>	107
FIGURA 32. <i>Experiencia laboral de los profesionales sanitarios.</i>	109
FIGURA 33. <i>Usabilidad reportada por los profesionales sanitarios en relación a la plataforma web del estudio.</i>	111

FIGURA 34. <i>Valoración de la satisfacción reportada por los profesionales sanitarios encuestados.</i>	112
FIGURA 35. <i>Dificultades encontradas por los profesionales sanitarios en la utilización del sistema para el seguimiento de los pacientes.</i>	113
FIGURA 36. <i>Reporte cualitativo de los profesionales sanitarios en relación al comentario libre.</i>	113

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. <i>Criterios de selección del estudio piloto.....</i>	55
TABLA 2. <i>Criterios de elegibilidad del estudio.</i>	57
TABLA 3. <i>Variables sociodemográficas recogidas en el estudio piloto.</i>	69
TABLA 4. <i>Variables sociodemográficas recogidas en el ensayo clínico.....</i>	70
TABLA 5. <i>Alarmas según la alteración de las constantes vitales en la hospitalización.</i>	76
TABLA 6. <i>Alarmas según la alteración de las constantes vitales en la hospitalización.</i>	85
TABLA 7. <i>Características demográficas y comorbilidades de la muestra a estudio.....</i>	90
TABLA 9. <i>Correlación de las alertas con las características sociodemográficas del paciente. ...</i>	97
TABLA 10. <i>Aspectos de mejora y observaciones de los pacientes.....</i>	108

GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

APP	Aplicación informática para dispositivos móviles y tabletas
COVID-19	Enfermedad del Coronavirus 2019
°C	Grados Celsius
DM	Diabetes Mellitus
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ECG	Electrocardiograma
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FC	Frecuencia Cardíaca
FR	Frecuencia Respiratoria
HTA	Hipertensión Arterial
IA	Inteligencia Artificial
IC	Intervalo de Confianza
lpm	Latidos por minuto
mmHg	Milímetros de mercurio
MRP	Monitorización Remota de Pacientes
OR	Odds Ratio
OMS	Organización Mundial de la Salud
PaFI	Presión parcial arterial de oxígeno dividido entre la fracción inspirada de oxígeno
rpm	Respiraciones por minuto
RT-PCR	Reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa

SARS-Cov-2	Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2
SATDC	Sistema de Ayuda en la Toma de Decisiones Clínicas
SDRA	Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda
SpO₂	Saturación de oxígeno periférico
T.^a	Temperatura
TA	Tensión Arterial
TAD	Tensión Arterial Diastólica
TAS	Tensión Arterial Sistólica
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

1. INTRODUCCIÓN

1.1. LA PANDEMIA DE LA COVID-19

A finales de diciembre de 2019, una serie de nuevos casos de Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) no identificados fueron notificados en Wuhan, provincia de Hubei, en el centro de China. Se estableció como foco de la infección un mercado local de marisco (1). El brote de la enfermedad, con agente causal desconocido, produjo en quince días la infección de 2.761 personas en China, 80 defunciones y el contagio de 33 personas en otros diez países (2). Posteriormente, se identificó como agente causal al Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo 2 (SARS-CoV-2, de sus siglas en inglés, *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*) (1). Los coronavirus presentan una alta capacidad de replicación en las células epiteliales bronquiales ciliadas y en los neumocitos tipo II de la vía área inferior, produciendo neumonías y en casos muy graves, SDRA (3,4).

Asimismo, la fácil transmisión del SARS-CoV-2, diez veces más rápida que el SARS-CoV del 2002, por contacto directo o indirecto (aerosoles respiratorios y objetos contaminados) desencadenó en la transmisión exponencial por todo el mundo (5,6). La elevada eficiencia en la transmisión y la gran movilidad de viajes, tanto nacionales como internacionales, incrementaron la propagación de la enfermedad (7). Como resultado, a principios de marzo de 2020 fue denominado como pandemia y considerado como una emergencia de salud pública mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La enfermedad que producía el virus fue denominada como la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19, de sus siglas en inglés, *Coronavirus Disease 2019* (8)). Durante el primer año y medio, se notificaron más de 180 millones de casos de COVID-19, casi 50 millones de contagios documentados en Europa y más de tres millones y medio de casos solo en España (Coronavirus in Europe, 2022; Hopkins, 2024). Europa presentó una incidencia de cuarenta y siete mil nuevos contagios diarios, siete veces menos que en noviembre de 2020 (Coronavirus in Europe, 2022).

En 2021, antes de la vacunación de la población, la tasa de letalidad en la población general se estimó en un 1%. Esta tasa aumentaba al 13% en personas ingresadas en una

planta de hospitalización y al 37% en pacientes en una UCI. Si los pacientes eran mayores de 50 años, el riesgo de letalidad se incrementaba en un 19% (11). En la Figura 1 se representaron los principales países que tuvieron más casos de COVID-19 durante el primer año y las defunciones por la enfermedad a fecha de 5 de noviembre de 2020. España ocupó el sexto lugar en cuanto al total de casos y el séptimo en relación a la tasa de mortalidad (12).

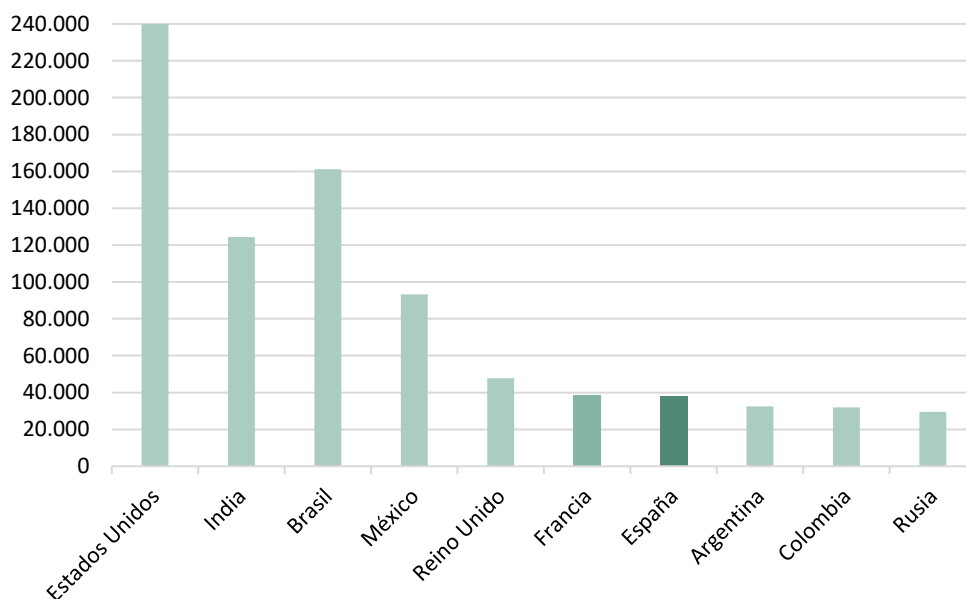


FIGURA 1. Países a nivel mundial con mayor número de fallecidos por la COVID-19.

Elaboración propia. Fuente: Khan et al (12).

Conocer la sintomatología principal de la enfermedad fue fundamental para realizar un seguimiento adecuado del paciente y disminuir las complicaciones. Los síntomas clínicos variaron según los estudios y la cepa del virus, pero los más reportados en el Sistema Europeo de Vigilancia, que incluía más de 13 países, fueron: fiebre (47%), tos seca o productiva (25%), dolor de garganta (16%), astenia (6%) y dolor generalizado (5%) (13). En España, los síntomas más frecuentes fueron la fiebre (68,7%), la tos (68,1%), el dolor de garganta (24,1%), la disnea (31%), los escalofríos (27%), los vómitos (6%), la diarrea (14%) y otros síntomas respiratorios (4,5%) (14). Otros síntomas referidos en numerosos artículos fueron la disnea, la fatiga, la cefalea y las mialgias (15,16). A continuación, se describió la sintomatología principal en los diferentes sistemas:

- Los **síntomas gastrointestinales** aparecieron en una fase tardía de la infección, y en algunos casos sin manifestaciones respiratorias. La incidencia varió entre el 3% y el 79%, destacaron la anorexia (39,9%-50,2%), la diarrea (2%-49%), los vómitos (3,6%-66,7%), las náuseas (1%-29,4%), el dolor abdominal (2,2%-6%) y las hemorragias gastrointestinal (4%-13,7%) (17). Un metaanálisis con más de 4.000 pacientes mostró una prevalencia del 17,6%, mayor en casos graves (18).
- Los síntomas **neurológicos** más comunes incluyeron mareos (36%) y cefaleas (13,1%). Los pacientes graves presentaron más afectaciones neurológicas, como alteraciones de consciencia o ictus (16). Helms et al. estudió pacientes con SDRA por COVID-19, donde el 67% presentó síntomas neurológicos antes de la sedación en UCI y el 84% durante el ingreso, siendo la agitación (69%) y la confusión (65%) los más prevalentes (19).
- Los **síntomas cardiológicos** estaban asociados a la hiperinflamación y la hipoxemia, afectando al miocardio y al sistema vascular, incluso en ausencia de síntomas respiratorios (5,20).
- La prevalencia de **síntomas oftalmológicos** varió entre el 1% y el 20% (21,22). Guan et al. (22) reportó que el 1% de los pacientes con la enfermedad presentaba síntomas, mientras que Chen et al. (21) mostró una prevalencia del 20,97%. La hiperemia conjuntival fue la manifestación más prevalente (7,6%), con un mayor riesgo en casos graves (Odds Ratio (OR)= 2,77; IC 95% 1,75-4,40) (23).
- La sintomatología de **otorrinolaringología** más frecuente incluyó dolor facial, obstrucción nasal, disgeusia (80%) y lesiones ulcerosas (65%) (24). También fueron reportadas infecciones por *Cándida Albicans* en el 22,7% de los casos (24,25). La pérdida de gusto y olfato fueron síntomas predictores de la enfermedad (26).
- La clínica **dermatológica** más frecuente fue el prurito (44,77%) y el eritema (44%). También se observaron sabañones (19,72%), urticaria (16,37%) y vesículas (13,02%) con elevada prevalencia (27).

1.1.1. Evolución clínica de la enfermedad

Al analizar la evolución clínica de la enfermedad, se diferenciaron cuatro fases con unas características definidas en cada una de ellas (28,29):

En la fase I o enfermedad leve, el paciente presentó síntomas inespecíficos del tracto respiratorio superior durante los primeros siete días. En el 80% de los casos, esta fase se resolvió de forma satisfactoria, con síntomas leves como fiebre, tos, dolor de garganta, anosmia, ageusia o manifestaciones digestivas, pero sin disnea ni alteraciones en las imágenes de tórax (28,29).

Un 14% de los enfermos progresó a la segunda fase, o enfermedad moderada, caracterizada por un empeoramiento clínico y respiratorio (28). A partir del décimo día, el paciente infectado por SARS-CoV-2 presentó evidencia radiológica de enfermedad respiratoria en el tracto respiratorio inferior, así como síntomas como disnea, tos y disminución de la Saturación de oxígeno periférico (SpO_2), aunque los valores se mantuvieron mayores o iguales al 94% sin oxigenoterapia (28,29).

Un 5% de los pacientes avanzó a la tercera fase, o enfermedad grave, que se caracterizó por un notable empeoramiento respiratorio. En esta fase, los pacientes presentaron hipoxemia con SpO_2 basal inferior al 94%, un índice presión parcial arterial de oxígeno dividido entre la fracción inspirada de oxígeno ($PaFI$) menor de 300, taquipnea superior a 30 rpm y diagnóstico de infiltrados pulmonares que ocuparon más del 50% del volumen pulmonar integral (28,29). La hipoxia silenciosa, que se manifestó como desaturación sin evidencias de dificultad respiratoria, retrasó la atención sanitaria solicitada por el paciente (30). Las manifestaciones tardías del COVID-19 grave llevaron a hospitalizaciones prolongadas, intervenciones invasivas, necesidad de cuidados intensivos e incluso a la muerte. Por ello, se consideró esencial un seguimiento adecuado del paciente en el domicilio, aprovechando las nuevas tecnologías de salud digital (31).

En esta fase, también los pacientes presentaron un estado de hipercoagulabilidad, con la aparición de eventos tromboembólicos y un mayor riesgo de hemorragia debido a coagulación intravascular diseminada (29). Los pacientes graves pudieron evolucionar a una enfermedad crítica, caracterizada por insuficiencia respiratoria que podía desencadenar en un SDRA, en un shock séptico o en un síndrome de disfunción multiorgánica (29,32).

El SDRA tuvo una prevalencia del 42% en los pacientes con neumonía por COVID-19 y en el 61-81% en aquellos que ingresaron en una UCI (33). La mortalidad del SDRA convencional fue del 33,3-37,2% en la UCI y del 38,1-42% en las unidades de hospitalización. En comparación, el SDRA relacionado con la COVID-19 mostró una mortalidad que osciló entre el 26% y el 61,5% en pacientes que recibieron atención en una UCI (34).

1.1.2. Seguimiento clínico de los pacientes

El SARS-CoV-2 mostró una naturaleza altamente contagiosa y una transmisión muy eficaz de persona a persona a través de diversas vías. Esto dificultó el seguimiento de los pacientes que cursaron con la enfermedad, especialmente aquellos que estaban en aislamiento domiciliario obligatorio (35,36). La OMS recomendó intervenciones para el control de la infección que redujeran la transmisión del SARS-CoV-2. La obligatoriedad de estas medidas varió a lo largo de la pandemia (7,37):

- El Ministerio De Sanidad de España, estableció como prioritario la **identificación de los casos**, para reducir la exposición innecesaria del personal sanitario. Uno de los principales métodos de control consistió en llamadas telefónicas realizadas por médicos y enfermeros de atención primaria, con el objetivo de monitorear la evolución de los síntomas, proporcionar recomendaciones sobre el manejo en el domicilio y detectar posibles complicaciones. Además, se evaluaron las comorbilidades y la gravedad de la enfermedad, y se gestionó la realización del diagnóstico mediante Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcripción Inversa (RT-PCR), conforme al protocolo vigente en cada comunidad autónoma (28). En casos de gravedad, se derivó al paciente a atención presencial en el centro de salud o al hospital, o se evaluó la necesidad de atención domiciliaria de urgencia.
- En cuanto a la **identificación y seguimiento de contactos**, se realizó de forma telefónica. Si el paciente presentaba una evolución leve, debía permanecer aislado en su domicilio. La duración y obligatoriedad del aislamiento variaron a lo largo de la pandemia. Los pacientes recibieron recomendaciones de salud y fueron objeto de seguimiento telefónico por parte de los profesionales sanitarios

de atención primaria. Las guías recomendaron llamadas de seguimiento a las 24, 48 y 96 horas para evaluar la evolución de la patología. En el caso de síntomas respiratorios graves, como disnea, aumento de expectoración o hemoptisis, síntomas gastrointestinales (vómitos continuos, diarrea con deshidratación), síntomas neurológicos (confusión o letargia) y fiebre refractaria al tratamiento con antitérmicos, se valoró de forma individualizada la necesidad de atención urgente (28).

- Por último, se implementaron **cuarentenas y confinamientos** como medidas de restricción de movimiento y actividades para prevenir la propagación del virus. Los pacientes con sintomatología respiratoria aguda debían mantener distancia social y realizar aislamiento domiciliario (28).

1.1.3. Factores de riesgo para una evolución grave de la infección

Los estudios publicados destacaron el sexo y la edad como factores de riesgo significativos, especialmente en combinación con otras enfermedades. Identificar a las personas con alto riesgo de complicaciones fue esencial, ya que tenían una mayor probabilidad de experimentar una evolución grave, lo que requirió tratamientos más avanzados o un seguimiento más exhaustivo (38).

En cuanto al sexo, los hombres presentaron una mayor tasa de letalidad por la COVID-19 (70,3%), en comparación con las mujeres. En cuanto a la edad, los adultos mayores de 65 años mostraron un aumento en la tasa de letalidad, así como en las tasas de hospitalización, en la necesidad de ingreso en UCI y en los fallecimientos por la enfermedad (1,39).

Datos reportados al inicio de la pandemia indicaron que el 81% de los pacientes infectados tuvieron una evolución leve. Entre los pacientes fallecidos, el 80% fueron mayores 60 años, mientras que solo el 0,1% fueron menores de 19 años (40).

Asimismo, los datos de Estados Unidos corroboraron que la edad fue un factor determinante en la gravedad de la enfermedad y en la aparición de complicaciones. El 45% de los pacientes que requirieron hospitalización tenían 65 años o más, el 53% de los ingresados en UCI y el 80% de los fallecidos también estaban en este grupo de edad.

Los infectados por COVID-19 de 85 años o más presentaron un mayor porcentaje de complicaciones graves. En contraste, no se notificaron ingresos en UCI ni muertes entre las personas menores de 19 años (39).

En la Figura 2 se ilustra la relación entre la edad de las personas y sus diferentes necesidades de atención sanitaria, un año después de declararse la pandemia de COVID-19 (41).

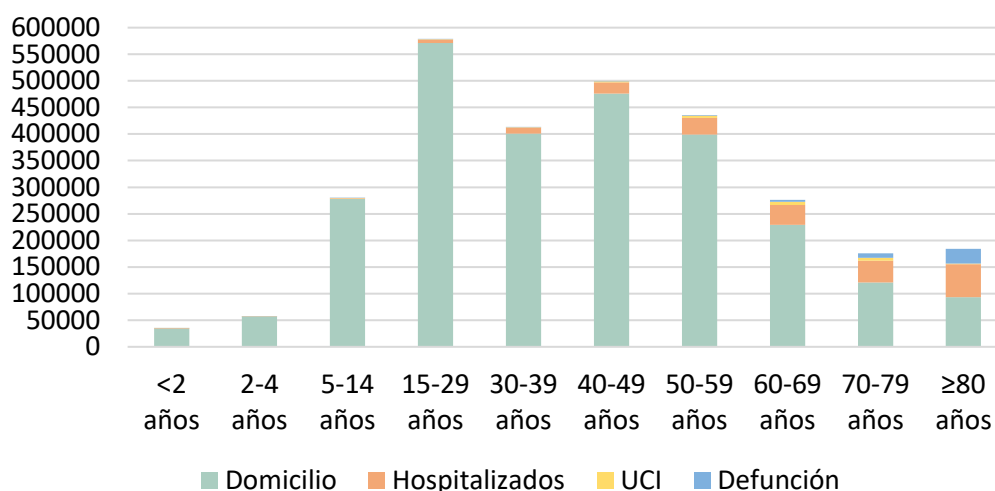


FIGURA 2. Distribución de pacientes con COVID-19 por grupos de edad y situación clínica.

Elaboración propia. Fuente: Bibliografía Red de Vigilancia Epidemiológica Española (41).

Los niños tenían la misma posibilidad de desarrollar la COVID-19 que un adulto, pero presentaban síntomas más leves y una mejor evolución clínica. El riesgo de hospitalización aumentaba con la edad, aunque los lactantes menores de un año mostraban un mayor riesgo de desarrollar infecciones clínicas graves que requerían hospitalización (42,43).

La presencia de comorbilidades aumentó el riesgo de una peor evolución de la infección por SARS-CoV-2 y de una mayor gravedad. Entre estas comorbilidades se incluyeron la HTA, las enfermedades cardiovasculares, el tabaquismo y la DM (38). Los pacientes hospitalizados tenían seis veces más probabilidades de tener comorbilidades médicas en comparación con aquellos que no las presentaban. (45,4% frente a 7,6%; $p < 0,05$) (44).

En la Figura 3 se muestran las comorbilidades más prevalentes, destacando que el 16% de los pacientes hospitalizados presentaban HTA (45).

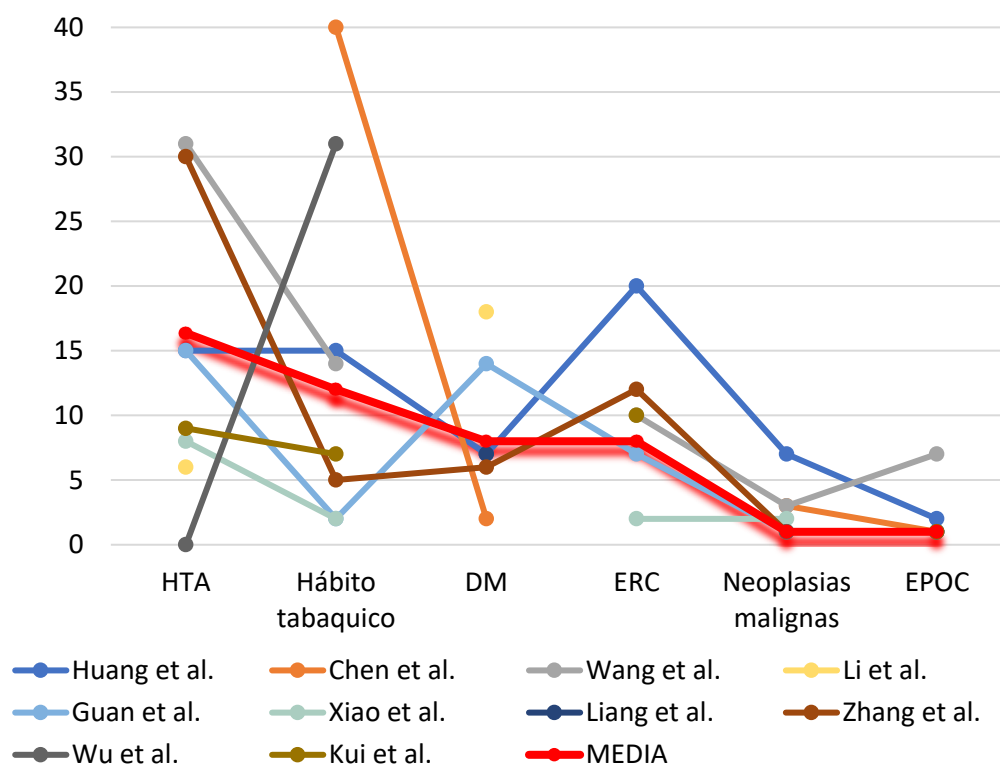


FIGURA 3. Comorbilidades de mayor prevalencia en pacientes hospitalizados por la COVID-19.

Elaboración propia. Fuente: metaanálisis (45)

1.1.4. Complicaciones clínicas en el desarrollo de la enfermedad

La COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, impactó principalmente en el sistema respiratorio, pero también pudo generar complicaciones en múltiples sistemas, especialmente si desarrollaban una evolución a formas graves de la enfermedad (34,46). A continuación, se desarrollan algunas de las complicaciones más comunes y significativas:

A nivel **respiratorio**, los pacientes con insuficiencia respiratoria por COVID-19 pudieron evolucionar a SDRA, que causó daño alveolar difuso, ensanchamiento intersticial, edema y proliferación de fibroblastos (34).

En cuanto a las complicaciones **cardiológicas**, la literatura destacó una incidencia elevada de infarto agudo de miocardio en el 12% de pacientes hospitalizados, así como de arritmias. Otras complicaciones cardiovasculares incluyeron miocarditis, eventos tromboembólicos agudos y complicaciones pericárdicas (46,47).

En relación a las complicaciones **renales**, la insuficiencia renal aguda se observó en una prevalencia que osciló entre el 0,5% y el 19% de los pacientes hospitalizados (48).

En el análisis de las **alteraciones vasculares y de la coagulación**, el estado protrombótico aumentó el riesgo de desarrollar trombosis arterial y venosa, entorno al 10% de los pacientes diagnosticados de la COVID-19 hospitalizados con un episodio agudo desarrollaron un tromboembolismo (49). Destacaron la trombosis venosa profunda o el tromboembolismo pulmonar con una prevalencia entorno al 5,6% (23). La mortalidad en los pacientes diagnosticados de una complicación trombótica aumentó cinco veces (19). Si bien la coagulación intravascular diseminada no se presentó en la mayoría de los pacientes con COVID-19, se identificó en el 71,4% de los casos que terminaron en fallecimiento, con un promedio de aparición de cuatro días después del ingreso hospitalario. La prevalencia de la coagulación intravascular diseminada fue del 30-50% en pacientes diagnosticados de sepsis grave (49,50).

Las **infecciones secundarias** a la COVID-19 tuvieron una prevalencia del 18,03% en pacientes hospitalizados, y los pacientes con infección secundaria presentaron peores resultados (OR agrupado de 10,41; IC 95%: 4,47-24,27; $p < 0,001$) (51). Estas complicaciones dieron lugar a sepsis o shock séptico en el 4% al 8% de los pacientes hospitalizados, y en algunos casos evolucionaron hacia un síndrome de disfunción orgánica múltiple (29).

En el ámbito **neurológico**, se reportaron complicaciones como confusión, ictus y trastornos neuromusculares. La enfermedad cerebrovascular aguda surgió como una complicación relevante, según estudios de cohorte que reportaron accidentes cerebrovasculares en entre el 2 y el 6% de los pacientes hospitalizados con COVID-19. (52).

Tras el proceso agudo de la infección de la COVID-19, algunos pacientes desarrollaron lo que se denominó **síndrome de COVID persistente**. Se definió como el conjunto de

sinomatología que persiste durante más de 28 días, se desarrolla durante el curso de la enfermedad, después de la infección por SARS-CoV-2 o en un caso sospechoso (53). El paciente podía presentar un deterioro de la función pulmonar debido a la fibrosis, así como disfunciones neurológicas a largo plazo que incluyen síntomas como falta de concentración, cefalea, trastornos sensoriales, depresión e incluso psicosis. Los síntomas asociados al COVID-19 persistente continúan presentes a medio o largo plazo (54).

De las 3762 personas que fueron encuestadas, el 88% de las personas sufrieron disfunción cognitiva o problemas de memoria, independientemente del grupo de edad (55). En otro estudio de imágenes, se detectaron áreas focales cerebrales atrofiadas en pacientes que habían tenido COVID-19, en relación con un grupo de pacientes que no habían cursado con la enfermedad (56). Carvalho et al. mostró en su estudio que dos terceras partes de 150 pacientes con COVID-19 leve presentaron síntomas persistentes, con más frecuencia astenia (40%), disnea (30%) y anosmia/ageusia (23%) (57). En concordancia con lo anterior, la revisión sistemática realizada por Lopez et al. evidenció que el 80% de 47.910 pacientes analizados presentaban síntomas o complicaciones a largo plazo tras padecer la COVID-19. Los síntomas con mayor prevalencia fueron fatiga (58%), cefalea (44%), déficit de atención (27%), alopecia (25%), disnea (24%), ansiedad (13%) y depresión (12%) (58).

La disminución de la gravedad de la COVID-19 se observó en gran medida gracias a la implementación de programas de vacunación masiva contra el SARS-CoV-2. Estos programas contribuyeron significativamente a la reducción de los casos graves, hospitalizaciones y morbilidad (33). En España, se alcanzó el objetivo de vacunar al 70% de la población el 1 de septiembre de 2020. Si no se consideraba a la población menor de 5 años, el 90% de los ciudadanos se vacunaron contra el SARS-CoV-2, y el 89,6% tenía la pauta completa. Los avances en la vacunación permitieron reducir drásticamente la letalidad del virus, que pasó del 12,9% en la primera ola al 0,1%-0,3% en la quinta ola (59).

1.2. APLICABILIDAD DE LA TELEMEDICINA Y LA SALUD DIGITAL A LA COVID-19

Los sistemas sanitarios de todo el mundo se enfrentaron a grandes desafíos clínicos, logísticos y de personal durante la pandemia de la COVID-19. La alta demanda de recursos desencadenó, en ocasiones, a su racionamiento. Por ejemplo, hubo escasez de mascarillas N-95 para los profesionales sanitarios, lo que llevó a la reutilización de estas. También se priorizaron las camas en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y los respiradores para maximizar el beneficio ante la falta de recursos (60).

En este contexto, caracterizado por la sobrecarga asistencial y la dificultad del seguimiento remoto de pacientes debido al aislamiento domiciliario, se demostró que la MRP fue eficaz para controlar mejor a los pacientes y gestionar la información y los recursos (61). El riesgo del paciente dependió menos de su ubicación física, ya sea en un entorno hospitalario o en el domiciliario, y más del nivel de seguimiento clínico requerido, aumentando significativamente en presencia de factores de riesgo (61,62). Además, se evidenció que, si la MRP se registraba de forma automática, la carga de trabajo de las enfermeras se reducía hasta un 61,3% en relación con la evaluación respiratoria en el ámbito hospitalario (63).

Durante la pandemia, los profesionales sanitarios vieron aumentada su carga de trabajo y, en muchos casos, la duración de la jornada laboral. Esta situación, junto con la falta de recursos materiales, el riesgo de colapso de los sistemas sanitarios y el temor al contagio dificultó el seguimiento de la patología (64). Estas problemáticas repercutieron en la salud física y mental de los profesionales sanitarios, fundamentalmente en las primeras olas de la pandemia. El estudio llevado a cabo por Lai et al. mostró que de 1.257 profesionales encuestados (60,8% enfermeros y 39,2% médicos), el 50,4% presentaban síntomas depresivos y el 7% un trastorno depresivo grave (65).

Además de la falta de recursos personales, materiales y logísticos, la evolución de la enfermedad a una forma grave fue muy rápida, lo que dificultaba la toma de decisiones clínicas y un buen seguimiento del paciente que cursaba con la COVID-19 en su domicilio (64,66). La literatura indicó que las tasas de consultas recurrentes en el servicio de urgencias alcanzaron el 22,6%, lo que contribuyó al colapso del sistema sanitario. Sin

embargo, solo un 6% de los pacientes requirió atención hospitalaria (67). Existían suficientes estudios afirmando que las soluciones digitales han sido clave para gestionar la crisis de la COVID-19. Estas herramientas redujeron el impacto de la enfermedad en la salud de las personas, mejoraron el seguimiento de la patología y permitieron la sostenibilidad del sistema sanitario (66).

La salud digital fue implementada durante la pandemia en el ámbito comunitario con el objetivo de disminuir las problemáticas mencionadas. La literatura indicó que el seguimiento remoto telefónico estructurado fue efectivo para monitorear infecciones respiratorias después de la alta domiciliaria. También resultó útil para el seguimiento de COVID-19 y otras enfermedades respiratorias. Estas soluciones tecnológicas en salud promovieron el autocuidado y la autonomía del paciente, facilitando la identificación precoz del deterioro clínico que requiriera reevaluación presencial. Además, mejoraron los resultados en la salud del paciente, tanto a corto como a largo plazo (65).

Las políticas sanitarias basadas en la salud digital fueron beneficiosas en el área rural, donde existían numerosas limitaciones para proporcionar atención sanitaria de calidad. Kaufman et al. mostró que la mitad de las personas que habitaban en áreas rurales tenían un alto riesgo durante la pandemia de la COVID-19 de sufrir una evolución grave, presentando un 10% más de hospitalizaciones que las personas que habitaban en las áreas urbanas (68).

Fue esencial la MRP continua y remota de los pacientes con la COVID-19, con el objetivo de detectar complicaciones, como el SDRA (34). Durante la primera ola de la pandemia, los artículos publicados que abordaron la salud digital se dirigieron a una sola área. Los más frecuentes trataron sobre la implementación de videollamadas o llamadas telefónicas en la consulta ambulatoria para el seguimiento de otras patologías durante el aislamiento domiciliario (69–73). Destacó Hemingway et al., que el 60% de las consultas de vascular y de seguimiento de la fibrosis quística se realizaron mediante telemedicina, sin que el paciente fuera evaluado presencialmente en ningún momento (71,74). En segundo lugar, se abordó el uso de videollamadas, llamadas telefónicas y aplicaciones móviles para realizar atención hospitalaria, incluyendo el triaje de urgencias y las consultas interhospitalarias (75–78). También se destacaron estudios que evaluaron la satisfacción de los pacientes y del personal sanitario con estos métodos

(76,79,80), y otros que trataron la educación para la salud mediante videollamadas o conferencias (81–84). El estudio de Zhou et al. destacó que no hubo diferencias significativas en las puntuaciones de los exámenes, pero el grupo que se benefició de la formación mediante micro videos mostró mayor satisfacción ($p < 0,05$) (84).

Los pacientes con mayor riesgo de morbilidad y complicaciones necesitaron un seguimiento más exhaustivo, para controlar o detectar precozmente las posibles consecuencias fatales. Esto incluyó a personas con HTA, antecedentes de tabaquismo, enfermedades cardiovasculares previas, DM, enfermedad renal crónica, neoplasias malignas, EPOC o mayores de 65 años (85). Las personas infectadas de la SARS-CoV-2 y que presentaban factores de riesgo para una evolución grave se podían beneficiar de los sistemas MRP. Estos sistemas permitieron un mejor control de las alteraciones en su salud y un tratamiento temprano en caso de ser necesario (61,85).

A raíz de la pandemia, se evidenció la dificultad en el seguimiento de pacientes con patologías crónicas. Se comenzaron a aplicar sistemas de salud digital para la monitorización continua de enfermedades. Estos sistemas utilizaron sensores o dispositivos conectados al teléfono del paciente, permitiendo la transferencia de información en tiempo real a sus profesionales sanitarios. Se controlaron parámetros como SpO_2 , la FC, la FR, los ECG, la adherencia terapéutica o el seguimiento de la medicación (86).

De estas evidencias, se destacó que la detección temprana del empeoramiento de la enfermedad y la identificación de complicaciones, como el SDRA o episodios relacionados con la hipercoagulabilidad, fueron fundamentales. Por ejemplo, uno de cada diez pacientes hospitalizados al inicio de la pandemia presentó trombosis venosa profunda. Esta detección permitió la administración de un tratamiento precoz, mejorando la evolución de la patología y reduciendo secuelas a corto y largo plazo (87,88).

A raíz de esta problemática, la salud digital estuvo en constante desarrollo para la detección, el diagnóstico y el seguimiento de las enfermedades. Los sistemas de MRP en tiempo real tuvieron un impacto fundamental en el desarrollo de la vigilancia sanitaria y las intervenciones terapéuticas (89). Asimismo, los relojes de monitorización

comerciales, conocidos en castellano como relojes inteligentes, fueron herramientas que detectaron alteraciones en las constantes vitales. Estos dispositivos complementaron la sintomatología reportada por el paciente. Este sistema fue clave para identificar el deterioro clínico por COVID-19 y para señalar a los pacientes que necesitaron pruebas complementarias, priorizando así el uso y la asignación de recursos (90).

Es importante mencionar que los pacientes infectados con SARS-CoV-2 experimentaron un deterioro más rápido que aquellos con otras neumonías virales, y su mortalidad hospitalaria fue cuatro veces mayor antes de la vacunación. Por lo tanto, la identificación temprana mejoró su evolución (90,91). Como es un síndrome respiratorio agudo se pudo beneficiar de la monitorización multimodal no invasiva de la FR, la SpO₂, la T.^a, el ECG, la FC y la TA para la detección temprana del deterioro clínico, promoviendo intervenciones terapéuticas precoces y disminuyendo la tasa de morbilidad y mortalidad (92,93). Cinco días antes del empeoramiento, los pacientes experimentaron un aumento de la FR, una disminución de la SpO₂ y un incremento en la FC tres días antes de su deterioro (90). Asimismo, los factores predictivos del diagnóstico de una neumonía pudieron medirse mediante un dispositivo de monitorización no invasivo. Estos incluyeron una FR ≥ 20 rpm, una T.^a ≥ 38 °C y una FC > 100 latidos por minuto (LPM) (94). Igualmente, se pudo detectar el riesgo de insuficiencia respiratoria en las primeras 24 horas de ingreso mediante el uso del índice de gravedad Quick COVID-19. Este índice se basó en la medición de tres parámetros básicos: la SpO₂, la FR y la fracción de oxígeno inspirado (88).

Del mismo modo, el diagnóstico temprano de las complicaciones derivadas de la alteración de la coagulación y del sistema fibrinolítico provocadas por COVID-19 pudo beneficiarse de la detección de anomalías clínicas mediante diferentes sistemas. Estos incluyeron métodos viscoelásticos, análisis de laboratorio y relojes para la monitorización de constantes vitales. Gracias a la monitorización de las constantes vitales, se pudo detectar un posible tromboembolismo pulmonar. La medición de la FR ayudó a identificar la dificultad respiratoria, mientras que la SpO₂ se pudo correlacionar con un posible deterioro de la oxigenación. Además, la medición de la TA fue útil para detectar hipotensión severa (95).

La salud digital fue un método eficaz para reducir las visitas al servicio de urgencias, especialmente durante las primeras 36 horas (96). Con lo anteriormente mencionado se evidenció que el alta temprana era posible mediante la salud digital, pero eran necesarios más estudios multicéntricos y con muestras de pacientes más amplias (96,97).

Aunque existían antecedentes de la utilidad de la telemonitorización remota de constantes vitales en otras patologías, a fecha de diseño del estudio no existían investigaciones que evaluaran su aplicación en el ámbito domiciliario para pacientes con COVID-19 en aislamiento o tras el alta hospitalaria. La rápida expansión de la pandemia y la necesidad de garantizar un seguimiento seguro de estos pacientes pusieron de manifiesto un vacío crítico de conocimiento. Esta falta de evidencia previa justificó plenamente el diseño de este proyecto de investigación, con el objetivo de explorar y validar nuevas estrategias de atención domiciliaria en un contexto de alta vulnerabilidad sanitaria.

1.3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA SALUD DIGITAL Y LA TELEMEDICINA

A nivel mundial, los sistemas sanitarios enfrentan el desafío del aumento en la esperanza de vida y el envejecimiento de la población. Esto incrementa la vulnerabilidad y eleva las necesidades de atención sanitaria, traducéndose en una mayor tasa de hospitalizaciones, una disminución de la calidad de vida, un aumento de la dependencia y un incremento significativo de los costes sanitarios (98).

Ante esta problemática, los profesionales sanitarios han comenzado a transformar significativamente la atención sanitaria hacia la incorporación de tecnologías digitales. Las experiencias fueron muy positivas y promovieron el empoderamiento de los pacientes y sus familias mediante el uso de plataformas digitales y la telemedicina. Sin embargo, es fundamental garantizar la financiación de estos proyectos de salud digital, ya que, aunque su efectividad ha sido comprobada, aún se requieren más investigaciones clínicas para fortalecer la evidencia y optimizar su implementación. Esto

permitirá que el paciente se beneficie en mayor medida de la combinación del seguimiento virtual, la atención presencial y las nuevas tecnologías (99,100).

La telemedicina apareció en la década de los 50 con la visualización colaborativa de imágenes radiográficas en diferentes hospitales, complementada por llamadas telefónicas. En la década de 1960 y 1970, se desencadenó un gran desarrollo de la telemedicina vinculado al desarrollo de la tecnología, la atención sanitaria militar y aeroespacial de Estados Unidos. Se comenzó a implementar la tecnología de la información y la comunicación para administrar servicios sanitarios en áreas remotas y de difícil acceso (101). El desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) aplicadas a la salud ha sido fundamental en los últimos años; la implantación de internet en muchos hogares, así como la evolución de los teléfonos móviles y otros dispositivos, han favorecido el proceso. Estos avances han promovido la aplicación de la salud digital y la telemedicina en numerosos domicilios y centros de atención sanitaria (102).

El término salud digital se refiere al conjunto de las TIC aplicadas al sistema sanitario para prevenir, diagnosticar, tratar, realizar seguimientos, investigar, educar o gestionar la salud (103). La salud digital incluye el desarrollo de todas las TIC en el ámbito de la salud, como las aplicaciones, los móviles, los sistemas electrónicos de registro médico, las videollamadas, la telemedicina y otras opciones tecnológicas, como la realidad aumentada o virtual (104). Estas herramientas se implementan para mejorar la asistencia sanitaria, reducir costes y garantizar la sostenibilidad (103).

La telemedicina es definida por la OMS como la prestación de servicios de salud donde la distancia es un factor crítico. Los servicios pueden ser prestados por cualquier profesional de la salud usando tecnologías de la comunicación para intercambiar información válida sobre el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades o lesiones. Además, se aplica en la investigación, evaluación y educación de los proveedores de salud. Todo ello con el fin de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades. La telemedicina se considera como la sustituta de la interacción tradicional presencial, entre paciente y profesional sanitario, o entre profesionales, mediante comunicación a distancia (102). Permite realizar procedimientos sanitarios a distancia, con interacciones en tiempo real o con un intervalo de tiempo entre

intervenciones, por parte de los participantes, pacientes o profesionales sanitarios (105).

En cambio, la telesalud surgió como un término más amplio. Según la Administración de Servicios de Recursos de Salud, incorpora el uso de tecnologías de información y telecomunicaciones para promover y mejorar la atención sanitaria de manera global. Incluye el seguimiento a larga distancia, educación sanitaria para pacientes y profesionales, salud pública y administración de la salud (106). También abarca servicios no clínicos como la comunicación administrativa, las reuniones y la formación (107). Aunque en ocasiones los términos se han usado indistintamente, la telesalud se define como un concepto más extenso, incluyendo tanto servicios clínicos a distancia como actividades no clínicas remotas, por ejemplo, reuniones administrativas. En cambio, la telemedicina solo aborda los servicios clínicos remotos (106). La salud digital ha facilitado que los trabajadores de la salud en entornos remotos transmitan datos e información sanitaria de manera segura. También permitió obtener orientación de otros profesionales mediante texto, sonido, imágenes u otros medios, para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes (103).

El acceso a la telemedicina ha variado según los países y grupos de edad. En Canadá, el estudio de Chu et al. mostró un aumento del uso de la telemedicina en todos los grupos étnicos, con las tasas más altas entre los mayores de 65 años (104). En cambio, el estudio implementado en Inglaterra en 2021 reveló que los pacientes mayores de 74 años presentaron un 28% más de probabilidades de realizar una consulta presencial en comparación con los pacientes con edades comprendidas entre los 25 y los 44 años (106). En consonancia con lo anteriormente mencionado, el estudio de Fischer et al. realizado en Estados Unidos evidenció que los adultos mayores de 65 años utilizaron telemedicina con menos frecuencia que los menores de esa edad. Además, el uso de modalidades de telesalud distintas al teléfono evidenció que los hombres eran significativamente menos propensos a utilizarlas en comparación con las mujeres (47,5% vs. 53,8%; $p < 0,005$) y las personas con estudios secundarios o inferiores hicieron menos uso de la videoconferencia médica en comparación con quienes tenían estudios avanzados (108).

En cuanto al área de procedencia, se observó un menor uso de la telemedicina en zonas rurales en comparación con las áreas urbanas. No obstante, la demanda creció significativamente en las áreas urbanas (109). La telemedicina en el área rural estuvo en constante desarrollo, y se observaron mejoras en la salud de los pacientes con dificultades de acceso debido a su ubicación geográfica. Esto se evidenció especialmente en estudios de seguimiento y en la monitorización de parámetros antropométricos (110,111). La salud digital puede reducir la brecha sanitaria entre el área rural y la urbana, permitiendo conectar zonas de grandes extensiones o de difícil acceso. Estas tecnologías permiten gestionar las problemáticas de salud vinculadas a la ruralidad, proporcionando a las personas un incremento de los recursos sanitarios, unas mayores prestaciones que el modelo convencional, una disminución de costos en viajes y una mayor equidad (112). Por ejemplo, un estudio realizado en un área rural de Finlandia evidenció que los costos de atención sanitaria y viajes disminuían un 56,3% para el seguimiento mediante salud digital de la Diabetes Mellitus (DM) tipo 2 (113).

La OMS implementó una plataforma global denominada Atlas de Salud Digital, cuyo propósito fue registrar tecnologías de salud digital, dar visibilidad a las inversiones en este campo y promover la coordinación y aplicación de estas herramientas. Hasta la fecha, 99 proyectos de salud digital a nivel mundial fueron evaluados, algunos de ellos implantados de manera multicéntrica, beneficiando a un total de 886 localizaciones. A partir de febrero de 2024, África fue la región con mayor prevalencia de proyectos de salud digital, representando el 64,79% del total, seguida de Asia con el 22,91%. América contribuyó con un 7,91% (desglosado en América del Norte 4,18%, América Central 2,71% y América del Sur 1,02%), mientras que Europa y Oceanía registraron el 4,06% y el 0,34%, respectivamente. Las temáticas más utilizadas en el registro de la OMS se presentan en la Figura 4. Destacan los asuntos transversales con una prevalencia del 17%, donde se incluye la vacunación que ocupa un tercio de la temática del subgrupo y otro tercio la promoción de la salud (114).

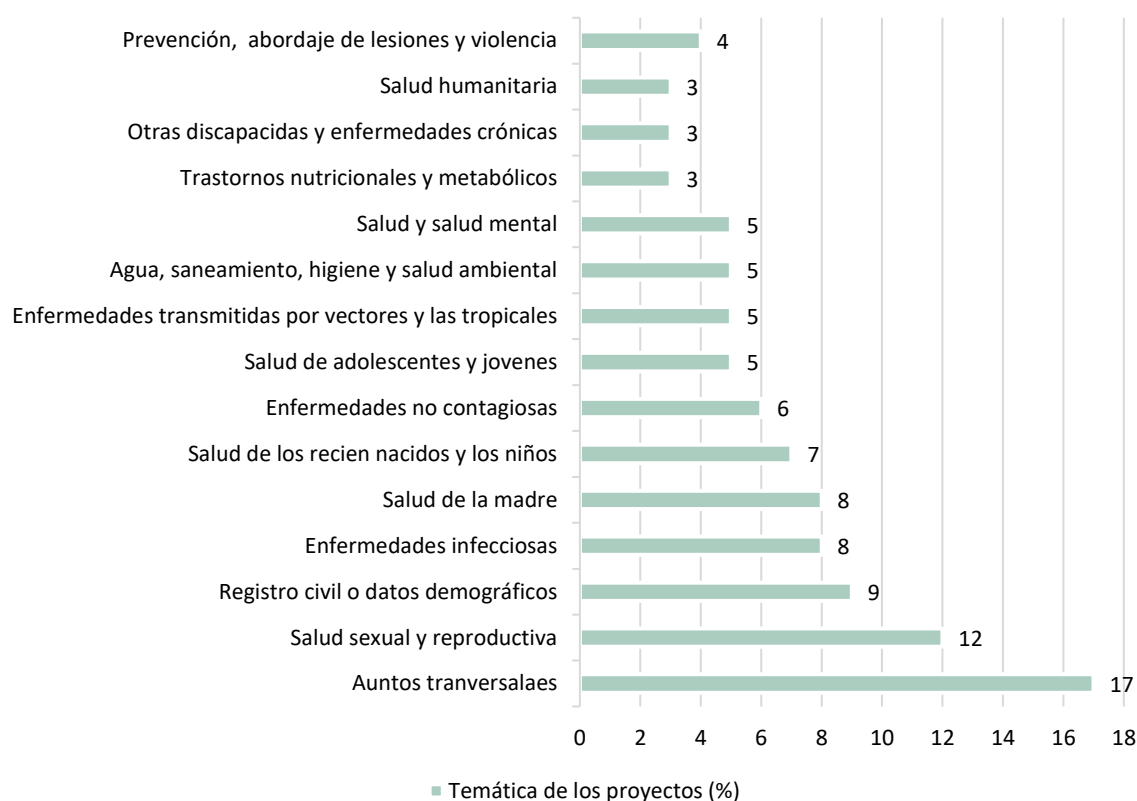


FIGURA 4. *Temáticas de los proyectos registrados en el Atlas Digital de la Salud.*

Elaboración propia. Fuente: OMS (114).

El uso de intervenciones de salud digital ha demostrado un impacto positivo en la mejora de la calidad de vida de los adultos. Asimismo, se ha comprobado que el seguimiento remoto constituye un método costo-efectivo para el control clínico continuo y exhaustivo de pacientes en el ámbito ambulatorio. Esto resultó particularmente relevante, tanto durante el período agudo de una enfermedad como en el manejo de enfermedades crónicas que requirieron un monitoreo constante, sin comprometer la resiliencia y capacidad operativa de los servicios de salud (115).

Además, el gran volumen de datos producido por las nuevas tecnologías representó un problema para el análisis y la gestión de los mismos mediante métodos convencionales utilizados previamente. Por ello, los datos monitorizados mediante sensores u otros métodos, combinados con enfoques de análisis de datos con algoritmos de Inteligencia Artificial (IA), incrementaron las capacidades predictivas permitiendo un mejor seguimiento y una mejor gestión de los problemas de salud, ayudando a los proveedores

de salud a tomar decisiones más informadas sobre la atención, los cuidados o el tratamiento que precisa cada paciente de forma individualizada (115). Se implementaron múltiples herramientas de IA para numerosas patologías y contextos clínicos, las cuales han mostrado un mejor control individualizado del paciente, la reducción de los costes económicos invertidos en los servicios sanitarios o sociales y un desempeño prometedor tanto en el diagnóstico como en el pronóstico (116). La gestión eficaz de la gran cantidad de datos en tiempo real, facilitó un seguimiento exhaustivo e individualizado de los pacientes. El uso de la IA permitió implementar estos sistemas de forma eficiente, reduciendo la sobrecarga del profesional sanitario (117,118).

La integración de herramientas de IA en la atención al paciente exige una evaluación rigurosa de su validez externa y de su impacto en las intervenciones subsecuentes y en los resultados clínicos. La evaluación más rigurosa de cualquier intervención diagnóstica o terapéutica puede llevarse a cabo en el marco de un ECA, que actualmente estarían comenzando a aparecer en el ámbito de la IA (116,119).

Las herramientas de salud digital se clasifican en dos categorías: sincrónicas y asincrónicas. Las herramientas sincrónicas permiten una respuesta inmediata, como es el caso de las llamadas telefónicas o videollamadas. En contraste, las herramientas asincrónicas, aunque útiles en diversos contextos, no son adecuadas para situaciones de urgencia, ya que la atención se proporciona mediante el envío de correos electrónicos, imágenes o mensajes (120). Para facilitar la comunicación, se pueden utilizar diversos dispositivos, como plataformas de videoconferencia, correos electrónicos, cámaras web, dispositivos de asistencia digital o teléfonos inteligentes. Asimismo, el canal empleado para habilitar dicha comunicación puede variar, incluyendo opciones como banda ancha, redes cableadas o conexiones inalámbricas (120,121).

1.3.1. Ventajas e inconvenientes de la salud digital

Aunque la salud digital presentó numerosas ventajas, también plantea desafíos que deben gestionarse. Entre estos se incluyó la privacidad del paciente, la posible disminución del contacto directo entre el profesional y el paciente que podría afectar al vínculo que se crea, aumentando el riesgo de errores diagnósticos, la responsabilidad

legal de los profesionales, la seguridad de los datos clínicos y las barreras tecnológicas tanto para los usuarios como para los profesionales (122,123).

Actualmente la seguridad y la privacidad son un problema fundamental en la aplicabilidad de la tecnología en la salud. La revolución tecnológica de los últimos años ha permitido conectar miles de millones de dispositivos y sensores, utilizando una gran cantidad de datos relacionados con los hogares, la atención sanitaria o la historia clínica. Esta realidad requiere rigurosos y exhaustivos mecanismos de control de acceso a los datos y una comunicación segura para la protección de la información clínica de pacientes y profesionales (122,124). Otro problema relevante es la falta de precisión y exactitud de algunos sensores disponibles en el mercado, muchos de los cuales no cuentan con la validación necesaria para su aplicación en el ámbito sanitario (125).

El enfoque de la atención sanitaria ha cambiado en los últimos años, priorizando al paciente por encima de la enfermedad (126). La literatura muestra que la aceptación del uso de la salud digital por parte de los pacientes está influenciada por las infraestructuras digitales basales y el grado de alfabetización. Personas más formadas presentaron mejor adherencia a las tecnologías aplicadas a la salud (51,112,127).

En relación con los profesionales sanitarios, existen varios factores que dificultan la implementación de las tecnologías. Entre estos se incluyen la falta de formación adecuada, la incertidumbre respecto a la responsabilidad en la atención al paciente y la alteración de los flujos de trabajo convencionales. La literatura refleja que hay profesionales de algunas áreas que se muestran más receptivos a la utilización de las tecnologías, como los de la psicología, la psiquiatría, la neurología, en comparación con otras áreas científicas como la oftalmología, la cirugía o la dermatología. Aspecto que se ve reflejado en la prevalencia de uso de estos sistemas en las diferentes áreas (112).

Además, tanto los profesionales como los pacientes pueden beneficiarse de una formación adecuada en el uso de los dispositivos y de los sistemas, ya que se ha visto que esto mejora la adherencia al tratamiento y los resultados clínicos obtenidos, como la reducción de complicaciones y una mejor monitorización del estado de salud (112,128).

Como aspecto positivo, cabe destacar que los sistemas de Monitorización Remota de Pacientes (MRP) promueven la independencia tanto del paciente como de su familia. Estos sistemas permiten que las personas de edad avanzada o con discapacidad permanezcan en su domicilio por más tiempo, evitando la institucionalización en centros de cuidados agudos o crónicos, sin que sus cuidados o su salud se vean desatendidos (129).

La salud digital contribuyó a la reducción de costes al sustituir la comunicación presencial entre el profesional sanitario y el paciente por una monitorización remota. Además, abordó el problema logístico de brindar atención sanitaria a pacientes en áreas rurales y disminuyó los riesgos para personas con movilidad reducida o individuos inmunodeprimidos (102).

Según las estimaciones de 2021, la población europea de 65 a 79 años presentaba una mayor concentración relativa en las zonas rurales (16%) que en las urbanas (14%). Estos datos generaron una mayor demanda de recursos sanitarios en los lugares con acceso logístico más complicado y con menos recursos sanitarios (130).

Además de beneficios clínicos como la mejora de la salud, el incremento de la supervivencia y la promoción de la calidad de vida, se evidenció un incremento de la adherencia terapéutica, la seguridad y la capacidad de afrontamiento de las alteraciones de la salud (131).

Del mismo modo, la salud digital optimiza la eficiencia operativa y podría favorecer especialmente a los pacientes en entornos de bajos ingresos y con recursos limitados. Los sistemas sanitarios también se pueden beneficiar del equilibrio dotacional, con una mejor distribución y gestión del personal sanitario, especialmente en zonas con poblaciones envejecidas y una alta demanda de atención y recursos humanos (132).

También se ha evidenciado que las hospitalizaciones se redujeron mediante la MRP, lo que permitió a los profesionales sanitarios predecir de forma precoz y anticipar eventos de alto costo. Asimismo, se redujeron las readmisiones, las cuales generan incomodidad tanto para el paciente como para su familia, además de incrementar los costes socio-sanitarios. Los sistemas de MRP promovieron las altas precoces, siempre que el paciente

cuenta con un monitoreo constante y efectivo durante su estancia en el centro sanitario, el cual continuará posteriormente en su domicilio (133).

1.4. SISTEMAS DE APOYO A LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS

Un Sistema de Apoyo a la Toma de Decisiones Clínicas (SATDC) está diseñado para mejorar la atención sanitaria al proporcionar a los profesionales de la salud recomendaciones basadas en conocimientos clínicos específicos, información del paciente y otros datos sanitarios. Estos sistemas contaron con un software diseñado para facilitar una ayuda directa en la toma de decisiones clínicas. Comparan las características individuales de un paciente con una base de conocimientos clínicos computarizadas, ofreciendo evaluaciones que el profesional sanitario puede utilizar para tomar decisiones informadas (134).

La implementación SATDC en el hogar del paciente resultó beneficioso para afrontar desafíos, como el envejecimiento de la población y el seguimiento continuo de pacientes crónicos o dependientes. La revisión sistemática de Baumgärtel et al. incluyó 21 sistemas, la mayoría de los cuales se centraron en el seguimiento del paciente y en la toma de decisiones clínicas, sin haberse orientado a patologías específicas. En este sentido, 14 (66,67%) de los estudios abordaron al paciente de forma holística, sin haber sido diseñados para una enfermedad en particular, mientras que 3 se enfocaron específicamente en pacientes con demencia (135).

Para que la salud digital fuera efectiva en la toma de decisiones clínicas, fue esencial una gestión correcta y eficiente del gran volumen de datos generado. Esto implicó abordar de manera integral el manejo de la información en tiempo real, su almacenamiento, transferencia, recuperación y actualización (117,118).

Entre las herramientas que apoyan a los SATDC, destacan los sistemas de alerta temprana, que permiten la monitorización periódica de las constantes vitales según criterios preestablecidos y emiten alertas automatizadas cuando se detectan alteraciones en los parámetros (136). La variación crítica de las constantes vitales suele

indicar un deterioro del paciente o un problema potencial. Los parámetros comúnmente monitorizados incluyen la Tensión Arterial (TA), la Frecuencia Cardíaca (FC), la Frecuencia Respiratoria (FR), la SpO₂ y la Temperatura corporal (T.^a) (137).

La aplicación de la MRP se utilizó para el control de numerosas patologías crónicas e infecciones, obteniéndose resultados clínicos muy favorecedores, como la disminución de las hospitalizaciones innecesarias, la reducción de los tiempos hasta el tratamiento en caso de una evolución grave y el descenso de la saturación del sistema sanitario. Además, el control domiciliario de los pacientes disminuyó el riesgo de contagio de las enfermedades nosocomiales, lográndose mejores resultados costo-efectivos (138).

Es fundamental mejorar la detección precoz de infecciones en personas mayores mediante herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, basadas en la telemonitorización. El desarrollo tecnológico impulsó estos métodos, facilitando la creación de diversos sistemas de seguimiento, como relojes inteligentes o monitores conectados a Aplicaciones informáticas para dispositivos móviles y tabletas (APP, por sus siglas en inglés), que permiten la transferencia continua de datos del paciente (117,118).

Las personas ingresadas en residencias de personas mayores, tuvieron un 1,4 veces más de riesgo de requerir un ingreso de urgencia y presentaron un 50% más de ingresos hospitalarios no planificados previamente, que las de más de 75 años que vivían en sus domicilios. La revisión de la literatura realizada por Masot et al. identificó que, en más de dos de las herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas para la detección de sepsis, fue posible monitorizar la sintomatología de forma autónoma mediante un reloj comercial. El 83% de los síntomas se controlaron con un dispositivo de monitorización, vigilándose síntomas como la fiebre, la hipotermia menor de 36 grados Celsius (°C), la disnea, la Tensión Arterial Sistólica (TAS) menor de 90 milímetros de mercurio (mmhg) y el aumento de la FC (139).

La mayoría de los estudios sobre los SATDC para la detección de infecciones se realizaron en entornos hospitalarios, que también fue el ámbito con mayor prevalencia para las investigaciones de salud digital enfocadas en el seguimiento de otras patologías agudas o crónicas. En el ámbito intrahospitalario, la gran mayoría de los SATDC fueron

elaborados para usarse por los profesionales médicos de forma exclusiva. En cambio, en el ámbito de las residencias de personas mayores, la atención comunitaria o la prehospitalaria el enfoque fue fundamentalmente multidisciplinar. Asimismo, de los 17 estudios analizados, el 53% se realizaron en el hospital, el 24% en residencias de personas mayores, el 18% en la comunidad y el resto en el ámbito prehospitalario o en el hogar (139).

Como se ha mencionado anteriormente, los SATDC presentaron numerosos beneficios para el seguimiento del paciente y facilitaron el trabajo de los profesionales sanitarios. Es todavía necesario realizar más estudios que apliquen diversas técnicas de manera complementaria, para mejorar los resultados y continuar investigando sobre la temática. Asimismo, es fundamental la estandarización de las evaluaciones de este tipo de tecnologías, la valoración clínica comparable y con enfoque costo-efectivo, dado que esta problemática limita la implementación de estas tecnologías digitales en el sistema sanitario (140,141).

1.5. SENSÓRICA Y MONITORIZACIÓN NO INVASIVA

Los dispositivos de monitorización no invasiva con IA, cada vez más utilizados en los ámbitos social y sanitario, fueron impulsados por el enfoque creciente en la atención personalizada. El uso de la IA en el ámbito de la salud se encuentra en continuo desarrollo, aplicándose en la MRP, en la gestión de datos, en el telediagnóstico, en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y en la evaluación clínica (142). Para la telemonitorización se emplearon diversos dispositivos, como monitores, computadoras con pantalla táctil, tabletas o dispositivos de muñeca destinados al control de constantes vitales (125,143).

Respecto al propósito de las investigaciones, el 72,7% de los 191 estudios incluidos en la revisión sistemática realizada por Goharinejad et al. se centraron principalmente en evaluar los resultados clínicos. En menor medida, también se enfocaron en la evaluación de la relación coste-efectividad (32,4%) y en el nivel de satisfacción de los usuarios (29,3%). En general, los hallazgos señalaron que los servicios de telemedicina ofrecieron resultados clínicos satisfactorios en el 72,5% de los casos, fueron considerados coste-

efectivos en el 67,7% de los estudios y lograron altos niveles de satisfacción tanto en profesionales sanitarios como en pacientes (83,9%) (140)

La MRP se considera una de las modalidades de teleasistencia, que emplea tecnologías y dispositivos para la monitorización de pacientes que requieren atención, seguimiento o comunicación continua. La teleasistencia se divide en tres generaciones: la primera generación consiste en un botón que el usuario debe presionar en caso de emergencia, activando el apoyo a través de una llamada telefónica. La segunda generación no requiere la interacción del usuario, enviando automáticamente una alerta cuando los sensores detectan una alteración en la salud o seguridad. La tercera generación introduce un sistema más avanzado, enfocado en la funcionalidad práctica. Ofrece asistencia remota y monitorización del estilo de vida con el objetivo de prevenir, identificar y mitigar problemas relacionados con las actividades cotidianas. El propósito de esta tecnología es promover la independencia del usuario mediante la detección precoz de complicaciones, gracias a la emisión automática de alertas (144).

En el ámbito de la MRP, los sensores portátiles han tenido cada vez un papel más relevante en nuestra salud y en el seguimiento de las enfermedades. El desarrollo de esta tecnología en los últimos años ha permitido obtener información de nuestro cuerpo con estos dispositivos en tiempo real, y cada vez son más las personas que los utilizan para monitorizar su FC, la distancia caminada o las calorías quemadas (89). Los biosensores portátiles son dispositivos no invasivos, como relojes, prendas de vestir, vendajes, gafas, lentes de contacto o accesorios corporales, diseñados para integrarse cómodamente en el cuerpo humano. Destacaron por su portabilidad, simplicidad en el uso y capacidad para adaptarse a los diferentes entornos, diferenciándose notablemente de las tecnologías convencionales (145,146).

Este tipo de sensores fueron utilizados en el hogar o en el hospital. En el domicilio se utilizaron con el objetivo de mejorar el control de la salud del individuo, promoviendo su autonomía, especialmente en los ancianos o personas con patologías crónicas. En el hospital permitieron un mayor control e información de forma continua del paciente y redujeron la carga de trabajo de los profesionales sanitarios (147).

En relación a lo anterior, se evidenció que la telemonitorización remota mediante oximetría de pulso fue una medida efectiva para disminuir ingresos hospitalarios no necesarios en pacientes que requirieron un seguimiento más exhaustivo, tanto para afecciones agudas como la rehabilitación pulmonar, como para afecciones crónicas como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) o el asma. También permitió realizar controles continuos de la SpO₂ para detectar fluctuaciones significativas durante largos períodos de tiempo, posibilitando la detección precoz de alteraciones (148).

Los sensores portátiles utilizados en la superficie corporal son los más utilizados en la actualidad. Hay numerosos aspectos que hay que tener en cuenta para seleccionarlos, facilidad de uso, usabilidad, comodidad y el rango de medición (149).

Las señales de los dispositivos de monitorización pueden ser de tres tipos y con diferentes aplicaciones cada uno de ellos. En primer lugar, las señales eléctricas, como las obtenidas de un electroencefalograma, un Electrocardiograma (ECG) o un electromiograma y se pueden utilizar para detectar convulsiones, epilepsia, traumatismos o trastornos del sueño. En segundo lugar, los sensores que utilizan señales físicas para monitorizar diversos parámetros como la presión arterial, la temperatura ambiente, la luz y el sonido. Sus principales aplicaciones en el ámbito clínico son el control de las constantes vitales y la vigilancia de trastornos de las válvulas cardíacas o de la deglución. Por último, los sensores que utilizan señales químicas se pueden implementar para controlar los niveles de glucosa en la sangre para el seguimiento de la DM, para detectar la alteración del ácido láctico, permitiendo detectar la fatiga muscular, y para la monitorización de los iones con el objetivo de detectar deshidratación u otras complicaciones (150).

Los dispositivos portátiles se enlazaron con otros equipos inteligentes mediante tecnologías como *bluetooth*, infrarrojos, identificación por radiofrecuencia o comunicación de campo cercano. La información fue recogida en una nube y gestionada por IA y finalmente los datos clínicamente relevantes fueron reportados a los profesionales sanitarios (Figura 5). Esta capacidad de conexión facilitó la implementación de sistemas avanzados para el seguimiento remoto y prolongado de pacientes en sus hogares y comunidades, algo que anteriormente no era posible (149).



FIGURA 5. Estructura genérica de los sistemas de MRP.

Elaboración propia. Fuente: Hwang et al. (149).

Los sistemas de monitorización fueron utilizados para el seguimiento y el control de numerosas patologías o para el paciente sano. Las principales aplicabilidades que tuvieron estos sistemas de MRP fueron la monitorización de la actividad física y el seguimiento cardiovascular.

La monitorización del movimiento humano es esencial para diversas actividades diarias, pero puede verse afectado por una lesión, el envejecimiento o una enfermedad. La alteración del movimiento es un indicador importante en patologías como la insuficiencia cardíaca, la DM y los trastornos neurológicos, como el Parkinson (151,152). Tradicionalmente, la monitorización dependió de sistemas basados en cámaras y sensores adheridos al cuerpo, pero estos eran costosos e incómodos. Por ello, en las últimas dos décadas, los sensores electro-mecánicos han ganado relevancia en la monitorización detallada y efectiva del movimiento humano, permitiendo avances significativos en la rehabilitación y en el manejo de las enfermedades (151,153).

Medir la FC y la TA ofrece información crucial para predecir enfermedades cardiovasculares, como arritmias cardíacas, afecciones cardíacas, infartos agudos de miocardio o ictus. Actualmente, la monitorización de la FC es una función esencial en dispositivos portátiles como las pulseras inteligentes que se encuentran en el mercado, que suelen emplear transductores ópticos, de fotopletimografía o eléctricos, como el ECG (154). A diferencia de los brazaletes inflables tradicionales, los sensores portátiles proporcionan datos en tiempo real sobre la TA durante las actividades cotidianas o el ejercicio, lo que permite una evaluación más exacta de la salud cardiovascular (155).

Asimismo, los dispositivos portátiles de monitorización no invasiva se pueden clasificar según el lugar de colocación en el cuerpo humano para realizar su función. A continuación, se describen los principales tipos de sensores (Figura 6):

- **Sensores colocados en la muñeca**, como relojes inteligentes, pulseras de actividad física o guantes. Monitorizan señales fisiológicas humanas y de la actividad humana, registrando parámetros fisiológicos, como la FC, la TA, la FR, la SpO₂, el contenido de sudor, los niveles de glucosa o de iones, como el sodio. Estos dispositivos se comunican con otros terminales electrónicos, convirtiendo y enviando las señales, pero sin procesarlas en datos interpretables en tiempo real (156). Son dispositivos de pequeño tamaño que se colocan en la muñeca, que también pueden medir la actividad física diaria, el movimiento, los gestos y la velocidad del paciente; o la detección precoz de una fibrilación auricular a partir de la monitorización de la FC y el conteo de pasos (157,158).
- **Dispositivos situados en la cabeza**, como protectores bucales, sirven para monitorizar el contenido de la saliva y controlar el estado hormonal, metabólico y de estrés. Se utilizan para registrar parámetros como el lactato, el ácido úrico, el Ph, la T.^a y la glucosa (159). También, los sensores que se encuentran en gafas inteligentes, permiten la monitorización del contenido del sudor, controlando los electrolitos y metabolitos, como el lactato o el potasio (160) o la monitorización de la actividad cardiovascular, con la monitorización de la FC mediante un sensor de fotopletimografía en la almohadilla nasal (161).
- **Sensores colocados en prendas textiles** o ropa inteligente, como camisetas, pantalones, ropa interior, abrigos o calzado. Combinan materiales conductores

con dispositivos electrónicos que se integran en la ropa. Estos textiles suelen incorporar sensores como electrodos cosidos o integrados en las telas, y se utilizan para monitorizar biofluidos y señales fisiológicas. Para lograr esto, los textiles deben incluir un sensor, un actuador y una unidad de control. Fundamentalmente sus principales aplicabilidades son el control del contenido del sudor mediante textiles con electrodos y la monitorización de parámetros como la glucosa o el lactato (162,163). Asimismo, se utilizan para la monitorización cardiovascular mediante el control de la FC o la T.^a y se realiza gracias a prendas textiles colocadas en los miembros inferiores. Para la monitorización de la actividad física, habitualmente se realiza mediante el control de movimiento del pie y se utilizan calzados con sensores de monitorización (163–165).

- Las **joyas inteligentes**, como anillos o collares, son dispositivos de monitorización en tiempo real y alertan a los usuarios mediante notificaciones en sus teléfonos inteligentes. Registran señales biomédicas y biomecánicas o realizan detecciones ambientales. Estos dispositivos pueden rastrear la actividad física, como las calorías quemadas y la distancia recorrida, los ciclos menstruales y la respiración, además de evaluar la calidad y duración del sueño (156,158).
- Los **cinturones inteligentes** colocados en la cadera pueden registrar el tamaño de la cintura, la ingesta de alimentos y la actividad física, incluyendo el conteo de pasos y el tiempo en sedestación (158).
- Los **cinturones colocados en el pecho** incluyen electrodos para obtener datos como la FC, la T.^a, la FR, el ECG y las características de la respiración mediante el registro de los movimientos del pecho (166).

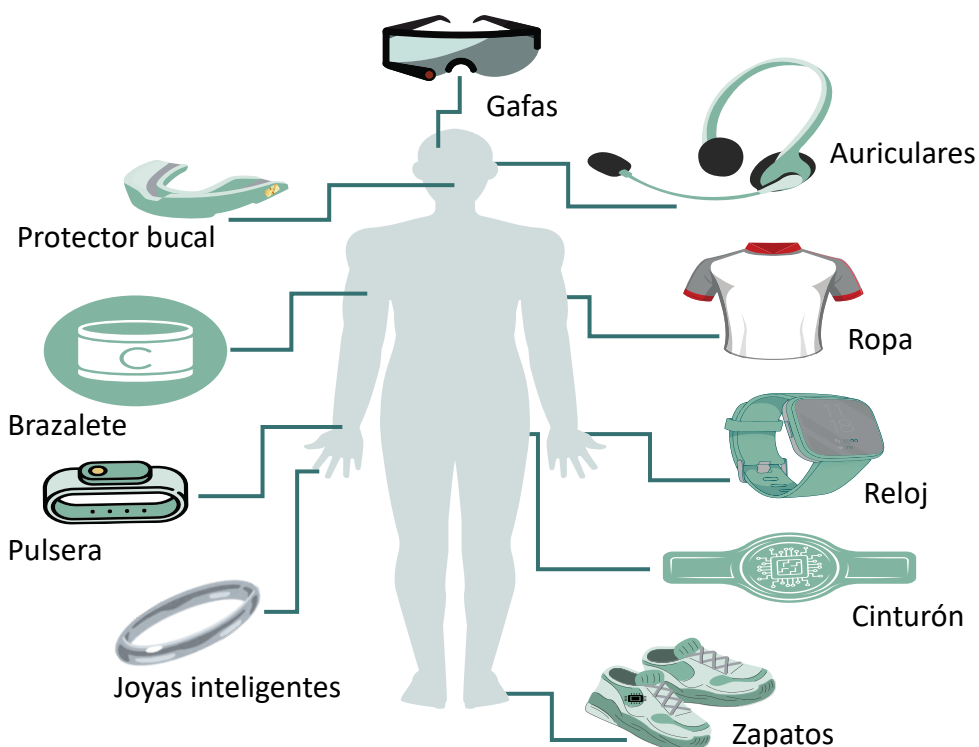


FIGURA 6. Tipos de dispositivos de monitorización según la localización en el cuerpo.

Elaboración propia. Fuente: Guk et al. (158).

1.6. APLICACIONES DE LA SALUD DIGITAL EN ENFERMEDADES CRÓNICAS

En España, el 34% de la población padeció al menos un problema crónico, porcentaje que se eleva al 77,6% entre las personas de 65 años o más (167). Entre las mujeres, las condiciones más comunes fueron la artrosis (sin incluir la artritis), que afectó al 19,7%, la HTA (19,1%) y el dolor lumbar crónico (17,1%). En los hombres, las dolencias más frecuentes fueron la HTA (19%), la hipercolesterolemia (15,5%) y el dolor lumbar crónico (10,1%) (INE 168).

La hospitalización evitable por enfermedades crónicas en España fue menor que en los países de nuestro entorno, gracias a la atención primaria y especializada. Sin embargo, aún existió margen de mejora. La gestión de estas enfermedades ha seguido siendo un desafío (167). Las personas con enfermedades crónicas enfrentaron un mayor riesgo de

deterioro en su calidad de vida y aumento de morbilidad (169). Los pacientes con patologías crónicas afrontaron diversas problemáticas, como la falta de coordinación entre los diferentes especialistas y niveles de atención, así como la necesidad de realizar múltiples desplazamientos, lo que implicó un alto consumo de recursos y tiempo (170).

En este contexto, la salud digital fue clave para gestionar enfermedades crónicas, facilitando el monitoreo y seguimiento remoto, lo que mejoró la calidad de vida y la eficiencia del sistema sanitario al reducir hospitalizaciones innecesarias. Las herramientas digitales permitieron a los pacientes gestionar su salud desde casa, haciendo la atención a distancia más accesible y eficaz. A través de la telemedicina, se pudieron realizar consultas remotas y un seguimiento constante, permitiendo a los profesionales ajustar tratamientos en tiempo real (171).

Las enfermedades crónicas cada vez suponen un mayor coste de recursos por el incremento del número de personas que las padecen y por el aumento de la supervivencia de la población de forma global. Por ello, la salud digital resulta ideal para reducir costes, mejorar la eficiencia en la atención sanitaria, disminuir la sobrecarga asistencial y mejorar el manejo individualizado del paciente con patología crónica (172).

La implementación de la salud digital se aplicó ampliamente en patologías cardíacas, como la insuficiencia cardíaca, la cardiopatía isquémica y la hipertensión (173). El metaanálisis de Ding et al. incluyó 26 ensayos clínicos aleatorizados con 11.450 participantes y mostró que las intervenciones de telemonitorización, especialmente aquellas con apoyo farmacológico o salud móvil, redujeron significativamente la tasa de incidencia de reagudizaciones. Además, estas intervenciones fueron más efectivas que la atención habitual en la reducción de la mortalidad por todas las causas y de las hospitalizaciones (174). Se evidenció un gran desarrollo de la salud digital en el ámbito domiciliario en los últimos años, si bien la heterogeneidad de los datos recopilados limita los resultados y la aplicabilidad (173,174).

En relación con los estudios basados en la tecnología aplicada a la salud, destaca el metaanálisis de Leo et al. (175), que incluyó 58 artículos. La edad media osciló entre los 44 y los 78 años, y el porcentaje de hombres fue muy variable, del 25% al 76%. Los países con mayor número de estudios fueron Estados Unidos, con el 30%, el Reino Unido con

el 22% y en contraposición, España, con el 9%. Otros estudios coincidieron en que los países con mayor investigación en salud digital, en orden decreciente, fueron Estados Unidos, Reino Unido, Países Bajos, Suecia y España (176).

En cuanto a las patologías, la aplicación de tecnologías en la gestión de enfermedades cardiovasculares, como los ictus, la fibrilación auricular, la HTA y la insuficiencia cardíaca, representó el 54% de los estudios analizados. La DM se abordó en el 28% de los casos, la EPOC en el 12% y las enfermedades crónicas mixtas en el 5%. Muchos de estos estudios incluyeron simultáneamente más de una patología, como la DM, la HTA y la EPOC (175).

De los 63 estudios analizados, el grupo mayoritario estuvo conformado por pacientes con enfermedades cardiovasculares, en el 49% de los estudios. Dentro de esta temática, la HTA fue la enfermedad en seguimiento predominante, en el 58% de los estudios, posteriormente la cardiopatía coronaria y la insuficiencia cardíaca, se abordaron en el 29% de los casos. El 25% de los estudios incluidos trataron a pacientes con asma o EPOC, de los cuales el 88% se enfocaron en el asma y el 12% en la EPOC. En tercer lugar, el 21% de los estudios utilizó la farmacoterapia en el paciente con DM, de los cuales la mayoría, el 69%, abordaron la DM tipo 2. Para finalizar, tres estudios estudiaron la farmacoterapia de los pacientes diagnosticados con HTA y DM tipo 2 (176).

Asimismo, la revisión sistemática que evaluó la eficacia de la teleenfermería en la atención sanitaria en el domicilio comparándola con la atención convencional, destacó que las patologías en seguimiento más prevalentes fueron la EPOC y la insuficiencia cardíaca congestiva en el 70% del total de los 17 estudios incluidos (177).

En cuanto a las intervenciones realizadas, numerosas revisiones sistemáticas y estudios señalaron que los sistemas de telemonitorización fueron la tecnología más implementada. Estos sistemas recogieron información clínica a través de dispositivos electrónicos y enviaron los datos a un servidor web, donde los profesionales sanitarios podían visualizarlos (175,177). Asimismo, se emplearon otros métodos para la recolección de información, como las llamadas telefónicas en el 4% de los estudios, los mensajes de texto en el 3% y la visualización de videos educativos en el 4%, los cuales proporcionaron formación a los pacientes sobre su patología y sus cuidados (175). Mun

et al. destacó la tecnología sincrónica mediante video o teléfono como la segunda más relevante en términos de aplicabilidad (177).

En el metaanálisis que analizó el uso de la salud digital en la gestión farmacoterapéutica, el 60% de los estudios tuvieron como objetivo mejorar la adherencia a la medicación, mientras que el 9,52% se centró en optimizar el plan de tratamiento. Todas las intervenciones incluidas en el análisis se llevaron a cabo con pacientes con asma o EPOC, enfocándose en el manejo de la medicación inhalada, incluyendo la dosificación, la técnica de inhalación y los cuidados fundamentales.

En relación con los estudios que abordaron al paciente con DM o con una enfermedad cardiovascular, las intervenciones se llevaron a cabo con el objetivo de optimizar el plan de tratamiento. El 76% de las intervenciones realizadas en todas las patologías incluyeron la retroalimentación al paciente (176).

Respecto a los resultados evaluados, se reportó que la adherencia terapéutica y la satisfacción del paciente se abordaron en el 9% de los estudios. Por otro lado, el ingreso hospitalario se analizó en el 29% de los artículos, mientras que la calidad de vida antes y después de la intervención, así como los parámetros fisiológicos, se evaluaron en el 32% de los casos. Asimismo, el 39% de los estudios evaluaron la TA en pacientes con diagnóstico de enfermedad cardiovascular, el 55% de los estudios controlaron la hemoglobina A1c en pacientes con DM y el 6% monitorizaron varios valores fisiológicos en poblaciones con patologías mixtas (175). En el metaanálisis de Mun et al., se observó que los participantes que recibieron teleenfermería experimentaron una reducción de las hospitalizaciones con una diferencia de medias estandarizada de -0,18, un Intervalo de Confianza (IC) del 95% del -0,43 al -0,02 y de las visitas a urgencias (diferencia de medias estandarizada: -0,28; IC del 95%: -0,45 a -0,10) (177). En cambio, solo el 67% de los estudios sobre adherencia terapéutica mostraron un impacto global favorable de las intervenciones de salud digital llevadas a cabo. En las poblaciones con diagnóstico de enfermedades cardiovasculares o DM, más del 70% obtuvieron los efectos deseados. No obstante, entre quienes padecían asma o EPOC, solo 8 de 16 estudios (50%) reflejaron un impacto positivo, mientras que el otro 50% presentó un efecto neutral (176).

La aplicación de la tecnología en la salud permite una mejor gestión de la farmacoterapia, que se ha vuelto fundamental debido a su capacidad para mejorar la eficiencia en la atención sanitaria, especialmente en un contexto de crecientes demandas y complejidad en el manejo de pacientes con múltiples medicaciones, como es común en el paciente pluripatológico y en las poblaciones envejecidas (176).

El uso de la salud digital también es aplicable a las personas mayores, ya que permite protegerlas y empoderarlas. Las TIC se están utilizando para el reconocimiento de las actividades de las personas mediante sus teléfonos inteligentes, vigilando su seguridad, el seguimiento de su estado físico y la predicción de enfermedades (178). También se emplean estas tecnologías para la prevención y detección de caídas en personas con alto riesgo, con el uso de algoritmos de acelerómetro que activan una alerta cuando se supera un valor límite previamente definido para identificar una caída. En relación a la prevención de caídas, la salud digital es aplicable para la identificación de áreas de alto riesgo y para detectar de forma precoz la caída, mediante el procesamiento de imágenes que registran movimientos abruptos (178,179). En los últimos años, ha aumentado el uso de sistemas para el seguimiento en tiempo real de la salud de las personas mayores de forma remota. Un ejemplo es el estudio de Moon et al., que desarrolló un prototipo de salud electrónica basado en el Internet de las Cosas. Este prototipo utilizaba sensores de T.^a, de oximetría de pulso, un acelerómetro y un sensor de respuesta de la piel (180).

1.7. APLICACIONES DE LA SALUD DIGITAL EN PROCESOS AGUDOS NO INFECCIOSOS

La salud digital ha demostrado ser una herramienta valiosa en el manejo de diversas condiciones médicas, y aunque su relevancia ha sido ampliamente estudiada en enfermedades infecciosas o crónicas, su aplicación en el tratamiento de patologías agudas no infecciosas está cobrando cada vez mayor importancia, como en las crisis hipertensivas, los episodios de insuficiencia cardíaca aguda, después de sufrir un ictus o en otras condiciones agudas. Estos sistemas pueden reducir las complicaciones de un proceso agudo y optimizar los recursos de salud, previniendo un deterioro clínico grave

y una mayor reinserción a las condiciones de vida basales o la mejora de su calidad de vida actual (181,182).

Ante un episodio de patología aguda, con o sin ingreso hospitalario, la MRP permite un seguimiento continuo y en tiempo real. Esto facilita la detección precoz de complicaciones y permite realizar intervenciones rápidas (181). El traslado de la atención sanitaria al hogar ofrece múltiples beneficios. Entre ellos, asegura el cumplimiento de las indicaciones post-alta y optimiza el uso de recursos. Además, promueve la autonomía del paciente, sin comprometer la calidad de la atención ni el seguimiento tras el episodio agudo (183).

Una de las principales ventajas de la telemonitorización en el manejo de procesos agudos no infecciosos es la capacidad de detectar cambios en el estado de salud del paciente en tiempo real. En pacientes que han sufrido patologías agudas como cáncer, se puede orientar la salud digital en la rehabilitación complementada con la MRP en el domicilio y en el seguimiento de la sintomatología (184).

Otro de los grandes beneficios de la telemonitorización es su capacidad para reducir las hospitalizaciones innecesarias, un factor clave en el manejo de procesos agudos no infecciosos. Muchas condiciones agudas, como el ataque de asma, pueden controlarse de manera efectiva si se detectan y tratan a tiempo. En estos casos, los dispositivos de telemonitorización, como los oxímetros de pulso o los medidores de flujo espiratorio, pueden alertar tanto al paciente o a los padres en caso de niños de edad escasa, como al profesional sanitario sobre una disminución en la función pulmonar, permitiendo iniciar tratamientos antes de que se desarrolle una crisis grave. De 40 estudios aplicados en el paciente pediátrico, las tecnologías más utilizadas para la telemonitorización fueron las aplicaciones móviles en 21 de los artículos y en 14 publicaciones los sistemas basados en la web (185).

En pacientes con insuficiencia cardíaca, la telemonitorización en el hogar, puede alertar a los profesionales de la salud sobre el inicio de una descompensación antes de que los síntomas se agraven. De esta manera, se puede ajustar el tratamiento, ya sea modificando la medicación o tomando medidas adicionales, sin que el paciente tenga que acudir a un centro sanitario, lo que reduce el riesgo de hospitalización e incluso de

muerte. El Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) llevado a cabo con telemonitorización no invasiva y la capacitación telefónica de enfermería en el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y alta comorbilidad se asoció con una mortalidad significativamente menor a los 30 días (cociente de riesgos 0,25; IC del 95%: 0,07-0,90) y mayor estancia fuera del hospital ($p < 0,05$) en comparación con la atención convencional (186).

Este enfoque también resultó beneficioso para los pacientes que sufrieron crisis hipertensivas agudas, un episodio que pudo llevar a complicaciones graves como infartos o accidentes cerebrovasculares. Al monitorear la presión arterial de manera constante, los profesionales sanitarios pudieron actuar antes de que la hipertensión severa desencadene daños irreversibles. El uso de telemonitorización de la tensión arterial con apoyo de teleenfermería y visitas al farmacéutico demostró ser factible para mejorar el control de la HTA en pacientes tras un ictus. A los 3 meses, la TAS disminuyó significativamente en el grupo de intervención en comparación con la atención habitual (182).

Este tipo de monitoreo no solo redujo las visitas a urgencias, sino que también previno hospitalizaciones prolongadas que se pudieron evitar con una intervención temprana. En un ECA con pacientes que habían sufrido una patología cardíaca aguda, como un infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca, se añadió al tratamiento habitual una aplicación móvil y dispositivos habilitados con *bluetooth* para medir diariamente el peso, constantes vitales y actividad física. Aunque la incidencia de reingresos a los 30 días fue similar en ambos grupos, a largo plazo se observaron beneficios como menos reingresos a los 6 meses, mejor adherencia a la medicación y mayor cumplimiento de la rehabilitación cardíaca, optimizando así los recursos del sistema de salud (187).

La salud digital también permitió una gestión más eficiente de los medicamentos y los tratamientos. En condiciones agudas, como la insuficiencia cardíaca descompensada, la posibilidad de ajustar las dosis de los medicamentos de manera remota pudo prevenir la progresión de la enfermedad. El metaanálisis de 21 ensayos con 3.904 pacientes mostró que las intervenciones combinadas (mensaje de texto y asistencia telefónica), telemonitorización y aplicaciones móviles mejoraron la adherencia a la medicación en

pacientes con enfermedades cardiovasculares, siendo las combinadas las más eficaces. Los sistemas de salud digital por sí solos no mostraron diferencias significativas frente a la atención habitual (188).

La telemonitorización no solo mejora los resultados clínicos, sino que también tiene un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes que sufren procesos agudos no infecciosos. Al poder ser monitorizados en la comodidad de su hogar, los pacientes experimentan menos estrés y ansiedad, ya que no necesitan ingresos hospitalarios prolongados tras una cirugía (189,190). Por ejemplo, el estudio de Robinson et al. implementó la tecnología para la monitorización del dolor en el postoperatorio y para proporcionar asesoramiento de los autocuidados individualizados mediante el desarrollo de una web (189). También se aplicó la salud digital en el manejo de pacientes tras una cirugía cardíaca. A través de un servicio de telemonitorización digital, se realizó el seguimiento de las heridas posquirúrgicas y se proporcionó a los pacientes información que les permitió comprender mejor su proceso de recuperación y autocuidado (190).

En relación a lo anterior, destaca el estudio realizado para el desarrollo de una aplicación de monitoreo digital para mejorar el seguimiento de los pacientes en los primeros 30 días tras una cirugía de cáncer colorrectal. Este tipo de aplicaciones permitieron a los pacientes aumentar su formación basada en la literatura científica y expresar sus dudas a los profesionales de la salud, lo que puede ayudar en la detección temprana de sintomatología alarmante y garantizar intervenciones oportunas que reduzcan los ingresos o la duración de los mismos (191). Este tipo de tecnologías se pueden utilizar en la rehabilitación tras una cirugía, ya que son esenciales para restaurar la funcionalidad de las articulaciones, mejorar la calidad de vida, reducir el dolor y promover la independencia. Estudios demuestran que la tele-rehabilitación fue efectiva cuando complementa las intervenciones tradicionales, mejorando así los resultados y la eficiencia de los recursos (192).

En el contexto del posparto de una madre sana, la implementación de aplicaciones para el seguimiento en el hogar permite reducir el tiempo de hospitalización, mejorar el monitoreo de la mujer tras el parto y fomentar el vínculo entre la madre y el bebé de manera temprana, disminuyendo las interrupciones causadas por su estado de salud. La

confianza que genera el saber que su salud está siendo supervisada de manera continua les da una sensación de seguridad, lo que también contribuye a una mejor gestión activa por parte de la madre en sus autocuidados y una detección precoz de complicaciones (193).

La telemonitorización demostró ser una herramienta fundamental en el manejo de procesos agudos no infecciosos. Su capacidad para detectar cambios tempranos, reducir hospitalizaciones y optimizar los recursos del sistema de salud la convierte en una estrategia eficaz para mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes.

1.8. LA SALUD DIGITAL Y SU POTENCIAL EN FUTURAS PANDEMIAS INFECCIOSAS

La emergencia de nuevas pandemias representa una creciente preocupación para la salud pública a nivel mundial. A partir del análisis histórico de las principales epidemias ocurridas en los últimos cuatro siglos, como la peste, la viruela, el cólera, la fiebre tifoidea y diferentes variantes de virus respiratorios, se estima que la probabilidad de una futura pandemia con un impacto comparable al de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19, por sus siglas en inglés) es de aproximadamente un 2% anual. Además, el riesgo de brotes pandémicos intensos podría triplicarse en las próximas décadas (194).

Las infecciones virales, tanto epidémicas como pandémicas, representan una grave amenaza para la salud global, afectando a poblaciones de todo el mundo. Ejemplos recientes incluyen el síndrome respiratorio agudo severo en 2003, el síndrome respiratorio de Oriente Medio desde 2012 y pandemias como la gripe H1N1 en 2009 y el Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS-CoV-2, de sus siglas en inglés) en 2019. Estos ejemplos evidencian la vulnerabilidad ante enfermedades de rápida propagación (195).

Las infecciones respiratorias agudas, aunque no alcancen niveles epidémicos, representan una carga significativa para los sistemas de atención sanitaria a nivel global. A menudo, son el preludio de infecciones más graves, como la neumonía, que causan

millones de muertes, especialmente en países de bajos ingresos. En este contexto, el uso de sistemas de telemonitorización continua podrían transformar la toma de decisiones clínicas, permitiendo un seguimiento detallado y en tiempo real de los pacientes. Esto facilitaría la identificación temprana de deterioros clínicos, optimizando los cuidados y mejorando los resultados en situaciones críticas, lo que podría reducir la mortalidad asociada a estas infecciones (196).

De acuerdo con la OMS, futuras pandemias podrían ser causadas por un virus de la gripe, un nuevo coronavirus o incluso un patógeno aún desconocido, denominado Enfermedad X (197). Dado que los brotes pandémicos parecen cada vez más probables, la prevención y el control de enfermedades con potencial pandémico deben ser una prioridad a nivel local y global. Para abordar estos desafíos, los estados miembros de la OMS están colaborando en el desarrollo de un acuerdo internacional que fortalezca la preparación y respuesta ante pandemias. Este acuerdo busca mejorar las capacidades frente a futuras crisis, optimizar los sistemas de alerta temprana, fomentar el intercambio de datos, avanzar en la investigación, incrementar la producción y distribución de suministros sanitarios, y establecer nuevos procedimientos para controlar eficazmente los eventos pandémicos (198).

Uno de los mayores desafíos en la gestión de pandemias es el seguimiento domiciliario de pacientes con enfermedades infecciosas, sin atención presencial cuando no es preciso, para así disminuir el riesgo de contagios. Este reto ha incentivado el desarrollo e implementación de sistemas sanitarios digitales basados en IA y aprendizaje automático, con el fin de mejorar el seguimiento de los pacientes sin sobrecargar al personal sanitario (137,144). En este contexto de digitalización de la atención sanitaria, la monitorización en tiempo real de la salud del paciente se ha convertido en un elemento fundamental. Mediante el autoinforme de síntomas y estado de ánimo, junto con la monitorización de constantes vitales como la FC, la T.^a, la TA y la FR a través de dispositivos portátiles, como relojes inteligentes, es posible obtener datos clave para la gestión clínica (197,199,200).

La MRP se ha consolidado como una herramienta esencial para mejorar el bienestar psicológico y aliviar significativamente el estrés general en individuos en condiciones de

salud adversas durante emergencias sanitarias. Su eficacia se ha demostrado en programas de rehabilitación respiratoria y en el seguimiento personalizado de parámetros vitales. Esto permite a los profesionales detectar con antelación posibles deterioros clínicos en pacientes aislados. Estas características subrayan el potencial de la MRP como una solución flexible y eficaz. Se recomienda su aplicación en futuras crisis sanitarias y en escenarios clínicos complejos (201).

La integración de los SATDC, basados en la telemedicina y diversas formas de monitorización, tiene el potencial de mejorar los resultados clínicos, garantizar un seguimiento continuado y facilitar el cumplimiento de medidas de distanciamiento social cuando sea necesario. Además, permite detectar complicaciones tempranas, optimiza el uso de recursos y reduce las complicaciones en los pacientes que utilizan estas tecnologías (202). En respuesta a estos desafíos, se está promoviendo una transformación digital en los servicios de salud, especialmente en atención primaria. Esta transformación utiliza los SATDC para gestionar mejor la atención en futuras enfermedades infecciosas. Facilita el acceso en áreas rurales y proporciona un seguimiento más exhaustivo a pacientes en riesgo de complicaciones. También empodera a pacientes y familias en la gestión proactiva de su salud (135,203).

Para maximizar el impacto positivo de estas plataformas de salud, es fundamental su diseño, implementación y evaluación continua. Sin embargo, enfrentan desafíos constantes. La variabilidad del canal inalámbrico puede verse afectada por los cambios en la postura del paciente. Además, muchos sensores no están validados para la monitorización clínica. Por último, la gran cantidad de datos generados no debe sobrecargar a los profesionales de la salud (202,204).

Por todo lo anteriormente mencionado, a pesar del uso previo de la telemonitorización remota en distintas patologías, no existía evidencia suficiente sobre su efectividad en el seguimiento clínico de pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario, en la primera ola de la pandemia. La rápida progresión clínica de la enfermedad y la falta de mecanismos eficaces de seguimiento a distancia generaron consecuencias clínicas graves, como hospitalizaciones en fases avanzadas de descompensación, mayor letalidad y un aumento de complicaciones. Esta situación puso de manifiesto una brecha crítica en los modelos convencionales de atención sanitaria, especialmente en contextos

infecciosos de rápida evolución, en los que no se disponía de herramientas validadas de apoyo a la toma de decisiones clínicas que facilitaran un seguimiento adecuado del paciente y la detección precoz del deterioro clínico desde el domicilio.

2. JUSTIFICACIÓN

La pandemia de la COVID-19 fue un desafío global sin precedentes debido a su alta transmisibilidad y la rápida evolución hacia formas graves, especialmente en pacientes de riesgo, como personas con enfermedades crónicas o edad avanzada. Las medidas de aislamiento domiciliario, aunque esenciales para contener la propagación del virus, limitaron significativamente el acceso de los profesionales sanitarios al seguimiento oportuno de los pacientes, aumentando el riesgo de complicaciones no detectadas a tiempo. Las dos primeras olas de la pandemia por COVID-19 fueron periodos marcados por una elevada mortalidad y un riesgo significativo de progresión clínica grave. En ese contexto, muchos pacientes en aislamiento domiciliario experimentaron un deterioro progresivo que pasó inadvertido y acudieron al hospital en fases avanzadas de descompensación clínica. Esta situación incrementó las complicaciones, prolongó las estancias hospitalarias y elevó tanto la morbilidad como la mortalidad. Por ello, surgió la necesidad urgente de sistemas de seguimiento remoto que permitieran detectar precozmente los signos de empeoramiento y actuar de forma oportuna.

La telemonitorización remota ha sido utilizada anteriormente para el seguimiento y manejo de pacientes, tanto con patologías infecciosas como no infecciosas, en sus formas agudas y crónicas. Al inicio de la pandemia, pareció necesario diseñar un SATDC que contara con características técnicas que le permitieran una monitorización continua, la generación automática de alertas y la participación activa del paciente como gestor de su propia salud. Este sistema fue diseñado con el objetivo de realizar la vigilancia en tiempo real de los signos vitales y la sintomatología, para promover intervenciones tempranas y optimizar la gestión de los recursos sanitarios. Posteriormente, se consideró necesario evaluar su eficacia en un ensayo clínico en un entorno real. Aunque existían evidencias sobre la efectividad de sistemas similares en otras patologías, la mayoría de los estudios previos abordaron aspectos aislados de la monitorización, sin ofrecer un análisis integral que contemplara tanto la integración de múltiples parámetros clínicos como el autorreporte de síntomas clínicos y psicológicos por parte del paciente.

Este estudio se justificó en el contexto clínico del final de la primera ola de la pandemia por COVID-19, una etapa caracterizada por una elevada mortalidad y un alto riesgo de progresión clínica grave en pacientes que permanecían en aislamiento domiciliario. Muchos de estos pacientes experimentaron un deterioro rápido y progresivo que no fue detectado a tiempo, lo que provocó su ingreso hospitalario en fases avanzadas de descompensación. Esta situación se asoció a un incremento de los eventos adversos, una mayor duración de la hospitalización y un aumento de la letalidad. En ese momento, si bien la telemonitorización remota ya se había aplicado en otras patologías, existía una falta de evidencia científica sobre su efectividad en el contexto clínico específico de la COVID-19. Por tanto, el presente estudio se fundamentó en la necesidad de diseñar y evaluar la eficacia de un sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas, como herramienta de telemonitorización para optimizar el seguimiento clínico de pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario. Su implementación y análisis tuvo como objetivo aportar evidencia científica sólida que permita mejorar los modelos de atención sanitaria remota en futuros escenarios infecciosos similares, así como en el seguimiento de patologías agudas o crónicas.

3. HIPÓTESIS

En la presente tesis doctoral, se plantea la hipótesis de que el diseño y la implementación de SATDC basado en IA, que incorpora el autoinforme de síntomas y la telemonitorización remota en tiempo real de las constantes vitales a través de relojes de monitorización y pulsioxímetros, mejorará el seguimiento de los pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario, en comparación con el seguimiento convencional. Con el fin de confirmar o descartar la validez de esta hipótesis, se ha llevado a cabo el ECA principal de la tesis.

3.1. HIPÓTESIS SECUNDARIAS

Las hipótesis secundarias formuladas son las siguientes:

- El uso de SATDC permitirá el seguimiento continuo en tiempo real del paciente que pertenece al grupo de casos, sin aumentar la carga de trabajo del profesional sanitario, y facilitará la identificación de perfiles clínicos con mayor riesgo de sufrir alteraciones clínicas.
- Tanto los profesionales sanitarios como los pacientes experimentarán un mayor grado de satisfacción con el SATDC en comparación con el sistema de seguimiento convencional, gracias a su capacidad para ofrecer un control exhaustivo y su usabilidad.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal de la presente tesis doctoral es diseñar, implementar y evaluar la eficacia de un novedoso sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas para pacientes con COVID-19 en cuarentena domiciliaria, basado en el monitoreo remoto en tiempo real y la emisión automática de alertas para identificar el deterioro precoz de la salud.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

De forma complementaria al objetivo principal, se proponen los siguientes objetivos específicos relacionados:

- Evaluar la fiabilidad de medida de un dispositivo de biosensórica destinado a determinar en tiempo real las bioseñales de interés para posteriormente seleccionarlas para la monitorización del estado de salud de los pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario.
- Diseñar el sistema de apoyo para la toma de decisiones clínicas, lo que incluye la definición de parámetros, variables y sistema de alarmas, e integración del dispositivo de biosensórica evaluado en el objetivo anterior.
- Evaluar si el sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas permite detectar precozmente la progresión clínica de la enfermedad hacia formas graves en seguimiento domiciliario.
- Analizar la eficacia del sistema de IA en la gestión autónoma de alertas, analizando su precisión en la detección del deterioro y la rapidez en la generación de notificaciones.

- Identificar características clínicas y demográficas basales de los pacientes que predicen un mayor número de alertas graves generadas en el sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas.
- Evaluar la satisfacción y la usabilidad del sistema tanto desde la perspectiva de los pacientes como de los profesionales sanitarios, analizando aspectos como la facilidad de uso, la utilidad percibida y la satisfacción general con el sistema.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

La presente tesis doctoral se divide en dos estudios. El primero fue un estudio piloto de evaluación de la fiabilidad de medida del dispositivo comercial de análisis de bioseñales Bakeey E66® para la monitorización remota de pacientes hospitalizados con COVID-19. Fue observacional, descriptivo y longitudinal.

Posteriormente, se desarrolló un ECA, simple ciego, prospectivo y multicéntrico para evaluar la viabilidad y eficacia de un SATDC basado en la monitorización remota de pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario.

5.2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

5.2.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

El estudio de fiabilidad se realizó entre el 21 de diciembre de 2020 y el 5 de enero de 2021, en las unidades de hospitalización de pacientes COVID-19 del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (décima norte y novena sur). La precisión de la pulsera Bakeey E66® en la medición de constantes vitales se evaluó en comparación con un monitor de referencia validado en el entorno clínico.

Para ello, se realizó una medición simultánea de la FC, la T.^a, la SpO₂, la TA y la FR con ambos dispositivos. Estas mediciones se registraron cada 60 segundos durante un periodo de 15 minutos. Finalmente, los resultados obtenidos con el Bakeey E66® fueron comparados con los del monitor de referencia para determinar su fiabilidad y precisión.

5.2.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

El diseño del ensayo clínico se llevó a cabo al finalizar la primera ola de la pandemia, en mayo de 2020. Ese mismo año, en junio, se obtuvo financiación a través de la convocatoria estratégica de fondos para combatir la COVID-19, promovida por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Sin embargo, se produjo un retraso de más de un año antes de poder iniciar su implementación, debido principalmente a la necesidad de cumplir con los requisitos establecidos por la Oficina de Seguridad de la Información de Sacyl y el Departamento de Protección de Datos de la Universidad de Valladolid. El ECA se implementó siguiendo un protocolo previamente diseñado y publicado (205). Finalmente, el desarrollo del estudio en un entorno real tuvo lugar entre noviembre de 2021 y enero de 2022, coincidiendo con la sexta ola de la pandemia.

Los pacientes que dieron su consentimiento fueron asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos del estudio. A cada paciente se le asignó un código numérico de tres dígitos que indicaba el orden consecutivo de inclusión. De forma aleatoria se les incluyó en el grupo de casos o control, mediante una tabla de selección automática que tenía registrados a los 250 casos y los 250 controles (por exclusión dicotómica). Dicha tabla de selección se creó informáticamente mediante la generación de 250 números aleatorios entre 1 y 500, de forma que cada número generado se consideró un caso, y el resto un control.

Ambos grupos recibieron llamadas telefónicas convencionales por parte de profesionales de atención primaria e informaron sobre sus síntomas clínicos tres veces al día mediante una aplicación móvil diseñada y denominada "Hogar". Además, en el grupo de casos se implementó una monitorización continua, remota y en tiempo real de los signos vitales (FC, FR, SpO₂ y T.^a) mediante el dispositivo Bakeey E66®, validado en el estudio piloto de fiabilidad de medida, y un pulsioxímetro, Wellue FS20F®. El sistema, apoyado en IA, generó alertas en tiempo real y automáticas, tanto por alteración de los síntomas clínicos, como de las constantes vitales (Figura 7).

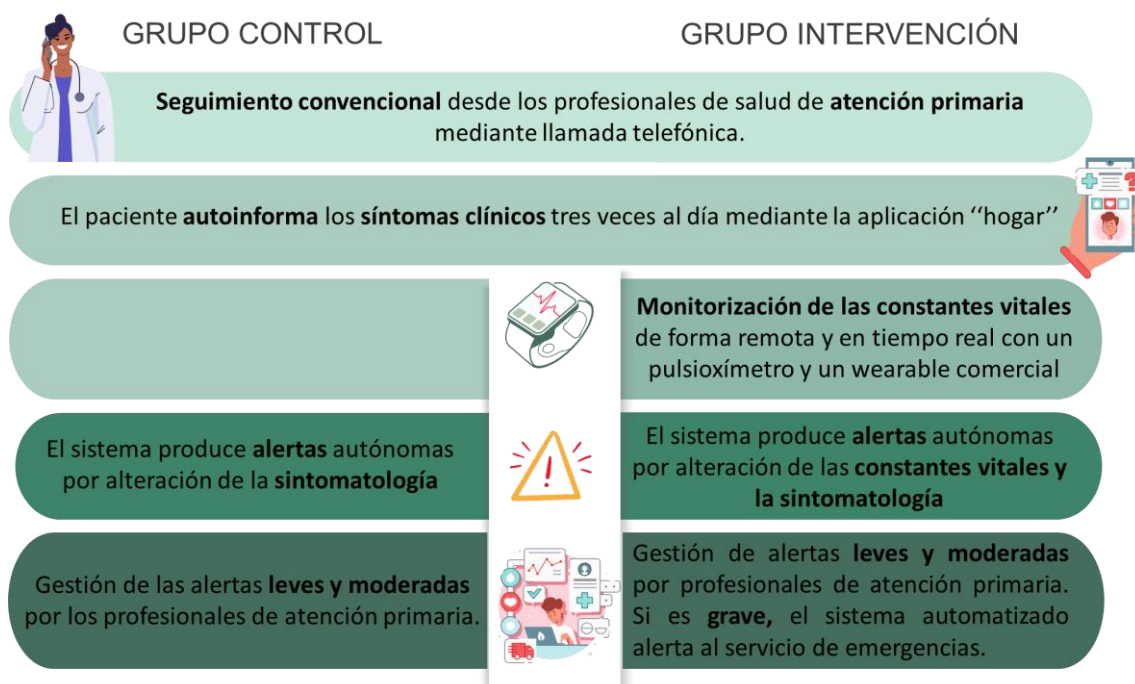


FIGURA 7. Comparación del seguimiento recibido según el grupo de intervención.

Elaboración propia.

5.3. TIPO DE MUESTREO

5.3.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

La muestra a estudio fue reclutada mediante muestreo no probabilístico accidental, se seleccionó de forma consecutiva a los pacientes ingresados en las unidades de hospitalización de COVID-19 del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, que cumplieron los criterios de selección.

5.3.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

La población total diana fueron 560.000 habitantes y los pacientes fueron reclutados en los centros de salud del Área de Valladolid Este y Oeste (Castilla y León, España). Se realizó un muestreo consecutivo no probabilístico entre todos los pacientes

diagnosticados de COVID-19 que cumplieran los criterios de elegibilidad, durante un periodo de 6 semanas, de noviembre a diciembre de 2021.

5.4. TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño muestral en el ensayo clínico, se utilizó como marco la población de pacientes COVID-19 de la provincia de Valladolid durante las 6 semanas comprendidas entre el 09/08/2021 y el 19/09/2021 (3.210 pacientes). El tamaño muestral necesario se estableció en 343 pacientes para garantizar que los resultados fueran representativos con un margen de error del 5% y un nivel de confianza del 95%.

5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

Todos los pacientes del estudio de fiabilidad de medida tenían que cumplir los criterios de selección que se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1. *Criterios de selección del estudio piloto.*

Criterios de inclusión
- Diagnóstico confirmado de enfermedad por SARS-CoV-2 mediante RT-PCR o pruebas de diagnóstico rápido.
- Personas ingresadas por COVID-19 en las unidades de hospitalización del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
- Capacidad de cumplir el protocolo del estudio en función de su estado de salud.
- Aceptación del documento de consentimiento informado por voluntad propia.
Criterios de exclusión
- Edad inferior a la mayoría de edad sanitaria (16 años).
- Progresión clínica de gravedad durante la estancia hospitalaria que podía condicionar un posible ingreso en la UCI.

- Deterioro cognitivo que impida la participación del paciente en el estudio.

Elaboración propia.

5.5.1. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

Los pacientes fueron reclutados y seguidos por profesionales sanitarios de atención primaria de las Áreas de Valladolid Oeste y Valladolid Este. La Figura 8 muestra las zonas básicas urbanas donde se llevó a cabo el estudio. En cuanto a las zonas básicas de salud rurales, participaron cinco del Área de Valladolid Oeste (La Cistérniga, Santovenia, Cigales, Cabezón de Pisuerga y Renedo de Esgueva) y cinco del Área de Valladolid Este (Íscar, Medina del Campo, Olmedo, Portillo y Tudela de Duero). Además, el Servicio de Emergencias Sanitarias de Castilla y León intervino en la gestión de alertas graves generadas automáticamente, que requerían atención inmediata (206).



FIGURA 8. Zonas Básicas de Salud urbanas participantes en el ECA.

Elaboración propia. Fuente: Infraestructura Datos Espaciales de Castilla y León (206).

En la Tabla 1 se presentan los criterios de inclusión y exclusión aplicados a los pacientes (Tabla 2).

TABLA 2. *Criterios de elegibilidad del estudio.*

Criterios de inclusión
- Diagnóstico confirmado de enfermedad por SARS-CoV-2 mediante RT-PCR o pruebas de diagnóstico rápido. - Ventana temporal menor de 6 días entre el diagnóstico y la inclusión del paciente. - Ausencia de progresión clínica significativa entre el diagnóstico y la inclusión. - Aceptación y facultades para firmar el documento de consentimiento informado a través de la APP “Hogar”. - Posesión de Smartphone o Tablet con conexión a Internet y sistema Android®. - Capacidad mental para participar en el estudio.
Criterios de exclusión
- Edad inferior a la mayoría de edad sanitaria (16 años). - Carencia de habilidades digitales para el manejo de la APP “Hogar”. - Posesión de un Smartphone con sistema operativo de Apple. - Progresión clínica significativa que pudiera conducir a un ingreso hospitalario. entre la fecha del diagnóstico positivo de COVID-19 y de inclusión en el estudio. - Patología incapacitante de las extremidades superiores. - Deterioro cognitivo que impida la participación del paciente en el estudio.

Elaboración propia.

A continuación, en el diagrama de flujo de la Figura 9, se muestra el proceso de selección de los participantes. Un total de 671 pacientes fueron preseleccionados durante la fase de cribado. De estos, 342 cumplieron con los criterios de inclusión, firmaron el consentimiento informado y fueron reclutados para el estudio, conformando el grupo de análisis por intención de tratar. Este grupo fue asignado aleatoriamente a dos brazos: 170 pacientes al grupo de intervención y 172 al grupo control. Finalmente, 247

participantes completaron el protocolo del estudio (103 en el grupo de intervención y 144 en el grupo control).

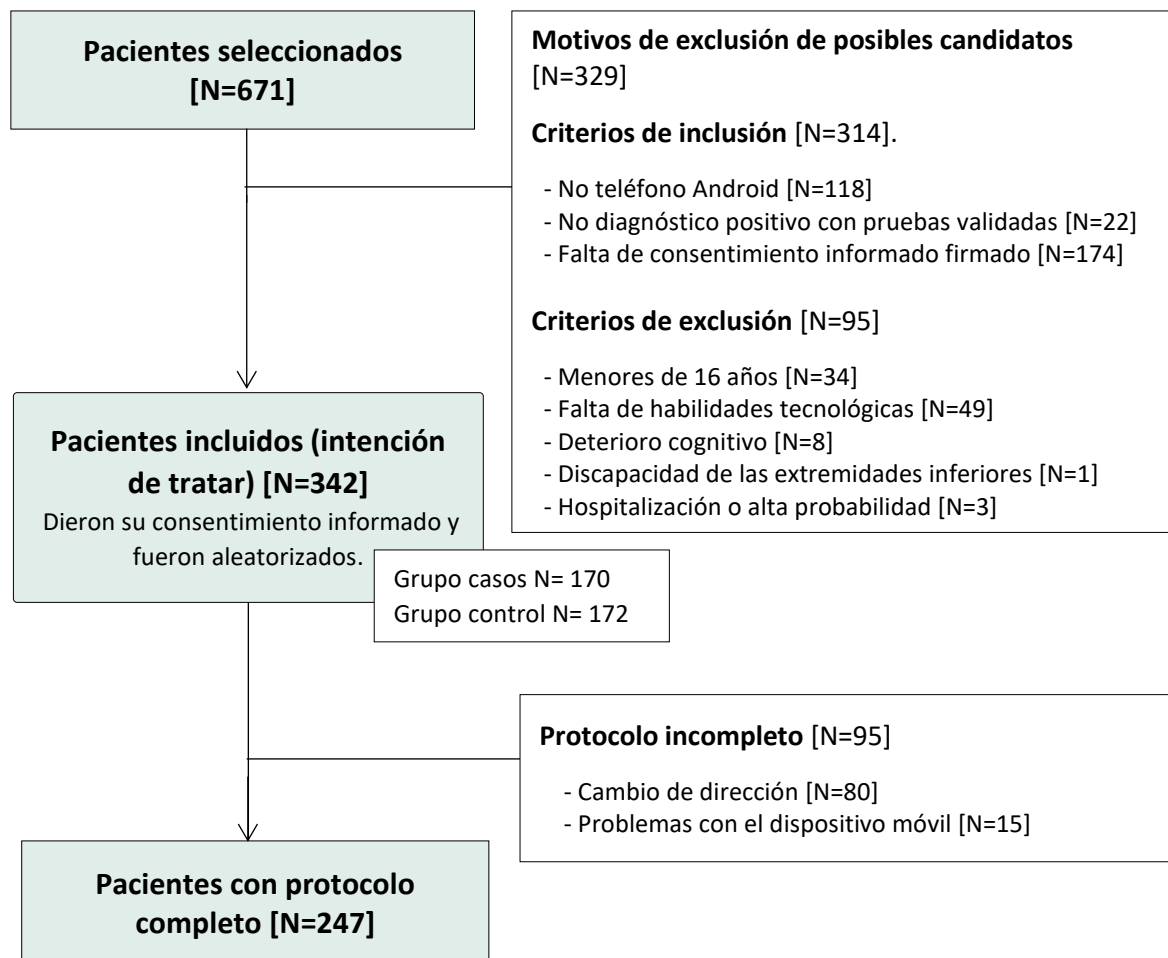


FIGURA 9. Diagrama de flujo de los pacientes que han participado en el estudio.

Elaboración propia.

5.6. DISEÑO TECNOLÓGICO DEL ESTUDIO

5.6.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

5.6.1.1. Selección del prototipo

Se seleccionó un dispositivo para la monitorización continua de constantes vitales, con transmisión de datos mediante una red de bajo consumo. Este prototipo integró sensores y módulos comerciales previamente validados.

Requisitos previos: El dispositivo debía ser tipo reloj de pulsera, con carga USB, batería de bajo consumo y capacidad para medir T.^a, ECG, FC, SpO₂, FR, TA y movimiento en tres ejes. Además, precisaba incluir comunicación *bluetooth* y conectividad IoT (NB-IoT y LTE-M).

Arquitectura del prototipo: Se utilizó el modelo Bakeey E66[®] como base, equipado con sensores integrados y módulo *Bluetooth Low Energy* (BLE) para la captura y configuración local. Se añadió un módulo 4G para transmisión remota de datos. Este diseño consiguió un bajo costo, simplicidad, y eficiencia energética.

Tecnología NB-IoT: Se eligió NB-IoT por su bajo consumo, cobertura nacional, alta penetración en áreas con baja señal y escalabilidad para múltiples conexiones. Esta tecnología ofreció seguridad y simplificó el cumplimiento normativo al usar un identificador único para cada dispositivo y no el número de teléfono.

Selección del dispositivo: Entre las opciones evaluadas, el Bakeey E66[®] fue seleccionado por su combinación de características técnicas, facilidad de uso y costo ajustado, superando alternativas como la pulsera profesional de *loon Technologies*.

5.6.1.2. Validación del prototipo

Se llevó a cabo un **procedimiento de control de calidad de los dispositivos** antes de su uso. Las pulseras fueron inspeccionadas, verificando pantalla, batería y funcionalidad. El dispositivo se reseteaba, se vinculaba a la app y se comprobaba su envío de datos. Los

dispositivos aprobados fueron etiquetados como "OK" y los defectuosos fueron descartados (Anexo I).

Para **validar la fiabilidad de medición del Bakeey E66®**, los pacientes fueron monitorizados simultáneamente con este dispositivo y con el monitor multiparamétrico CARESCAPE™ B450 de la empresa *General Electric Healthcare, Chicago, Estados Unidos*, considerado el *gold standard* de referencia. Los datos obtenidos por la pulsera se enviaron a una plataforma web mediante la app "Hogar", desarrollada para sincronizar el *smartwatch* y la *tablet* de los investigadores. El sistema permitía la transmisión y análisis de las constantes vitales (FC, TA, SpO₂, FR, T.^a) con una periodicidad de un minuto durante 15 minutos (Figura 10). Los datos del monitor de referencia se registraron con el programa iCollect 5.0 para su análisis comparativo. La información recopilada fue procesada mediante Big Data e IA para estudios estadísticos y desarrollo de algoritmos predictivos.

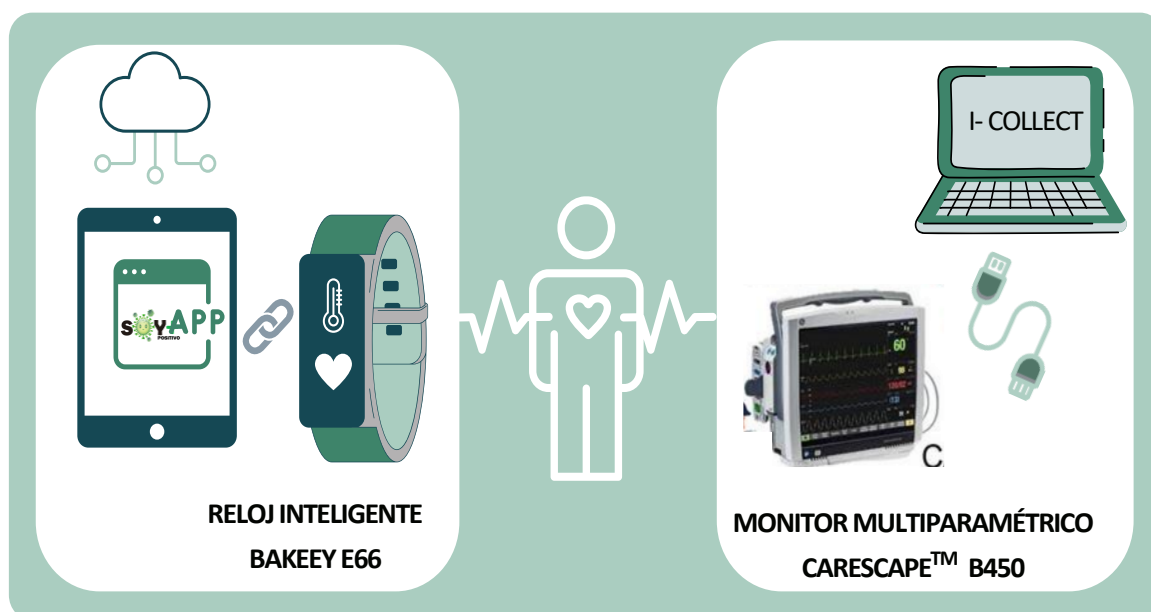


FIGURA 10. *Diseño tecnológico del estudio de fiabilidad de medida del reloj de monitorización comercial.*

Elaboración propia.

5.6.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

El ECA fue diseñado con diferentes dispositivos, la pulsera inteligente Bakeey E66® y el pulsioxímetro Wellue FS20F®, conectados a la APP Hogar que enviaba los datos clínicos de forma automática a la nube creada para el sistema donde se trabajaban los datos mediante Big Data e IA para finalmente ser vistos por los profesionales sanitarios en la plataforma web (Figura 11).

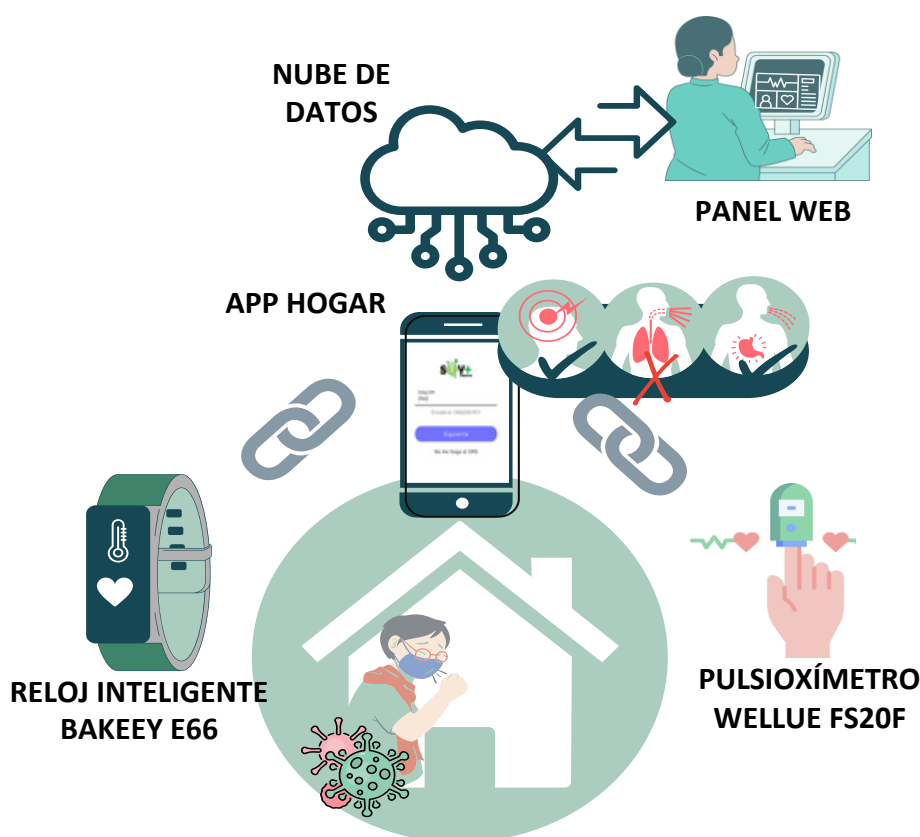


FIGURA 11. *Diseño tecnológico del estudio del ECA.*

Elaboración propia.

5.6.2.1. Aplicación Hogar

La APP Hogar fue descargada en el móvil del paciente, para permitir la sincronización con dispositivos de monitorización como la pulsera y el pulsioxímetro, enviando automáticamente los datos al servidor. El paciente pudo registrar sus síntomas diarios y recibió notificaciones sobre el estado de los dispositivos o recordatorios para completar

el registro de síntomas. Además, la APP ofrecía asistencia tecnológica mediante infografías y soporte en tiempo real a través de un sistema de mensajería interactiva en la APP para resolver incidencias.

5.6.2.2. Dispositivos de monitorización

Se utilizó la pulsera Bakeey E66® en la muñeca izquierda de los pacientes, para monitorizar constantes vitales como la FC, la TA, la FR y la T.^a. Este dispositivo fue validado en el estudio piloto descrito anteriormente, lo que respaldó su elección para el seguimiento de pacientes con COVID-19. Por su parte, el pulsioxímetro Wellue FS20F® se sincronizó con la APP tras una notificación para su correcta colocación, enviando automáticamente los datos de SpO₂. Ambos dispositivos registraban y enviaban los datos a la aplicación cada 15 minutos, permitiendo un seguimiento continuo de las constantes vitales

5.6.2.3. Plataforma web

Todos los datos fueron enviados de forma automatizada a la nube específica para el proyecto, donde mediante BigData e IA se trataron, gestionaron y enviaron los datos a la plataforma web para su visualización. La plataforma web permitió el registro de las llamadas telefónicas y la observación en tiempo real de las constantes vitales y sintomatología de los pacientes. Estuvo accesible para los profesionales de atención primaria, emergencias sanitarias y el equipo investigador, quienes pudieron gestionar, analizar y visualizar los datos de forma continua.

5.6.2.4. Alertas del sistema

El sistema generó automáticamente, mediante inteligencia artificial, diferentes tipos de alertas con una frecuencia de emisión de 15 minutos. Estas se clasificaron en:

Alertas tecnológicas: correspondieron a incidencias del sistema o del funcionamiento de los dispositivos, las cuales el SATDC gestionó automáticamente mediante IA.

Alertas de sintomatología: surgieron por la alteración de los síntomas reportados por los pacientes a través de la aplicación. Cuando se produjo alguna alteración, se generaron alertas leves.

Alertas médicas: se generaron al detectarse valores anómalos en las constantes vitales, fuera de los rangos de normalidad. Estas se clasificaron automáticamente según su gravedad en leves, moderadas o graves.

La gestión de las alertas varió según el nivel de gravedad asignado, como se muestra en la Figura 12:

En caso de **alerta leve o moderada**, el sistema envió una notificación automática a la plataforma web, donde los profesionales de atención primaria la visualizaron y gestionaron.

Cuando se trataba de una **alerta grave**, el sistema envió primero una pregunta de validación al paciente para filtrar posibles falsos positivos, como los provocados por actividad física. Si el paciente no respondió o no lo hizo en un plazo de 15 minutos, el sistema activó una llamada telefónica automatizada al Servicio de Emergencias Sanitarias de Castilla y León, notificando la alerta junto con la información básica del paciente. Los profesionales del servicio decidieron entonces si desactivaban la alerta o movilizaban los recursos necesarios, seleccionando en la plataforma web el tipo de recurso (profesional sanitario regulador, unidad de soporte vital básico, unidad médica especializada o helicóptero) y registraron el resultado de la intervención (alta in situ, traslado hospitalario o exitus).

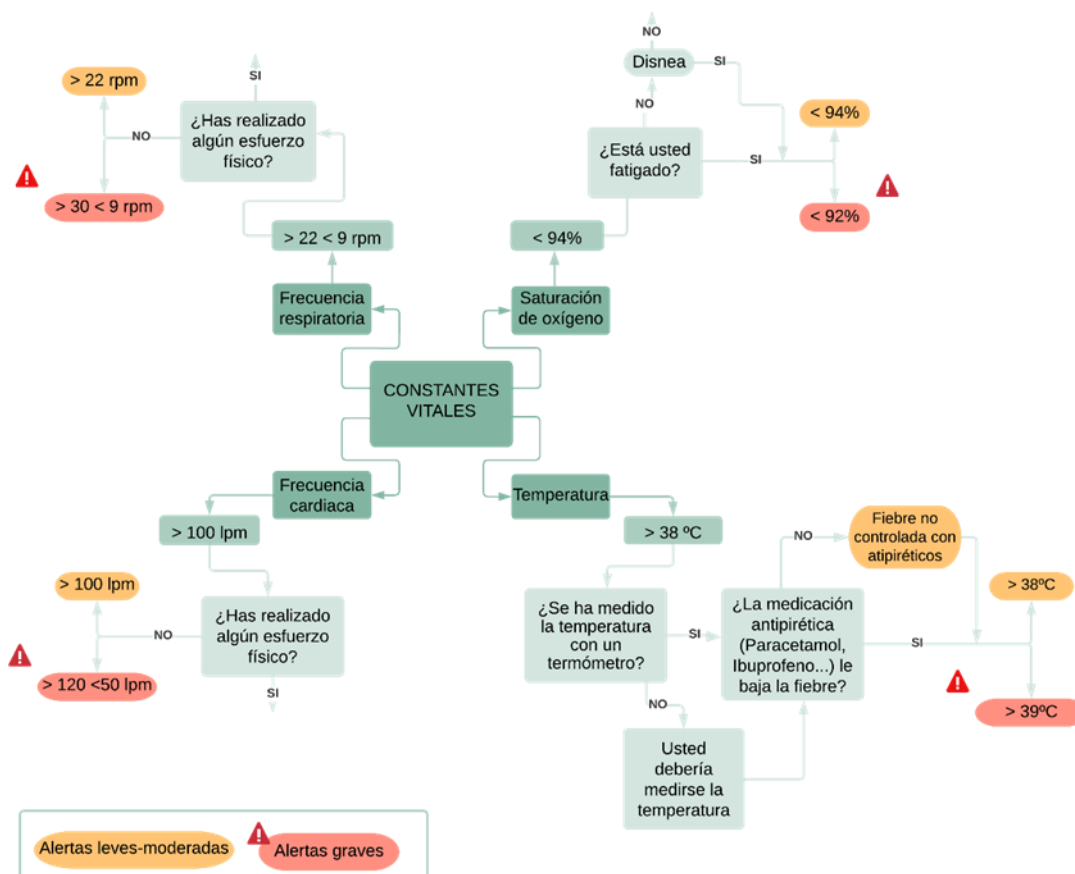


FIGURA 12. Clasificación de las alertas de las constantes vitales según la gravedad.

Elaboración propia.

5.7. DISEÑO LOGÍSTICO DEL ESTUDIO

5.7.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

En relación con la logística para el estudio de fiabilidad de medida, antes de ingresar a la habitación del paciente en aislamiento por COVID-19, los dos enfermeros se equiparon con el equipo de protección individual y procedieron a colocar dispositivos de protección en los equipos utilizados, como la pulsera de monitorización, la *tablet*, el monitor *gold standard* y el portátil. Una vez finalizada la monitorización, se realizó la desinfección de los dispositivos de acuerdo con la normativa vigente en ese momento, seguida de la retirada del equipo de protección individual (Figura 13).

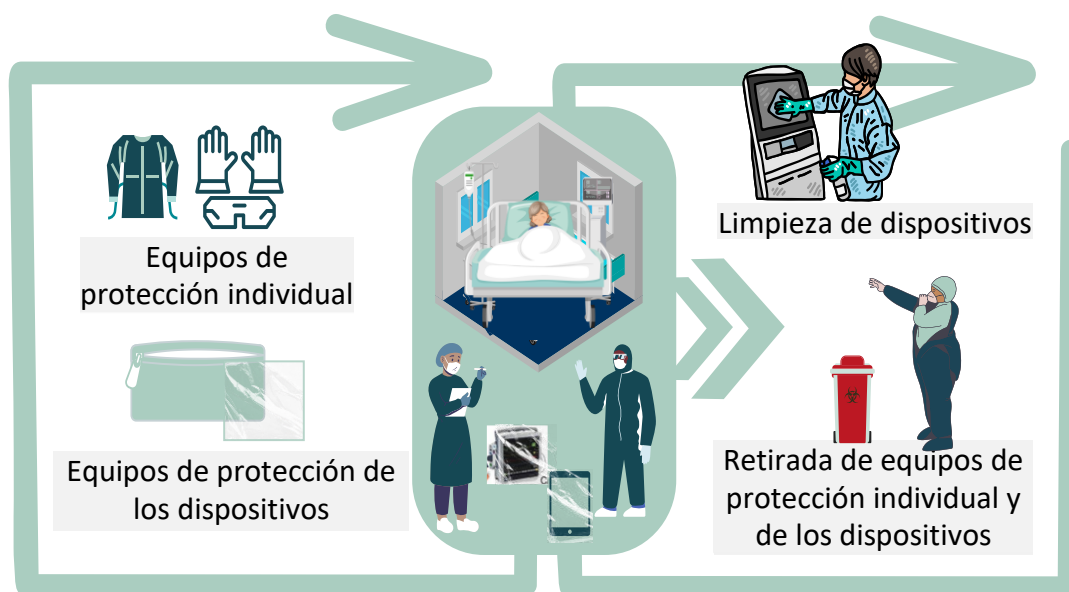


FIGURA 13. *Diseño logístico del estudio de fiabilidad de medida del reloj de monitorización comercial.*

Elaboración propia.

5.7.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

El **centro de soporte técnico** atendió las incidencias relacionadas con los dispositivos o la APP reportadas por los pacientes y equipos de Atención Primaria. El soporte estaba disponible de 8:00 a 22:00 horas a través de un número telefónico gestionado por un centro de atención de llamadas. Si el problema no se resolvía, se generaba una incidencia por email con los datos del afectado y el problema. Esta incidencia se derivaba al equipo de soporte investigador, que la atendía por llamada telefónica o correo electrónico.

El **centro logístico** cumplía la función de recoger los dispositivos de monitorización de los centros de salud, distribuirlos de manera segura mediante una empresa de transporte a domicilio y recogerlos al final del proceso. Posteriormente, los dispositivos se llevaban a un punto “sucio” de la Universidad de Valladolid, donde eran higienizados y desinfectados según el protocolo vigente. Una vez desinfectados, los dispositivos se almacenaban en la Universidad, donde se reiniciaba de nuevo el proceso (Figura 14). En la página web detallaban en tiempo real los dispositivos que eran repartidos y recogidos.



FIGURA 14. *Diseño logístico del ECA.*

Elaboración propia.

5.8. RECURSOS

5.8.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

5.8.1.1. Recursos materiales

En el estudio de fiabilidad de medida, se utilizaron diversos recursos materiales para llevar a cabo la recolección y análisis de datos biométricos. Entre estos recursos se incluyen ocho pulseras de análisis de bioseñales (modelo Bakeey E66®), las cuales fueron utilizadas para monitorear las constantes vitales de los pacientes. Para el almacenamiento y envío de los datos recogidos por las pulseras, se dispusieron de dos tabletas Lenovo TB-X606X®, en las cuales se instaló la APP Hogar. Esta app permitió registrar los datos obtenidos por las pulseras y enviarlos a un servidor web mediante dos tarjetas de datos, una en cada tableta. El servidor se utilizó para almacenar de manera segura toda la información recopilada de ambos estudios, la cual luego fue accesible mediante el panel web destinado a la consulta de los datos. El sistema se alojó en el servidor de la Universidad de Valladolid, responsable de la gestión y el almacenamiento de dicha información.

Además, se empleó un monitor multiparamétrico CARESCAPE® B450 de la empresa General Electric Healthcare, Chicago, Estados Unidos. para complementar la monitorización y el programa iCollect 5.0 en un portátil para la recolección de los datos.

Además, se tomaron las medidas de seguridad necesarias, empleando equipos de protección individual para garantizar la seguridad durante la interacción con pacientes en aislamiento.

5.8.1.2. Recursos humanos

En cuanto a los recursos humanos, participaron en el estudio dos investigadores enfermeros. En primer lugar, se encargaron de informar a los pacientes sobre el estudio y obtener su consentimiento informado por escrito, requisito indispensable para su participación. Posteriormente, realizaron la monitorización de las constantes vitales utilizando el monitor multiparamétrico CARESCAPE® B450 y colocaron las pulseras Bakeey E66® en los pacientes. Además, vincularon estos dispositivos con la APP Hogar, registrando a los pacientes en el servidor web mediante un código de identificación único y la dirección MAC de la pulsera. Una vez completada la monitorización, descargaron los datos del monitor multiparamétrico utilizando el programa iCollect 5.0. Finalmente, se procedió a retirar las pulseras de los pacientes, asegurando su desinfección para mantener las condiciones.

También participó un estadístico y el equipo de soporte tecnológico. La función del estadístico fue proporcionar el análisis de datos y asegurar la validez estadística del estudio. Por su parte, el equipo de soporte tecnológico se encargó de ofrecer asistencia técnica, resolviendo problemas relacionados con los dispositivos y la plataforma digital, garantizando así el correcto funcionamiento de las herramientas utilizadas en el estudio.

5.8.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

5.8.2.1. Recursos materiales

Para los pacientes se utilizaron 250 pulseras de análisis de bioseñales (modelo Bakeey E66®) y 250 pulsioxímetros Wellue FS20F®. Era necesario que tuvieran un dispositivo *smartphone* con internet. Los profesionales sanitarios precisaron de ordenadores con internet y de teléfonos, que tenían disponibles en las consultas de atención primaria,

para llevar a cabo el seguimiento y la visualización de la evolución de los pacientes. También el equipo investigador contó con ordenadores y teléfonos para el seguimiento del estudio y apoyo técnico/logístico. El servidor de la Universidad de Valladolid se utilizó para almacenar toda la información generada durante el estudio, el cual funcionó como infraestructura independiente para garantizar la seguridad y trazabilidad de los datos. Cabe destacar que este servidor operó de forma aislada, sin conexión con los sistemas informáticos del Servicio de Salud de Castilla y León, lo que aseguró la separación total entre ambas plataformas.

5.8.2.2. Recursos humanos

Se contó con la participación de 117 profesionales sanitarios de atención primaria: 2 coordinadores de área, 51 enfermeros, 44 médicos, 14 médicos internos residentes y 6 enfermeros internos residentes. También participaron los médicos y los enfermeros que estaban trabajando en los servicios de emergencias sanitarias en caso de una alarma grave. Asimismo, el estudio contó con el equipo logístico, el de soporte, el de apoyo tecnológico y el de investigación. Para la evaluación de las variables pronósticas a los 30 días, se contó con la participación de un comité externo formado por profesionales sanitarios del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Este comité estaba integrado por especialistas en enfermedades infecciosas, quienes evaluaron las variables de resultado principales y secundarias, garantizando la fiabilidad de los resultados.

5.9. VARIABLES A ESTUDIO

5.9.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

Las variables analizadas se clasificaron en seis tipos, tal como se describe en la Tabla 3. Las principales correspondían a parámetros derivados de la monitorización de constantes vitales (T_a , TA , FC , FR y $SatO_2$), registradas simultáneamente mediante la pulsera *Bakeey E66®* y el monitor multiparamétrico *CARESCAPE® B450*. Estas mediciones se realizaron cada minuto durante 15 minutos. Para caracterizar la muestra y complementar el análisis de fiabilidad del dispositivo, el resto de las variables se

obtuvieron de la historia clínica. Todas ellas se basaron en los protocolos vigentes a nivel nacional y autonómico (97,207).

TABLA 3. Variables sociodemográficas recogidas en el estudio piloto.

Demográficas y tecnológicas	Edad, sexo, código de identificación, código reloj de monitorización, fecha diagnóstico positivo a la COVID-19, fecha de inclusión en el estudio, fecha de colocación de la monitorización y fecha de retirada de la monitorización.
Principales	T. ^a en °C, TAS en mmHg, Tensión Arterial Diastólica (TAD) en mmHg, FC en lpm, FR en rpm y SatO2 en porcentaje.
Clínicas	Comorbilidades, patologías predictoras de la gravedad del COVID-19, tratamiento farmacológico domiciliario habitual, oxigenoterapia (dispositivo y flujo), tratamiento farmacológico de la COVID, fecha RT-PCR positiva, fecha primeros síntomas, días de evolución de la enfermedad y síntomas del paciente (ANEXO II).
Analíticas	Proteína c reactiva, procalcitonina, creatina fosfoquinasa, lactato deshidrogenasa, alanino aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, interleucina-6, nt-pro-bnp, linfocitos, tasa de filtración glomerular, Albumina, hemoglobina, dímero d, troponina, ferritina, bilirrubina total, glucemia.
Evolución de la COVID-19	Asintomática (no se observan síntomas), leve (síntomas sin taquipnea, disnea, ni alteraciones en la radiografía de tórax), moderada (evidencia de enfermedad de las vías respiratorias inferiores y una SatO2 $\geq$ 94%), grave (SatO2<94%, FR>30 rpm, PAFI $\geq$ 300 mmHg y los infiltrados pulmonares abarcan más del 50%), crítica (insuficiencia respiratoria, shock séptico o disfunción multiorgánica) (208).

Escalas (ANEXO III)	CURB-65: predicción de la severidad de la neumonía adquiridas en la Comunidad (209) Padua: evaluación del riesgo de tromboembolismo venoso durante la hospitalización (210) AVDN: determinar nivel de consciencia (211) Piel Fitzpatrick: observar si la sensibilidad del sensor puede verse influenciada por la pigmentación de la piel (212) Comorbilidad de Charlson: índice pronóstico para evaluar la carga de enfermedades crónicas en un paciente y su impacto en la mortalidad (213,214).
-------------------------------	---

Elaboración propia.

5.9.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

5.9.2.1. Variables basales

Las variables basales se muestran en la Tabla 4. Se evaluaron al inicio del estudio y en la fase de evolución de la enfermedad, cada vez que se realizaba una llamada de seguimiento.

TABLA 4. *Variables sociodemográficas recogidas en el ensayo clínico.*

Demográficas y tecnológicas	Edad, sexo, código de identificación, fecha diagnóstico positivo a la COVID-19, fecha de inclusión en el estudio, fecha de colocación de la monitorización y fecha de retirada de la monitorización.
Variables relacionadas con la COVID-19	- Método de diagnóstico (RT-PCR o pruebas de diagnóstico rápido) - Pauta de vacunación frente a la COVID-19 (número de vacunas y tipo) - Comorbilidades con alto riesgo de evolución grave de la enfermedad
Fase de progresión clínica de la enfermedad COVID-19 a las 24 horas	- Asintomática - Leve: síntomas. No taquipnea, disnea o imágenes Rx anormales. - Moderada: SpO₂≥94%, evidencia enfermedad vías aéreas superiores. - Grave: SpO₂<94%, PAFl≥300mmhg, FR>30 rpm, infiltrados pulmonares>50%. - Crítica: insuficiencia respiratoria, shock séptico, disfunción multiorgánica.

Elaboración propia.

5.9.2.2. Variables de resultado

Las variables de resultados fueron evaluadas treinta días después de la fecha del diagnóstico de COVID-19 positivo, mediante una respuesta dicotómica de sí o no. Para reducir el riesgo de sesgo, la evaluación de las variables de resultado principales y secundarias se asignó a un comité externo, que era ajeno al proyecto y que pertenecía al Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Las variables de resultado recogidas fueron:

- Principales: la evolución a una progresión severa de la enfermedad, definida por la necesidad de ingreso en una UCI, la necesidad de ventilación mecánica invasiva y la mortalidad.
- Secundarias: la necesidad de ingreso hospitalario, los días desde el diagnóstico del virus hasta el ingreso hospitalario, la estancia media hospitalaria, la aparición de eventos vasculares mayores (incluyendo infarto agudo de miocardio, ictus y muerte vascular) y el coste económico derivado de la hospitalización.

5.9.2.3. Variables de sintomatología

Las variables de sintomatología, reportadas por el paciente mediante la aplicación móvil "Hogar", incluían la presencia o ausencia de síntomas clínicos específicos, como se detalla en la Figura 15. Estas variables fueron seleccionadas basándose en el cuestionario telefónico de atención primaria para el manejo de infecciones y señales de alarma, de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (208). Los pacientes recibieron notificaciones "push" en la aplicación tres veces al día, recordándoles que tenían que realizar el auto-reportar su estado de salud a través de respuestas dicotómicas (sí/no) a los síntomas especificados.

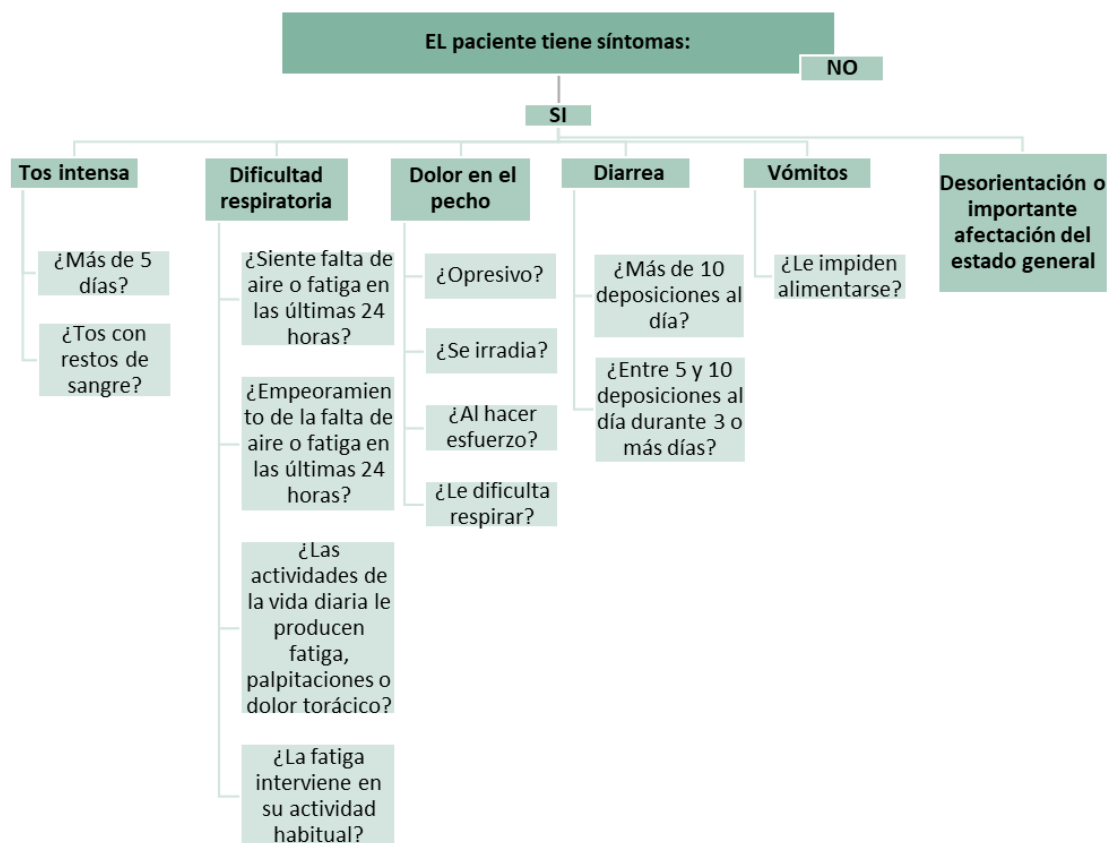


FIGURA 15. Síntomas que auto reporta el paciente mediante la APP móvil.

Elaboración propia. Fuente: Guía de manejo y seguimiento en atención primaria (208).

5.9.2.4. Variables de monitorización

Las constantes vitales registradas en tiempo real y de forma continua fueron la FC, la FR y la T.^a mediante la pulsera Bakeey E66®, validado previamente en el estudio de fiabilidad de medida. Además, el pulsioxímetro Wellue FS20F® se utilizó para monitorizar la SpO₂. Las alertas se generaron automáticamente cuando los valores registrados superaron los umbrales establecidos para cada constante vital, y su gestión dependió de la gravedad del caso, siendo atendidas por los equipos de atención primaria o el servicio de emergencias sanitarias.

5.9.2.5. Variables del cuestionario telefónico

Las variables recogidas a través del cuestionario telefónico permitieron evaluar la progresión clínica de los pacientes, abordaron la sintomatología y señales de alarma que pudieron requerir una intervención urgente (ANEXO IV). El seguimiento se realizó mediante llamadas programadas a las 24, 48, 96 horas y al séptimo día, con la posibilidad de incluir llamadas extraordinarias. Estas últimas evaluaron la causa de la consulta y si esta fue gestionada de manera telefónica o presencial. Todos los datos recogidos se registraron en la plataforma web.

5.9.2.6. Variables de soporte

Las variables evaluaron el soporte requerido, incluyendo la persona que realizó la consulta (paciente, profesional de atención primaria o del servicio de emergencias), el tipo de consulta (técnico, clínico o logístico), la descripción del problema (manejo de la APP, vinculación de dispositivos, aspectos logísticos, estado clínico, soporte sanitario o situaciones excepcionales, como un intento autolítico). Además, se consideró el medio de contacto utilizado (telefónico o APP), si la consulta fue derivada a otros servicios o resuelta y el tiempo requerido para su resolución.

5.9.2.7. Variables de satisfacción y usabilidad

Las variables de los profesionales sanitarios fueron recogidas con un cuestionario anónimo en línea, realizado en Microsoft Forms® y enviado a sus correos institucionales (ANEXO V). Las variables recogieron datos sociodemográficos y la Escala de Usabilidad

de Sistemas validada en castellano y ampliamente utilizada para medir la usabilidad de las tecnologías (215–218). La encuesta fue de tipo *Likert*, con opciones de respuesta del 1 al 5 (1: "Totalmente en desacuerdo", 5: "Totalmente de acuerdo"). También se llevó a cabo un cuestionario *ad-hoc* de satisfacción con el uso del sistema SATDC, basado en estudios previos similares (215–218).

Las variables de los pacientes se recopilaron con encuestas telefónicas cuyos datos se registraron de forma anonimizada en Microsoft Forms® (ANEXO VI). Se analizaron las características sociodemográficas y la Escala de Usabilidad de Sistemas anteriormente mencionada. Además, se estudió la satisfacción mediante una encuesta diseñada por el equipo investigador, basada en estudios análogos anteriores y estructurada en dos bloques: satisfacción y dificultad percibida (219–221). La satisfacción fue evaluada con 7 preguntas tipo *Likert*, las cuestiones 4 y 5 aplicadas solo al grupo de casos por tratarse de dispositivos exclusivos de monitorización. El segundo bloque de la encuesta evaluó la dificultad percibida a través de 8 preguntas binarias, 3 categóricas y 1 de respuesta abierta sobre mejoras y observaciones.

En las encuestas utilizadas se analizó la consistencia interna, mediante el coeficiente α de Cronbach, el coeficiente α de Cronbach estandarizado y λ 6 de Guttman. La encuesta de usabilidad con los dispositivos implantados obtuvo una puntuación de α de Cronbach de 0,80, α de Cronbach estandarizado de 0,80 y λ 6 de Guttman de 0,92. También fue buena la fiabilidad en la encuesta de satisfacción utilizada con los profesionales sanitarios (α de Cronbach: 0,79, α de Cronbach estandarizado: 0,80 y λ 6 de Guttman: 0,92), y la implementada con los pacientes (α de Cronbach: 0,80 / α de Cronbach estandarizado: 0,81 / λ 6 de Guttman: 0,93).

5.10. RECOPIACIÓN DE DATOS Y PROCEDIMIENTO

5.10.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

Las características principales de las fases del estudio de validación del dispositivo comercial y del sistema, se detallan a continuación en la Figura 16.

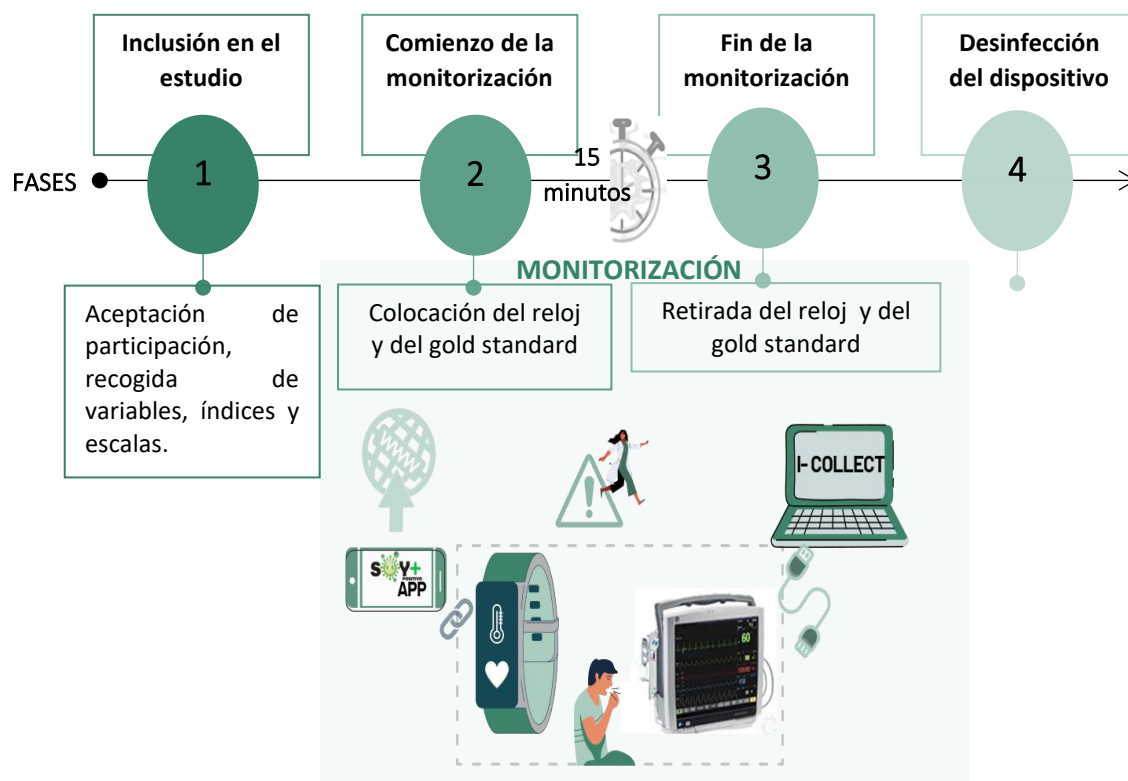


FIGURA 16. Fases del estudio piloto de evaluación de la fiabilidad de medida.

Elaboración propia.

Se dividió en cuatro fases:

- **Fase 1:** Comenzó con la inclusión del paciente que cumplía con los criterios de selección en el estudio, tras la firma del consentimiento informado. Se detallaron las variables sociodemográficas, tecnológicas, clínicas y los parámetros analíticos del apartado anterior. También, se registró la fase de evolución de la COVID-19 del paciente al comienzo del estudio, las escalas a valorar (CURB-65, AVDN, Padua, Fitzpatrick) y el índice de comorbilidad de Charlson.
- **Fase 2:** La pulsera inteligente Bakeey E66® fue colocada en la muñeca izquierda del paciente y de forma simultánea, el monitor multiparamétrico CARESCAPE® B450 fue utilizado como dispositivo *gold standard*. La APP “Hogar” diseñada para el estudio se vinculó a la pulsera y el monitor de referencia con el programa iCollect 5.0., para poder almacenar las mediciones. La monitorización del paciente fue llevada a cabo durante 15 minutos, se realizaron las mediciones de las constantes vitales cada minuto (T.^a, TAS, TAD, FC, FR y SatO2).

- **Fase 3:** Después de los 15 minutos de monitorización, se retiró la pulsera comercial desvinculándola de la APP y se descargaron los datos del *gold standard* mediante el software iCollect 5.0.
- **Fase 4:** Desinfección de los dispositivos.

También se registraron mediciones extraordinarias en casos de empeoramiento del paciente, notificadas por las enfermeras de las plantas de hospitalización, con el objetivo de monitorizar posibles alteraciones significativas. Se establecieron valores de alarma graves basados en estudios previos en pacientes hospitalizados por la COVID-19 (Tabla 5), como referencia para mediciones extraordinarias (207,222,223).

TABLA 5. Alarmas según la alteración de las constantes vitales en la hospitalización.

VARIABLE ESTUDIADA	ALARMA LEVE	ALARMA GRAVE
FC	>100 <60 lpm	> 120 <50 lpm
FR	>25 <12 rpm	> 30 ≤ 9 rpm
Tª.	>37,2 <36,5 °C	>38 y <35,5 °C
SpO ₂	<95%	≤90%
TA	TAS <80 >120 mmHg TAD <60 >80 mmHg	TAS <80 >140 mmHg TAD <50 >90 mmHg

Elaboración propia.

5.10.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

Los profesionales sanitarios recibieron formación mediante una sesión educativa virtual, complementada con tres videos locutados: aspectos generales del proyecto, aspectos de logística y orientaciones específicas para atención primaria y emergencias sanitarias. Se creó un video adicional sobre el ciclo de vida del estudio para su comprensión integral (ANEXO VII).

El ECA constó de cuatro etapas (Figura 17):

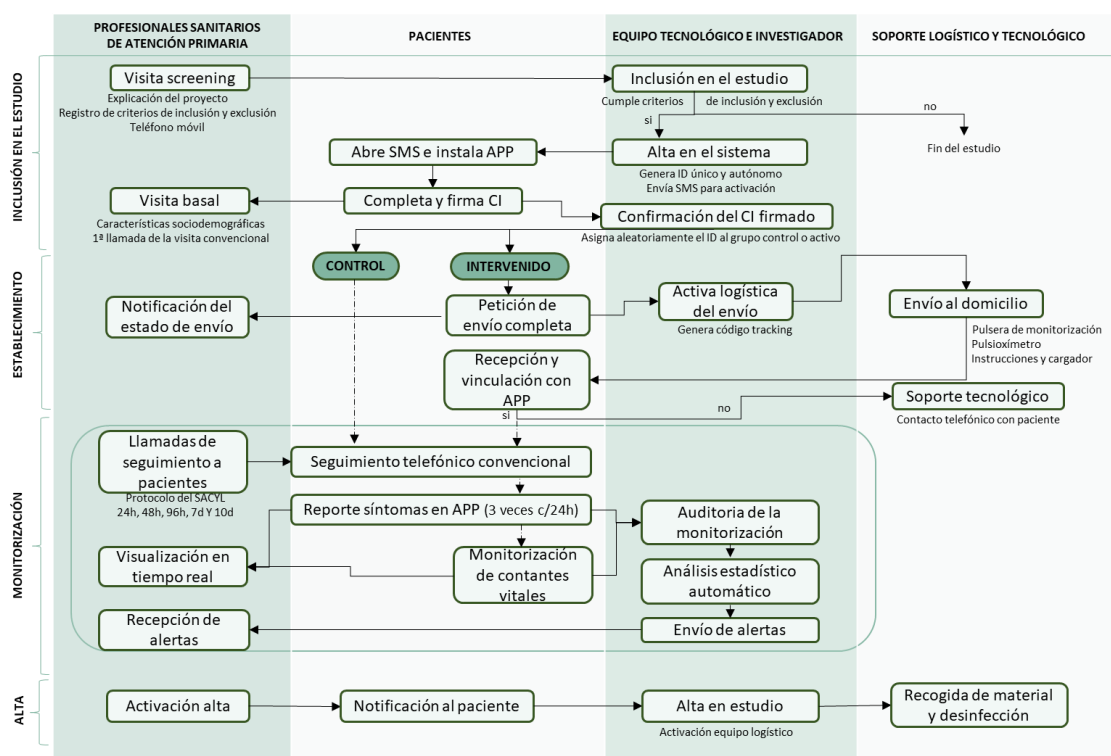


FIGURA 17. Modelo de aplicación del estudio a la práctica clínica.

Elaboración propia.

Fase de Inclusión: Los profesionales sanitarios de atención primaria realizaron visitas de cribado para explicar el proyecto y registraron criterios de elegibilidad y los datos de contacto en la plataforma web. Si el paciente cumplía los criterios, se le activaba en el sistema y recibía un SMS para descargar la app "Hogar". En la app firmaba el consentimiento informado de forma automatizada y el sistema asignaba al paciente un identificador aleatorio para integrarlo en el grupo de casos o de controles. También, el profesional sanitario registró las características sociodemográficas y realizó la primera llamada telefónica basal del protocolo convencional de atención primaria.

Fase de Establecimiento: Los pacientes del grupo de casos recibieron en su domicilio, mediante transporte logístico, un pulsioxímetro y una pulsera para monitorizar constantes vitales. Vincularon los dispositivos a la app y empezó la monitorización. Tanto los pacientes como los profesionales sanitarios contaron con soporte tecnológico, logístico o clínico a través de un sistema de mensajería interactiva en la APP, una plataforma web o asistencia telefónica (12 horas al día). Asimismo, dispusieron de

infografías en la APP y en la web con respuestas a preguntas más frecuentes (ANEXOS VIII y IX).

Fase de Seguimiento: Ambos grupos informaron síntomas tres veces al día en la APP y recibieron llamadas telefónicas según el protocolo (24 h, 48 h, 96 h y 7 días). El grupo de casos fue monitorizado las 24 horas de forma remota. Profesionales sanitarios recibieron alertas y accedieron a su evolución clínica y alertas (leves, moderadas, graves) mediante la plataforma web (Figura 18). En caso de alerta grave, si el paciente no confirmaba, se activaba automáticamente un aviso al servicio de emergencias con los datos del paciente mediante una llamada telefónica locutada automática por IA. Además, el paciente recibió notificaciones en su dispositivo portátil de batería baja, el estado del dispositivo (desvinculado o vinculado) y avisos para la notificación de síntomas clínicos.

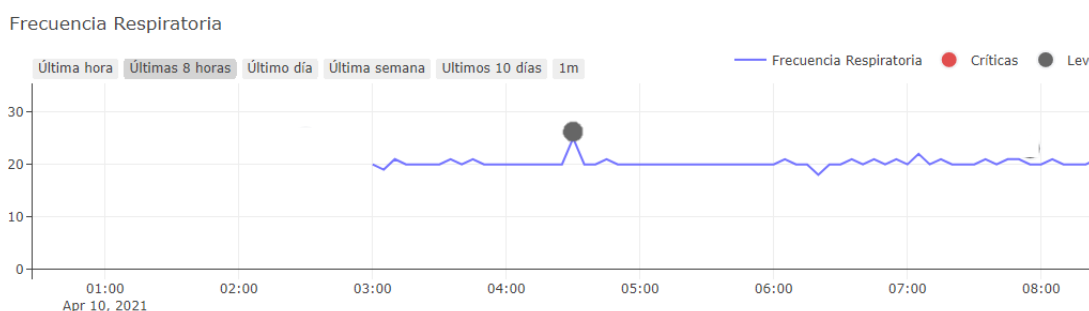


FIGURA 18. Ejemplo de la visualización de la FR y las alertas en el panel web.

Elaboración propia.

Fase final: el sistema notificó automáticamente al paciente la finalización del estudio y gestionó la recogida y desinfección de dispositivos.

Como se puede visualizar en la Figura 19, el paciente fue el protagonista del sistema, se informaba de sus síntomas tres veces al día a través de la APP móvil y los del grupo de casos, tenían una monitorización remota y continua de sus constantes vitales. Todos los datos generados fueron procesados por algoritmos de IA, que activaron la generación de alertas. Los profesionales de atención primaria tuvieron acceso remoto y actualizado las 24 horas del día a la plataforma web, donde visualizaron la evolución de las constantes vitales y el autoinforme de síntomas de los pacientes. Por otro lado, si se

disparaba una alarma grave, se enviaba una notificación de confirmación al paciente, y en caso de que éste no la desactivase se avisaba de forma automática al servicio de emergencias sanitarias, que valoraba la situación y decidía la mejor opción a seguir. Además, los datos en tiempo real proporcionaron a las autoridades públicas información clave sobre la evolución de la enfermedad, la gravedad de los casos, las necesidades de recursos y la dinámica de la pandemia, optimizando la toma de decisiones.

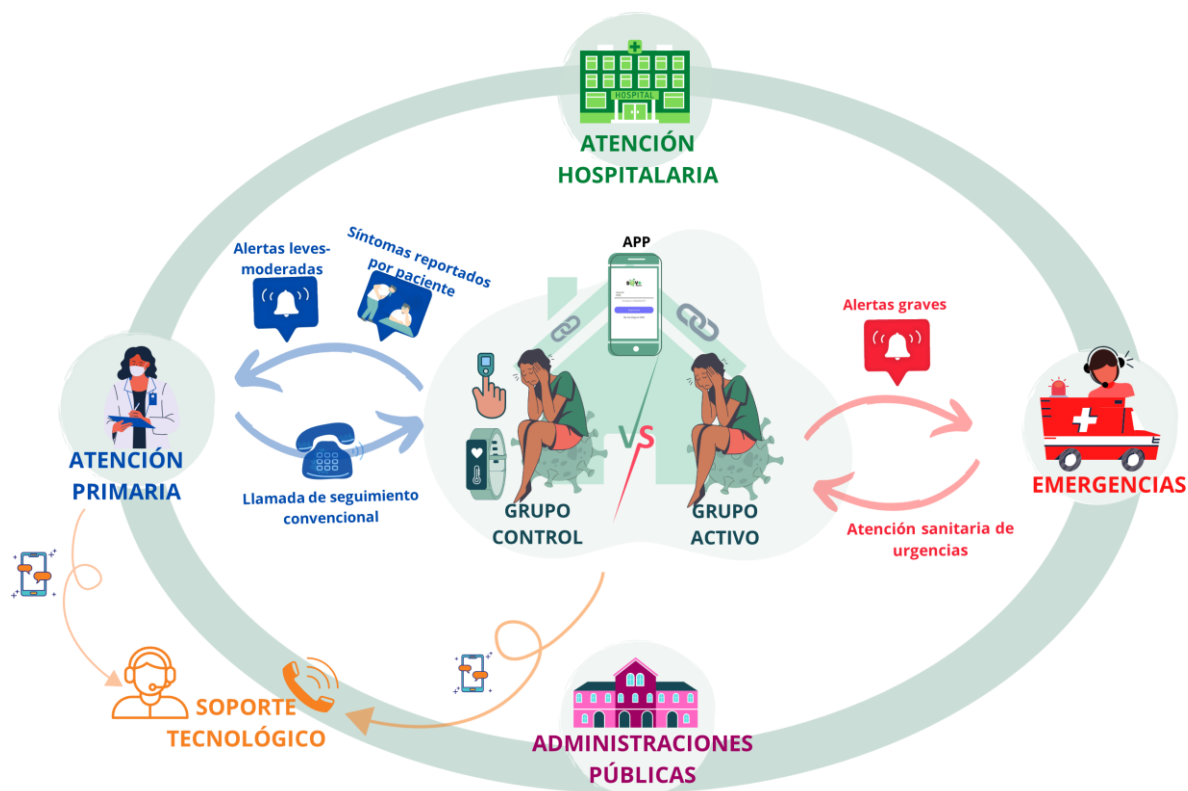


FIGURA 19. Interrelación del paciente y las instituciones.

Elaboración propia.

5.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de datos se realizó utilizando el software IBM SPSS®, versión 25. Las variables cuantitativas se describieron mediante valores como la media, la mediana, la desviación estándar y el rango intercuartílico, mientras que las cualitativas se resumieron en frecuencias absolutas y porcentajes. Se asumió un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

5.11.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

En el estudio de fiabilidad de medida, se utilizaron análisis de varianza (ANOVA) y análisis multivariado de la varianza (MANOVA) para comparar las mediciones del dispositivo Bakeey E66® con el *gold standard* en diferentes grupos de pacientes. Se evaluaron las constantes vitales, identificando asociaciones con el perfil clínico, con el objetivo de identificar factores que pudieron influir en la calibración de las mediciones del prototipo. Con base en las diferencias encontradas, se ajustaron las mediciones del Bakeey E66® para corregir las diferencias y mejorar su precisión respecto al dispositivo de referencia.

5.11.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

En el ECA, se describieron las características sociodemográficas y las comorbilidades mediante análisis descriptivo. Se aplicaron análisis de varianza (ANOVA) y análisis multivariado de la varianza (MANOVA) para identificar diferencias significativas entre el grupo de casos y el grupo de controles en relación con las constantes vitales y su asociación con el perfil clínico de los pacientes. Además, se llevó a cabo un análisis multivariable utilizando regresión logística para identificar predictores claves, considerando variables sociodemográficas, comorbilidades y constantes vitales. La curva de supervivencia de Kaplan-Meier se utilizó para comparar la supervivencia entre los grupos, mientras que la regresión de Cox evaluó el impacto de factores como edad, comorbilidades y constantes vitales en la probabilidad de ingreso en UCI o mortalidad.

Las variables cualitativas se analizaron mediante el test de Chi-Cuadrado y el test exacto de Fisher, complementados con la V de Cramer para medir el grado de asociación. Estas pruebas permitieron identificar relaciones significativas entre características sociodemográficas y la generación de alertas médicas graves. Los resultados obtenidos a partir del modelo de regresión logística hicieron posible determinar el perfil de pacientes con mayor riesgo de generar alertas, expresados en términos de OR e intervalos de confianza (IC).

5.12. CONSIDERACIONES ÉTICAS

5.12.1. Confidencialidad y anonimato

La información fue recopilada de forma codificada para garantizar la confidencialidad y el anonimato de los datos. Para garantizar la seguridad de los datos, se asignó a cada paciente un código alfanumérico único generado automáticamente por el sistema. Este código no estuvo vinculado a ninguna información personal. Los profesionales sanitarios tuvieron acceso a los datos identificativos del paciente para poder realizar el seguimiento clínico, pero datos clínicos recogidos durante el estudio fueron anonimizados para asegurar que no se pudiera identificar a ningún paciente. El equipo logístico, responsable del envío de los dispositivos, pudo acceder a los datos identificativos del domicilio, pero no tuvo acceso a los datos clínicos. Los datos personales, tales como nombres, domicilios y otros identificadores directos, fueron eliminados antes de realizar el análisis de los mismos.

La encuesta de Microsoft Forms fue completamente anónima y no se asignó ningún código identificativo a los pacientes y a los profesionales sanitarios, lo que aseguró que todos los datos recogidos permanecieran sin posibilidad de vinculación directa con los individuos. A la cuenta donde se exportaron los datos solo tuvo acceso el equipo investigador.

5.12.2. Protección de datos

Los dos estudios se realizaron considerando los principios éticos para las investigaciones sanitarias en seres humanos de la Declaración de Helsinki, cumpliendo con la normativa aplicable de protección de datos personales, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

5.12.3. Almacenamiento de datos

La información se almacenó en un servidor de la Universidad de Valladolid al que solo pudieron acceder el equipo de investigación y el personal clínico participante en el estudio, mediante un nombre de usuario y una contraseña específicos. Esta conexión se protegió mediante autenticación de múltiples factores y el uso de VPNs para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.

Además, se implementaron protocolos de acceso basados en roles para asegurar que cada miembro del equipo tuviera acceso únicamente a los datos necesarios para sus funciones específicas. Se establecieron registros de auditoría para monitorear y registrar todas las actividades de acceso y modificación de los datos, permitiendo una trazabilidad completa de las acciones realizadas.

Las copias de seguridad de los datos se realizaron de manera automatizada y se almacenaron en un sistema de almacenamiento denominado "Object Store". Estas copias se realizaron diaria, semanal y mensualmente, y estuvieron cifradas con un nivel de seguridad alto tanto en tránsito como en reposo para garantizar la confidencialidad de los datos. Los pacientes firmaron en el consentimiento que se pudieran usar sus datos para futuras investigaciones. Dichos datos serán susceptibles de cesión a otros investigadores designados por el investigador principal para trabajos relacionados con esta línea de investigación, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos.

5.12.4. Aprobación ética

El estudio de fiabilidad de medida recibió la aprobación del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Área de Salud Valladolid Este, con el código PI 20-2042. Asimismo, el ECA fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Área de Salud Valladolid Este, el 18 de febrero de 2021 (CASVE-NM-21-508). También fue registrado en ClinicalTrials.gov el 16 de marzo de 2021 (NCT04802018).

5.12.5. Ciberseguridad

El sistema fue aprobado para el estudio por la Oficina del Servicio de Seguridad de la Información Pública de la Dirección General de la Comunidad de Castilla y León. Estrictas medidas de ciberseguridad fueron implementadas, como la transmisión de datos mediante un protocolo de transferencia de hipertexto seguro, el cifrado de información en la base de datos y la realización de copias de seguridad. Los servidores contaron con un cortafuegos, monitorización continua y acceso restringido. Los datos sanitarios fueron anonimizados, y los profesionales accedieron al sistema mediante autenticación de doble factor. Además, se protegió la interfaz de programación de aplicaciones contra ataques y se llevaron a cabo análisis de vulnerabilidades en cada despliegue. Todas las acciones quedaron registradas en *logs* para garantizar la trazabilidad.

6. RESULTADOS

A continuación, se han desarrollado dos subapartados que abordan el estudio piloto de fiabilidad de medida y el ECA. Las variables que fueron validadas en el estudio piloto con la pulsera comercial se utilizaron posteriormente para monitorizar a los pacientes del ensayo clínico.

6.1. RESULTADOS. ESTUDIO PILOTO DE FIABILIDAD DE MEDIDA

6.1.1. Características sociodemográficas

El estudio de fiabilidad se llevó a cabo con 68 pacientes con SARS-CoV-2 ingresados en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, con una edad media de $68 \pm 2,84$ años. Las características sociodemográficas se presentan en la Tabla 6. Cabe destacar que, 6 (8,82%) pacientes requirieron ingreso en UCI, la proporción de hombres fue el doble que la de mujeres.

TABLA 6. Alarmas según la alteración de las constantes vitales en la hospitalización.

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS		VALORES	
		N	%
Pacientes	Totales	68	100%
Sexo	Hombres	40	58,82%
	Mujeres	28	41,18%
Desenlace del ingreso	Neumonía Bilateral	50	73,53%
	Ingreso en UCI	6	8,82%
	Defunción	4	5,88%
Sintomatología más prevalente	Fiebre	43	63,24%
	Tos	40	58,82%
	Disnea	35	51,47%
Necesidad de oxigenoterapia	Gafas nasales	29	42,65%
	Mascarilla tipo Venturi	4	5,88%
	Sin oxigenoterapia	35	51,47%
Comorbilidades previas	Presencia	50	73,53%
	HTA	33	48,53%

	Dislipemia	21	30,88%
	DM	17	25,00%
Comorbilidades predictoras de gravedad	Si	44	64,71%
	No	24	35,29%
Índice de comorbilidad de Charlson	Muy alto	5	7,35%
	Alto	10	14,71%
Escala CURB-65	Neumonía severa	9	13,24%
	Neumonía moderada	21	30,88%
	Neumonía de bajo riesgo	18	26,47%
	No participaron	20	29,41%
Escala de Fitzpatrick	Pigmentación clara	39	57,35%
	Pigmentación media	13	19,12%
Escala de Padua	Alto riesgo de TEV	41	60,29%
Alteraciones analíticas relevantes	Linfocitopenia	39	57,35%
	Elevación dímero D	48	70,59%
	Elevación proteína C reactiva	58	85,29%

Elaboración propia.

6.1.2. Fiabilidad de medida del reloj de monitorización comercial correlacionándolo con el gold standard

El estudio analizó un total de 4.490 mediciones válidas obtenidas de 68 pacientes, con el objetivo de evaluar la fiabilidad de las mediciones realizadas por la pulsera comercial. Para ello, se compararon los valores registrados por el dispositivo con los obtenidos mediante el monitor *gold standard* (Figura 20). El análisis se llevó a cabo sobre las cinco constantes vitales (FC, SpO₂, TA, FC y T.^a)

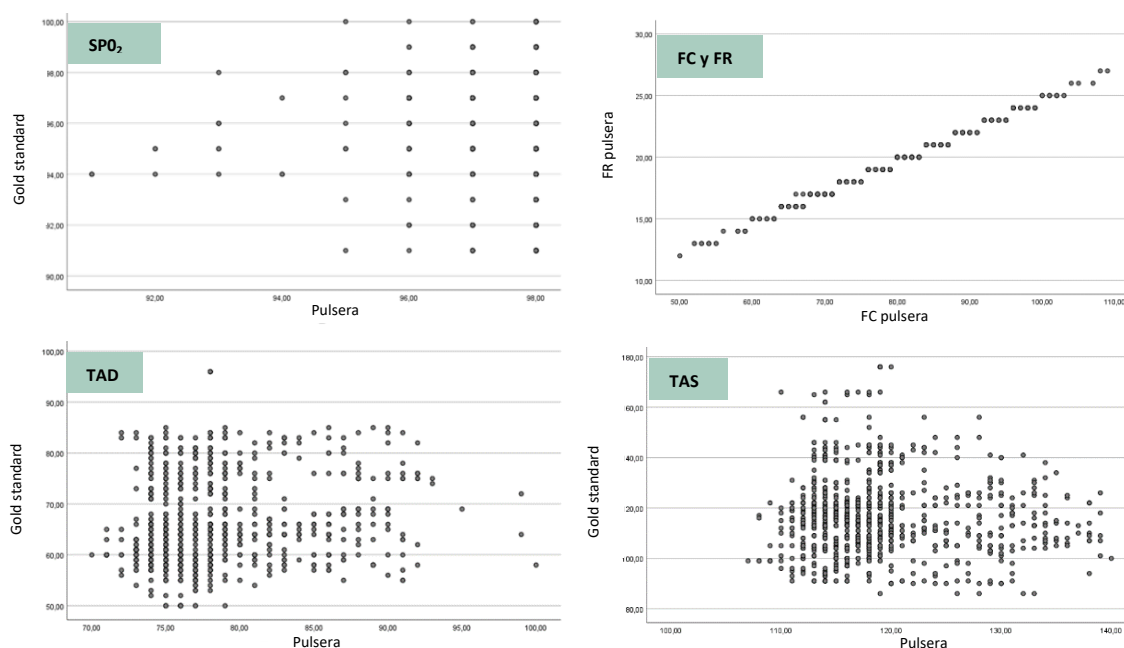


FIGURA 20. *Correlación de las mediciones de la pulsera de monitorización y las del Gold standard.*

Elaboración propia.

6.1.2.1. Saturación de oxígeno

En el análisis de la SpO₂, se recogieron 913 mediciones. La comparación entre la pulsera comercial y el dispositivo de referencia mostró una ausencia de correlación entre sus valores ($r = -0,06$; $p < 0,05$). Además, la prueba T para muestras emparejadas y la prueba de Wilcoxon confirmaron diferencias significativas entre las medias de ambos dispositivos ($p < 0,001$). Asimismo, el análisis de regresión no identificó una relación lineal entre las mediciones ($p > 0,05$). Estos resultados indicaron que las mediciones de la pulsera comercial no fueron equivalentes a las del dispositivo de referencia.

6.1.2.2. Temperatura

El análisis incluyó 84 mediciones de temperatura. La correlación entre las mediciones de la pulsera comercial y el monitor de referencia fue positiva ($r = 0,52$; $p < 0,001$), lo que sugiere una relación entre ambos dispositivos. La prueba T para muestras emparejadas no detectó diferencias significativas entre sus medias, lo que indicó igualdad de medidas ($p > 0,05$). La prueba de rangos con signo de Wilcoxon confirmó este resultado ($p > 0,05$).

Además, el análisis de regresión evidenció una relación lineal significativa entre ambas mediciones ($p < 0,001$). Estos hallazgos demostraron que ambos dispositivos midieron la $T.^a$ de manera similar, con una relación expresada mediante la ecuación: medición de la pulsera comercial = $23,798 + 0,34 \times$ medición del monitor de referencia.

6.1.2.3. Frecuencia respiratoria

El estudio consideró 535 mediciones de la frecuencia respiratoria. La correlación entre las mediciones de la pulsera y el monitor de referencia no es significativa ($r=0,03$; $p > 0,05$), lo que indicó que ambos dispositivos no presentaron una relación clara en sus mediciones. La prueba T para muestras emparejadas y la prueba de rangos con signo de Wilcoxon mostraron diferencias significativas entre sus medias ($p < 0,001$). Por otro lado, el análisis de regresión identificó una relación lineal entre la FR y la FC registrada por la pulsera ($p < 0,001$). Sin embargo, los resultados no permitieron determinar si el monitor ofreció una mayor precisión en la medición por ello se realizaron mediciones complementarias manuales de la FR, cuyos valores presentaron una correlación positiva con los obtenidos por la pulsera y no mostraron diferencias significativas en sus medias ($p < 0,001$). Estos resultados, respaldados por la prueba de Wilcoxon y el análisis de regresión, indicaron que la pulsera registró la FR de manera fiable.

6.1.2.4. Tensión arterial

El análisis incluyó 991 mediciones de PAS. En el caso de la PAS, los resultados indicaron una correlación positiva entre las mediciones de ambos dispositivos ($r=0,20$; $p < 0,001$). Sin embargo, la prueba T para muestras emparejadas y la prueba de Wilcoxon evidenciaron diferencias significativas en sus medias ($p < 0,001$). Además, el análisis de regresión no identificó una relación lineal entre los valores obtenidos ($p < 0,001$). La comparación entre la pulsera y el monitor de referencia mostró discrepancias en la medición de la variable.

La PAD fue analizada con un total de 991 mediciones. No se encontró correlación entre los valores registrados por la pulsera y el monitor ($-0,03$; $p > 0,40$), y las pruebas estadísticas confirmaron una diferencia significativa entre sus medias ($p < 0,001$). Asimismo, el análisis de regresión no mostró una relación lineal entre ambos dispositivos

($p > 0,05$). Estos resultados indicaron que las mediciones de la pulsera no fueron equivalentes a las del monitor de referencia en ambos parámetros.

6.1.2.5. Frecuencia cardiaca

El análisis incluyó 976 mediciones de la FC comparando la pulsera con el dispositivo de referencia. La correlación entre las mediciones de ambos dispositivos fue positiva y moderada ($r = 0,61$; $p < 0,001$), lo que indicó que los valores registrados por la pulsera y el monitor tendieron a variar en la misma dirección. La prueba T para muestras emparejadas detectó una diferencia significativa entre sus medias ($p < 0,05$), lo que sugirió que, a pesar de la correlación, los dispositivos no midieron exactamente igual. Sin embargo, la prueba de Wilcoxon no encontró diferencias en las medias ($p > 0,05$), lo que indicó que sus distribuciones fueron similares. El análisis de regresión confirmó la existencia de una relación lineal entre las mediciones de la pulsera y el monitor ($p < 0,001$). Además, los residuos presentaron distribución normal, ausencia de autocorrelación, multicolinealidad y heteroscedasticidad. La ecuación de regresión mostró que la medición de la pulsera podía expresarse como: $38,563 + 0,508 \times \text{monitor gold standard}$.

En función de los resultados del presente apartado, la pulsera de monitorización registró de manera fiable la FC, la T.^a y la FR, constantes vitales que fueron evaluadas posteriormente en el ECA con dicho dispositivo. En contraste, no mostró precisión suficiente para la medición de la TAS, la TAD y la SpO₂. La falta de fiabilidad del dispositivo para medir la SpO₂ motivó la incorporación de un pulsioxímetro validado como dispositivo médico al sistema.

6.2. RESULTADOS. ENSAYO CLÍNICO DEL SISTEMA DE APOYO A LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS

6.2.1. Características sociodemográficas

Un total de 671 pacientes fueron reclutados para el ECA, de los cuales 342 se incluyeron en el grupo de intención de tratar, al cumplir los criterios de selección, 170 fueron asignados aleatoriamente al grupo de tratamiento y 172 al grupo de control. El protocolo completo fue realizado por 247 participantes: 103 personas (41,70%) pertenecía al grupo de intervención y 144 (58,30%) al grupo de controles. Entre los pacientes del grupo de casos que no completaron el protocolo, 57 personas (85%) no lo hicieron debido a un cambio de domicilio no permitido por la ley durante el aislamiento domiciliario. Como consecuencia, no se pudo llevar a cabo el envío de los dispositivos, ya que las pulseras no podían ser remitidas al nuevo domicilio, lo que impidió continuar con el seguimiento en esos casos.

En la Tabla 7, se presentan las características sociodemográficas de la muestra del estudio, estaba perfectamente equilibrada entre casos y controles, ya que el análisis de asociación no reflejó ninguna diferencia estadísticamente significativa, a excepción del número de pacientes vacunados. Un total de 69 (66,99%) pacientes del grupo de intervención fueron vacunados previamente a la participación en el estudio y 102 (70,8%) del grupo control ($p < 0,05$).

TABLA 7. Características demográficas y comorbilidades de la muestra a estudio.

VARIABLES	INTENCIÓN DE TRATAR	PROTOCOLO COMPLETO				p-valor
		CASOS		CONTROLES		
Pacientes	342	103	41,70%	144	58,30%	
Hombres	151	52	50,49%	54	37,50%	NS
Mujeres	191	51	49,51%	90	62,50%	
<30 años	59	13	12,62%	28	19,44%	NS
30-45 años	124	39	37,86%	55	38,19%	
46-65 años	142	46	44,66%	57	39,58%	
>65 años	17	5	4,85%	4	2,78%	

Diagnóstico con RT-PCR	232	69	66,99%	96	66,67%	NS
Pruebas diagnóstico rápido	110	34	33,01%	48	33,33%	
HTA	32	10	9,71%	11	7,64%	NS
DM	10	3	2,91%	3	2,08%	NS
Obesidad	35	10	9,71%	13	9,03%	NS
Dislipemia	49	17	16,50%	15	10,42%	NS
Fibrilación auricular	8	1	0,97%	4	2,78%	NS
Infarto Agudo de Miocardio	1	0	0,00%	1	0,69%	NS
Asma	23	8	7,77%	10	6,94%	NS
Bronquitis	1	0	0,00%	1	0,69%	NS
EPOC	2	2	1,94%	0	0,00%	NS
Ictus	4	0	0,00%	3	2,08%	NS
Enfermedad hepática	2	1	0,97%	0	0,00%	NS
Neoplasia	6	0	0,00%	4	2,78%	NS
Enfermedad renal crónica	1	0	0,00%	1	0,69%	NS
Tratamiento con corticoides	10	3	2,91%	5	3,47%	NS
Terapia biológica inmunosupresora	7	0	0,00%	5	3,47%	NS
Vacunados de COVID-19	-	69	66,99%	102	70,83%	0,04

(NS): No significativo.

Elaboración propia.

6.2.2. Evolución clínica: variables pronósticas

El Comité Adjudicador de Eventos, perteneciente al Hospital Clínico Universitario de Valladolid, revisó la documentación clínica de todos los participantes y, cuando fue necesario, realizó llamadas telefónicas para evaluar las variables pronósticas principales y secundarias a los 30 días. Evaluó a todos los pacientes que participaron en el estudio, un total de 247 personas (100%). Ningún paciente de los dos grupos (casos o controles) presentó progresión clínica de la infección hacia formas graves que motivaran su hospitalización o valoración en urgencias hospitalarias. Todos los participantes respondieron negativamente a las variables pronósticas dicotómicas (sí/no), por lo que las variables numéricas perdieron relevancia en el análisis. No se encontraron diferencias entre ambos grupos, ya que todos presentaron un pronóstico clínico homogéneo y sin complicaciones.

6.2.3. Vacunación de la muestra

Del total de pacientes que participaron en el estudio, 171 (86%) fueron vacunados previamente con al menos una dosis, 22 (11%) pacientes tenían una sola dosis, 89 (45%) dos dosis y 60 (30%) tres dosis. El grupo de controles tenía más vacunados que el grupo de casos de forma estadísticamente significativa, (69 (66,99%) frente a 102 (70,83%); $p < 0,05$). De los hombres, 74 (87,06%) fueron vacunados previamente y 97 (85,84%) mujeres, sin cambios estadísticamente significativos en relación con el sexo. La distribución de la vacunación por grupos de edad fue homogénea, 24 (77,42%) personas < 30 años fueron vacunadas previamente, 69 (85,19%) de los individuos con edades comprendidas entre los 30 y los 45 años, 72 (91,14%) de personas con 46-65 años y 6 (85,71%) de los mayores de 65 años ($p > 0,05$). Se analizó también el orden de vacuna y el tipo, como se muestra en la Figura 21. La vacuna más utilizada en todas las dosis fue la de Comirnaty de BioNTech/Pfizer y 121 (70,76%) pacientes fueron vacunados con un solo tipo de vacuna.

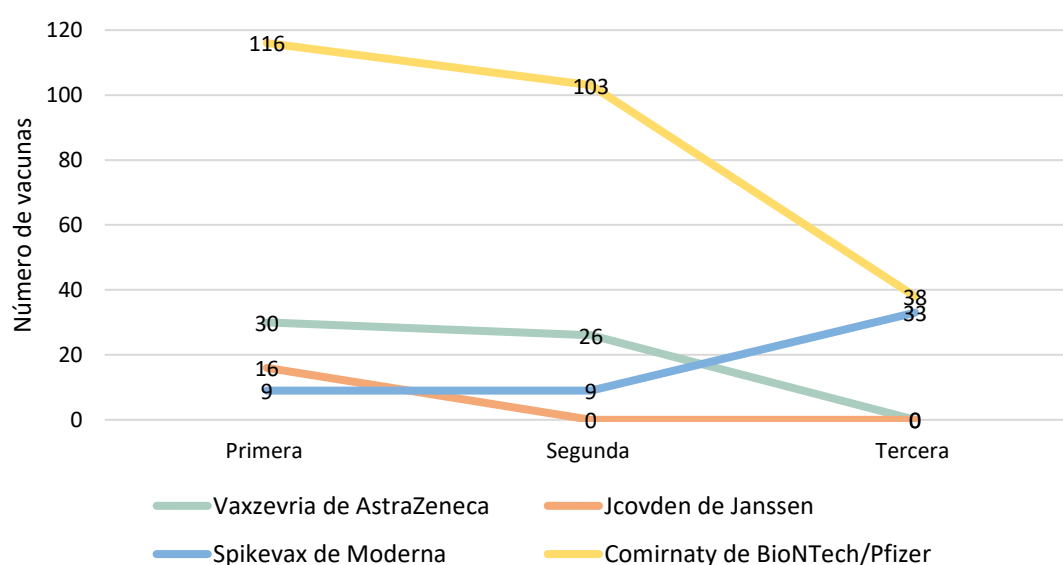


FIGURA 21. Distribución del tipo y orden de administración de las vacunas contra la COVID-19 en la muestra analizada.

Elaboración propia.

La correlación entre la vacunación y las alertas mostró que 27 (100%) pacientes no vacunados presentaron alertas y 56 (32,75%) de los vacunados ($p < 0,05$). Los pacientes

vacunados generaron menos alertas de FC y de FR ($p<0,05$). El número de dosis se asoció con una reducción de las alertas, a mayor dosis menor número de alertas ($p<0,05$).

Los pacientes vacunados presentaron menos alertas leves y los no vacunados más ($p<0,05$). El aumento en el número de dosis redujo la gravedad de las alertas, los pacientes con tres dosis registraron menos alertas de gravedad media y más alertas leves ($p<0,05$).

6.2.4. Sintomatología

De los 247 pacientes que completaron el protocolo, 95 (38,46%) no presentaron sintomatología y 152 (61,54%) sí reportaron síntomas. De estos, 64 (42,11%) personas reportaron síntomas más del 50% de las veces, 85 (55,92%) menos del 50% de las veces, y 3 (1,97%) exactamente el 50% de las veces. Además, 30 (19,74%) pacientes sintomáticos tuvieron síntomas de forma continua. Según la Tabla 8, el grupo de controles presentó mayor sintomatología que el grupo de casos, 1825 (60,15%) síntomas frente a 1209 (39,85%); $p<0,05$. La tos intensa fue el síntoma más reportado.

TABLA 8. Frecuencia de sintomatología reportada por los pacientes según el grupo del estudio.

SINTOMATOLOGÍA	CASOS % (N)*	CONTROLES % (N)*	p-valor
TIENE SÍNTOMAS	39,85% (1209)	60,15% (1825)	<0,05
TOS INTENSA	47,02% (325)	52,98% (366)	<0,05
Tos intensa con restos de sangre	-	-	-
Tos intensa los últimos 5 días	45,67% (274)	54,33% (326)	<0,05
DIFICULTAD RESPIRATORIA	28,74% (48)	71,26% (119)	<0,05
¿Siente falta de aire o fatiga en las últimas 24 horas?	28,48% (45)	71,52% (113)	<0,05
¿Empeoramiento de la fatiga o falta de aire durante las últimas 24 h?	55,00% (22)	45,00% (18)	NS
¿Las actividades de la vida diaria le producen fatiga, palpitaciones o dolor torácico	25,58% (34)	74,42% (99)	<0,05

¿La fatiga interviene en su actividad habitual?	26,19% (33)	73,81% (93)	<0,05
DOLOR EN EL PECHO	39,08% (75)	60,92% (117)	<0,05
¿Opresivo?	28,36% (36)	71,64% (91)	<0,05
¿Se irradia?	12,94% (11)	87,06% (74)	<0,05
¿Al hacer esfuerzo?	29,41% (40)	70,59% (96)	<0,05
¿Le dificulta respirar?	11,49% (10)	88,51% (77)	<0,05
DIARREA	58,14% (50)	41,86% (36)	<0,05
¿Más de 10 deposiciones al día?	100,00% (1)	0,00% (0)	NS
¿Entre 5 y 10 deposiciones al día durante 3 o más días?	31,25% (5)	68,75% (11)	NS
VÓMITOS	55,56% (5)	44,44% (4)	NS
¿Le impiden alimentarse?	25,00% (1)	75,00% (3)	NS
DESORIENTACIÓN O IMPORTANTE AFECTACIÓN DEL ESTADO GENERAL	52,94% (144)	47,06% (128)	<0,05
FIEBRE	48,08% (50)	51,92% (54)	NS

*(N): número de veces que se informó la presencia de síntomas. (NS): No significativo.

Elaboración propia.

6.2.5. Análisis de las alertas

6.2.5.1. Distribución y clasificación de las alertas

Las alertas generadas fueron clasificadas en tres categorías: médicas, tecnológicas y de sintomatología (Figura 22). En el grupo de casos, 96 (93,20%) pacientes emitieron un total de 1.209 alertas de síntomas y 60.618 alertas de monitorización. De estas últimas, 57.657 (94,86%) correspondieron a alertas técnicas y fueron descartadas automáticamente mediante IA, mientras que 2.961 fueron identificadas como alertas médicas.

En el grupo de controles, no se generaron alertas de monitorización. El 82 (56,4%) de los pacientes produjeron un total de 1.825 alertas de sintomatología, cantidad superior a la registrada en el grupo de casos (1.825 frente a 1.209; $p < 0,05$).

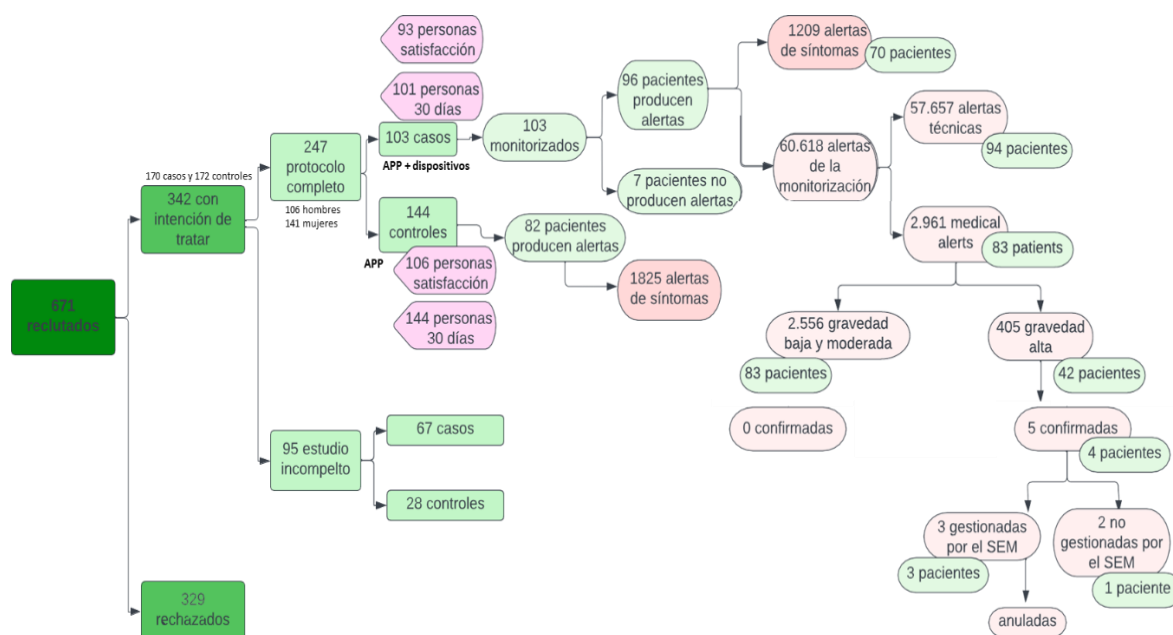


FIGURA 22. Clasificación de las alertas producidas por el sistema.

Elaboración propia.

6.2.5.2. Clasificación de las alertas por gravedad

Las 2.961 alertas médicas generadas por el sistema fueron clasificadas según su gravedad en la Figura 23. Un total de 2.556 fueron leves o moderadas, mientras que 405 fueron graves. Del total de alertas graves, 5 fueron gestionadas por el sistema de emergencias mediante llamada telefónica, lo que llevó a su cancelación.

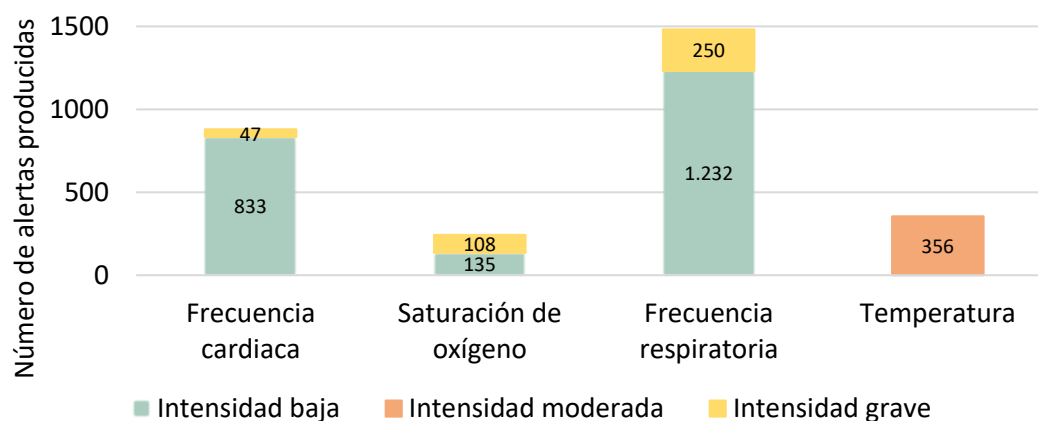


FIGURA 23. Clasificación de las alertas según la gravedad y la constante vital alterada.

Elaboración propia.

6.2.5.3. Correlación de las alertas y las características sociodemográficas

El análisis por sexo de las alertas médicas reveló que los hombres generaron más alertas totales que las mujeres (1.579 frente a 1.382). Al evaluar cada tipo de constante vital alterada, apareció una asociación significativa entre las alertas y el sexo ($p<0,05$). Los hombres presentaron más desaturaciones (165 frente a 78; $p<0,05$) y alertas de T.^a (355 frente a 1; $p<0,05$). Por otro lado, las mujeres emitieron más alertas de FR que los hombres de forma estadísticamente significativa (835 frente a 647; $p<0,05$).

La relación entre los grupos de edad y las alertas generadas por constantes vitales alteradas mostró qué alertas de FC fueron más frecuentes en el grupo de menores de 30 años, con 83 alertas (64,34% del total en ese grupo), y 267 (40,70%) en el grupo de 30 a 45 años. En comparación, el grupo de 46 a 65 años presentó 514 (24,14%) alertas de FC, mientras que los mayores de 65 años tuvieron 16 (34,04%) ($p<0,05$). Asimismo, las alertas de FR fueron más frecuentes en el grupo de 30 a 45 años, con 363 (55,34%) alertas, en comparación con el resto de los grupos (<30 años: 36 alertas (27,91%) frente a 46-65 años: 1.060 (39,79%) frente a >65 años: 23 (48,94%); $p<0,05$). En cuanto a la SpO₂, las alertas fueron más frecuentes en el grupo de 46 a 65 años y en los mayores de 65 años, con 199 (9,35%) alertas y 8 (17,02%) respectivamente ($p<0,05$). En comparación, el grupo de menores de 30 años presentó 10 (7,75%) alertas y 26 (3,96%) el de 30 a 45 años.

El análisis de comorbilidades evidenció que la HTA y la dislipemia presentaron una asociación alta con las alertas por desaturación de oxígeno e hipertermia ($p<0,05$), respectivamente. La obesidad mostró una correlación, de intensidad baja, con las alertas de SpO₂ y FR ($p<0,05$). La DM se asoció con alertas de FC y SpO₂ ($p<0,05$). Por último, el uso de corticoides y el asma mostraron una relación significativa en el aumento de las alertas de FR ($p<0,05$).

6.2.5.4. Correlación de las alertas graves y el perfil clínico del paciente

El total de alertas graves ascendió a 405, con mayor prevalencia en hombres, según lo detallado en la Tabla 9. Al correlacionar las alertas graves con el resto de las alertas

agrupadas (moderadas y leves), se observó asociaciones en función del tipo de sensor, siendo más frecuentes las alertas de SpO₂ y de FR de forma estadísticamente significativa. Los pacientes mayores de 65 años presentaron una incidencia más alta de alertas graves, con 14 (3,46%) frente a 33 (1,3%) del grupo control ($p<0,05$).

Entre las comorbilidades analizadas, los pacientes con dislipemia tuvieron más alertas graves, 113 (27,90%) alertas ($p<0,05$). Al correlacionar las alertas graves con el resto de las alertas agrupadas, el asma y el tratamiento con corticoides emitieron más alertas ($p<0,05$), mientras que aquellos pacientes con HTA o dislipemia emitieron menos alertas graves ($p<0,05$).

TABLA 9. *Correlación de las alertas con las características sociodemográficas del paciente.*

VARIABLES	ALERTAS GRAVES % (N)	ALERTAS LEVES-MODERADAS % (N)	CHI-CUADRADO
Sexo			
Hombres	55,56% (225)	52,97% (1354)	NS
Mujeres	44,44% (180)	47,03% (1202)	
Edad			
< 30 años	2,22% (9)	4,69% (120)	<0,001
30-45 años	19,26% (78)	22,61% (578)	
46-65 años	75,06% (304)	71,40% (1825)	
> 65 años	3,46% (14)	1,29% (33)	
Tipo de test diagnóstico			
Diagnóstico con RT-PCR	87,90% (356)	87,13% (2227)	NS
Pruebas diagnóstico rápido	12,10% (49)	12,87% (329)	
Por variable monitorizadas			
FC	11,60% (47)	32,59% (833)	<0,001
SpO ₂	26,67% (108)	5,28% (135)	
FR	61,73% (250)	48,20% (1232)	
Comorbilidades			
HTA	6,67% (27)	17,88% (457)	<0,001
DM	0,99% (4)	2,39% (61)	NS
Obesidad	5,43% (22)	7,51% (192)	NS
Dislipemia	27,90% (113)	32,82% (839)	<0,001
Fibrilación auricular	0,74% (3)	0,35% (9)	NS
Infarto agudo de miocardio	-	-	-
Asma	13,83% (56)	6,81% (174)	<0,001
EPOC	0,74% (3)	0,55% (14)	NS
Ictus	-	-	-
Enfermedad hepática	-	0,04% (1)	-

Neoplasia	-	-	-
Enfermedad renal crónica	-	-	-
Tratamiento con corticoides	4,94% (20)	1,45% (37)	<0,001
Terapia biológica inmunosupresora	-	-	-

**NS: No significativo.*

Elaboración propia.

Asimismo, se realizó también una regresión logística a partir de los OR y el análisis de los IC, para medir la probabilidad de tener una alerta grave con una determinada caracterización, lo que más influía en las alertas graves fue la administración de corticoides (OR 2,19; 95% CI: 1,18-3,98) y la presencia de asma (OR 1,74; 95% CI: 1,24-2,51).

6.2.6. Gestión de las alertas

La gestión de las alertas médicas graves se llevó a cabo siguiendo el protocolo establecido por los profesionales. En total, se analizaron 405 alertas médicas graves. De estas, cinco fueron confirmadas por los pacientes y gestionadas por el servicio de emergencias sanitarias mediante una llamada telefónica. Otras tres requirieron una llamada extraordinaria por parte de los profesionales de atención primaria para atender una desaturación de oxígeno en dos pacientes y una taquipnea mantenida en otro.

Además, se evaluó la gestión de las alertas por parte de los profesionales de atención primaria. En 276 (68,2%) alertas médicas se realizó una llamada según el protocolo convencional de atención primaria en las 24 horas siguientes a su activación, en 168 (67,2%) alertas de FR, en 35 (74,5%) de FC y en 73 (67,7%) alertas de SpO₂. En cuanto a la resolución, 310 (76%) se resolvieron en las siguientes 24 horas, lo que correspondió a 193 (77,2%) alertas por alteración de la FR, 39 (86,7%) por la FC y 78 (73,6%) por la SpO₂. Asimismo, 70 (17,3%) alertas se resolvieron en 72 horas, 16 (4%) en 96 horas, 7 (1,73%) en 4 días y 7 (1,73%) no se resolvieron. La gestión de las alertas por parte de atención primaria y el servicio de emergencias sanitarias se ajustó al protocolo establecido y no se reportaron problemas en el manejo de las alertas durante el estudio.

6.2.7. Soporte técnico, tecnológico y asistencial

El estudio analizó las consultas realizadas por los participantes, las dificultades encontradas y la eficacia de los canales de soporte disponibles. Se evaluó el perfil demográfico de los consultantes, los medios utilizados para solicitar asistencia, la distribución geográfica de las consultas y la naturaleza de las consultas, clasificándolas en clínicas, logísticas y técnicas.

Un total de 84 personas realizaron consultas al sistema, 80 (95,2%) fueron pacientes y 4 (4,8%) profesionales sanitarios. En total, 46 personas (56,10%) fueron hombres y 36 (43,90%) mujeres. La edad media de las personas que realizaron consultas fue de 51,81 $\pm$ 12,51 años, con un rango de 21 a 77 años.

El 59,46% de las consultas correspondieron al grupo de casos de pacientes, conformado por 40 consultas telefónicas y 4 mediante el sistema de mensajería interactiva, mientras que el 40,54% se asignaron al grupo de controles, con 14 consultas telefónicas y 16 a través del mismo sistema. Se observaron cambios estadísticamente significativos al correlacionar el grupo y el tipo de consulta, evidenciándose que el grupo de casos realizó un mayor porcentaje de consultas telefónicas, 40 llamadas (90,91%) frente a 14 (46,67%) del grupo control ($p < 0,05$). El grupo de controles utilizó más el sistema de mensajería de la APP, con 16 consultas (53,33%) frente a 4 (9,09%) del grupo de casos ($p < 0,05$). Además, se constató que los hombres del grupo de casos realizaron más consultas que los del grupo de controles (27 (58,7%) consultas frente a 13 (28,3%); $p < 0,05$). Por áreas, 48 (58,54%) de las consultas provinieron del área oeste y 34 (41,46%) del este. Predominaron las consultas procedentes de zonas urbanas, con 72 casos (85,7 %), frente a 12 consultas (14,3 %) provenientes de áreas rurales. Los centros de Parquesol y Huerta del Rey registraron el mayor número de consultas (Figura 24).

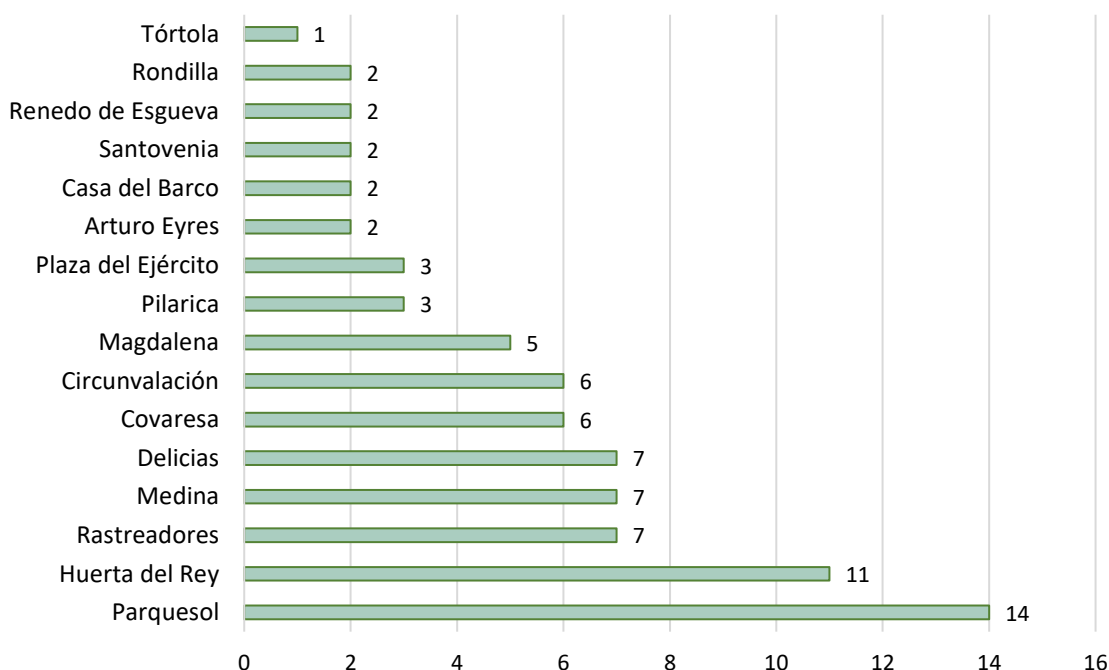


FIGURA 24. Distribución de las consultas de los pacientes según los centros de salud.

Elaboración propia.

Del total de consultas, 10 (11,9%) fueron de carácter clínico, 4 (4,8%) logísticas y 70 (83,3%) técnicas, con variaciones según el grupo de intervención ($p < 0,05$). Las consultas técnicas tuvieron una mayor prevalencia en el grupo de casos, con 41 (93,2%) frente a 20 (66,7%) del grupo control. Las consultas clínicas fueron más frecuentes en el grupo control, con 7 casos (23,3%), frente a 3 (6,8%) en el grupo de intervención, diferencia que resultó estadísticamente significativa ($p < 0,05$). En cuanto a la resolución de las consultas, 18 (21,4%) se resolvieron de forma autónoma, 16 (19%) se gestionaron en el mismo canal donde se realizó la consulta, 8 (9,5%) se derivaron al equipo logístico, 40 (47,6%) se trasladaron al equipo tecnológico y 2 (2,4 %) se remitieron a los profesionales sanitarios. En total, 82 (97,6%) de las consultas fueron resueltas satisfactoriamente.

En la Figura 25 se muestran los temas consultados con mayor prevalencia según el grupo intervenido, destacando las de tipo técnico, como la instalación de la aplicación o la vinculación del reloj de monitorización. Al comparar el tipo de consulta con el grupo al que pertenecían los pacientes, los participantes del grupo de casos consultaron con mayor frecuencia sobre la vinculación del reloj de monitorización con la aplicación (18 (40,91%) consultas frente a 0 (0%) del grupo control; $p < 0,05$). Mientras que los pacientes

del grupo de controles se enfocaron más en consultas sobre el manejo de la APP, 6 (30%) consultas frente a 3 (6,82%) del grupo de casos ($p<0,05$). Aunque su frecuencia fue baja, una de las consultas (1,23%) tuvo gran relevancia clínica y gravedad, ya que correspondió a un intento autolítico. Este caso fue atendido a través del teléfono de contacto y derivado de manera precoz al Servicio de Emergencias Sanitarias.

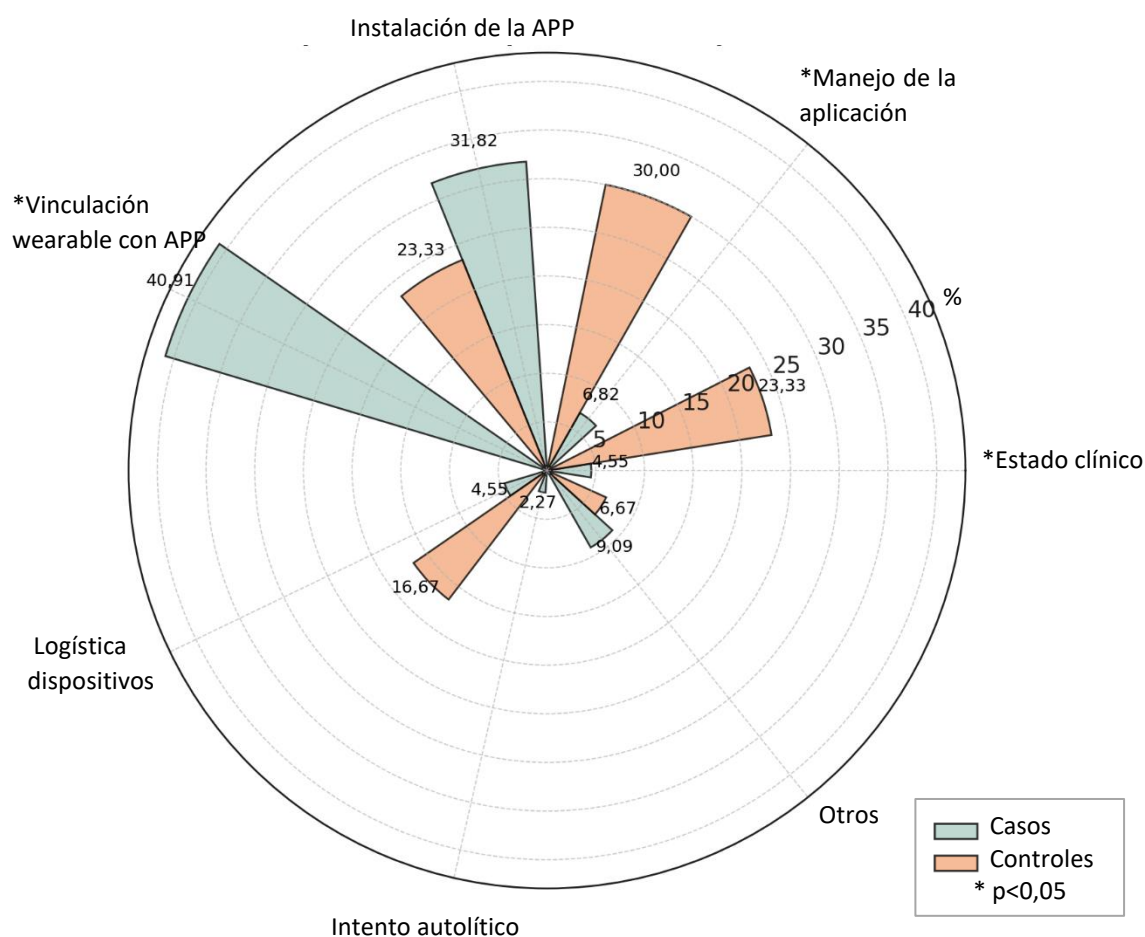


FIGURA 25. Comparación de la tipología de las consultas realizadas según el grupo de intervención.

Elaboración propia.

6.2.8. Evaluación de la satisfacción y la usabilidad de los pacientes

6.2.8.1. Características generales de los pacientes encuestados

Participaron 247 pacientes en el estudio de forma completa, de los cuales 198 (80,16%) respondieron a la encuesta de usabilidad y satisfacción. En total, 89 (44,95%) personas fueron del grupo de casos y 109 (55,05%) del grupo de controles, sin diferencias significativas entre ambos grupos.

En cuanto al nivel formativo, en los dos grupos fue muy homogéneo como muestra la Figura 26, sin diferencias estadísticamente significativas al comparar el nivel formativo con el grupo de estudio.

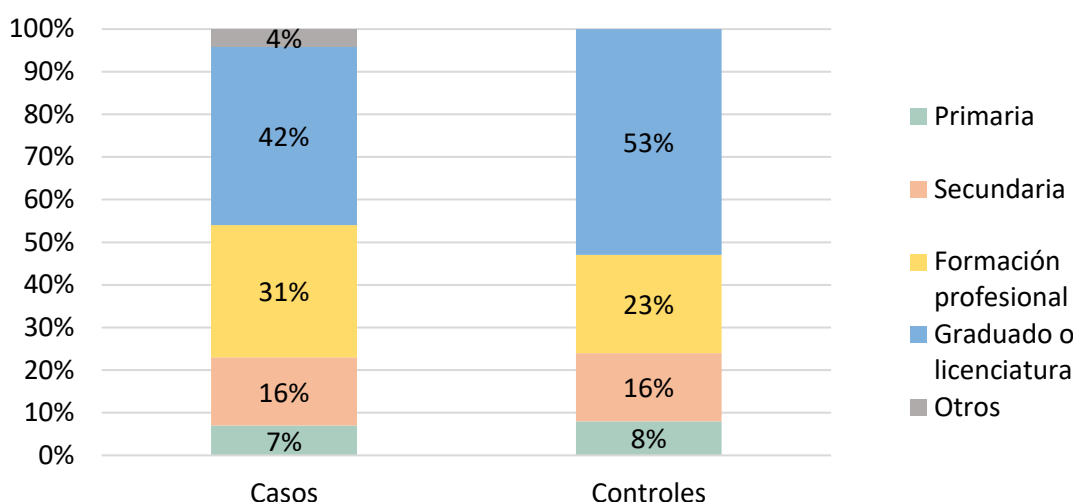


FIGURA 26. Relación entre el nivel formativo y el grupo de estudio del paciente

Elaboración propia.

6.2.8.2. Usabilidad de los pacientes

En ambos grupos intervenidos se analizó la usabilidad de la APP Hogar. Además, en el grupo actico se evaluó la pulsera de monitorización y el pulsioxímetro.

La valoración de la APP fue mayoritariamente positiva. Respecto a las preguntas negativas, la mayoría coincidió en que no era difícil de usar, ni requería conocimientos avanzados. En las preguntas positivas, destacó la facilidad de uso por 184 (93%) personas, la integración de funciones por 149 (75%) y la confianza en su manejo por 153 (77%). Además, 115 (58%) participantes afirmaron que la usarían con frecuencia. Las respuestas de los pacientes se correlacionaron con su nivel educativo. Los pacientes con formación primaria mostraron estar más de acuerdo que los otros grupos con distinto

nivel educativo en que fue necesario conocimientos previos ($p<0,05$) y apoyo de personal experto para utilizar el sistema ($p<0,05$).

La usabilidad comparada según el grupo de intervención mostró respuestas homogéneas de forma global (Figura 27). Sin embargo, el grupo de casos estuvo significativamente más en desacuerdo con que el sistema era tedioso ($p<0,05$) o presentaba muchas contraindicaciones, en comparación con el grupo de controles ($p<0,05$).

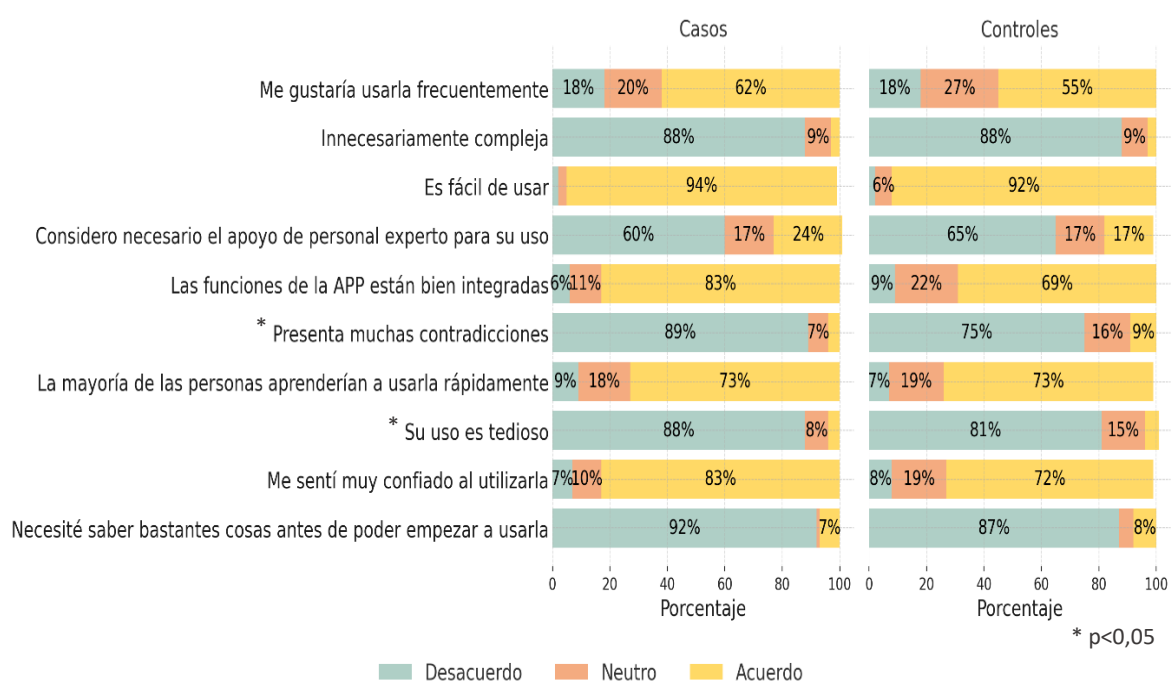


FIGURA 27. Comparación de la usabilidad de la APP según el grupo de intervención.

Elaboración propia.

6.2.8.3. Satisfacción de los pacientes

La encuesta de satisfacción se dividió en dos bloques, la satisfacción global y la dificultad percibida.

El primer bloque de la encuesta, enfocado en la satisfacción global mostró que más del 69% de los participantes expresó acuerdo con los enunciados positivos, excepto en la pregunta que planteó si el dispositivo resultó incómodo durante las actividades habituales (Figura 28). Es de destacar, con las mayores puntuaciones, que 186 personas (94%) consideraron útil la tecnología para controlar otras enfermedades, y 170 personas

(86%) afirmaron que recomendarían el estudio. No se encontraron diferencias significativas al relacionar las respuestas de satisfacción con el nivel educativo. Sin embargo, las personas con estudios universitarios seleccionaron menos de lo esperado la respuesta, “Totalmente de acuerdo” en que estas tecnologías serían útiles para el seguimiento de otras enfermedades ($p<0,05$) y en sentirse más seguras al saber que los profesionales monitoreaban sus síntomas en tiempo real ($p<0,05$).

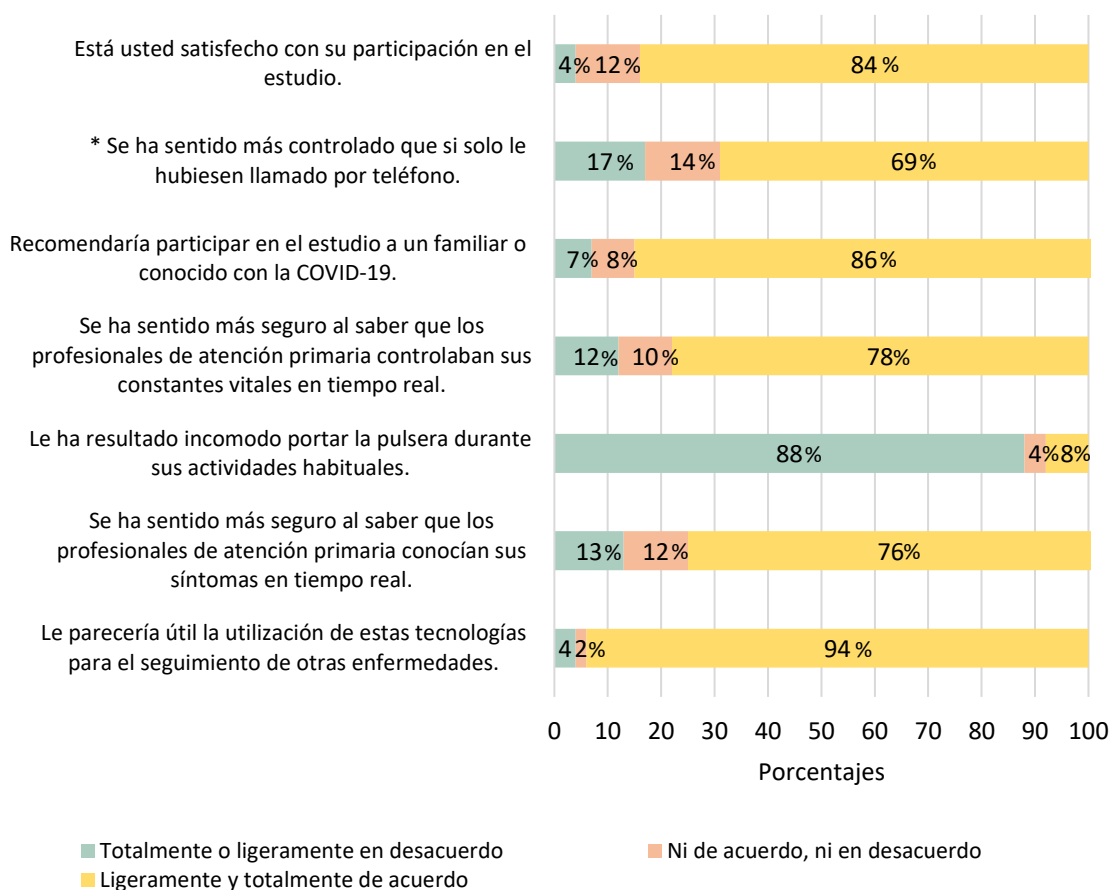


FIGURA 28. Valoración de la satisfacción en los pacientes encuestados.

Elaboración propia.

El análisis comparativo de la satisfacción percibida entre el grupo de casos y el grupo de controles mostró respuestas homogéneas, sin diferencias significativas (Figura 29). Sin embargo, el grupo de casos destacó una mayor sensación de control gracias al seguimiento proporcionado, en comparación con el seguimiento convencional mediante llamadas telefónicas ($p<0,05$).

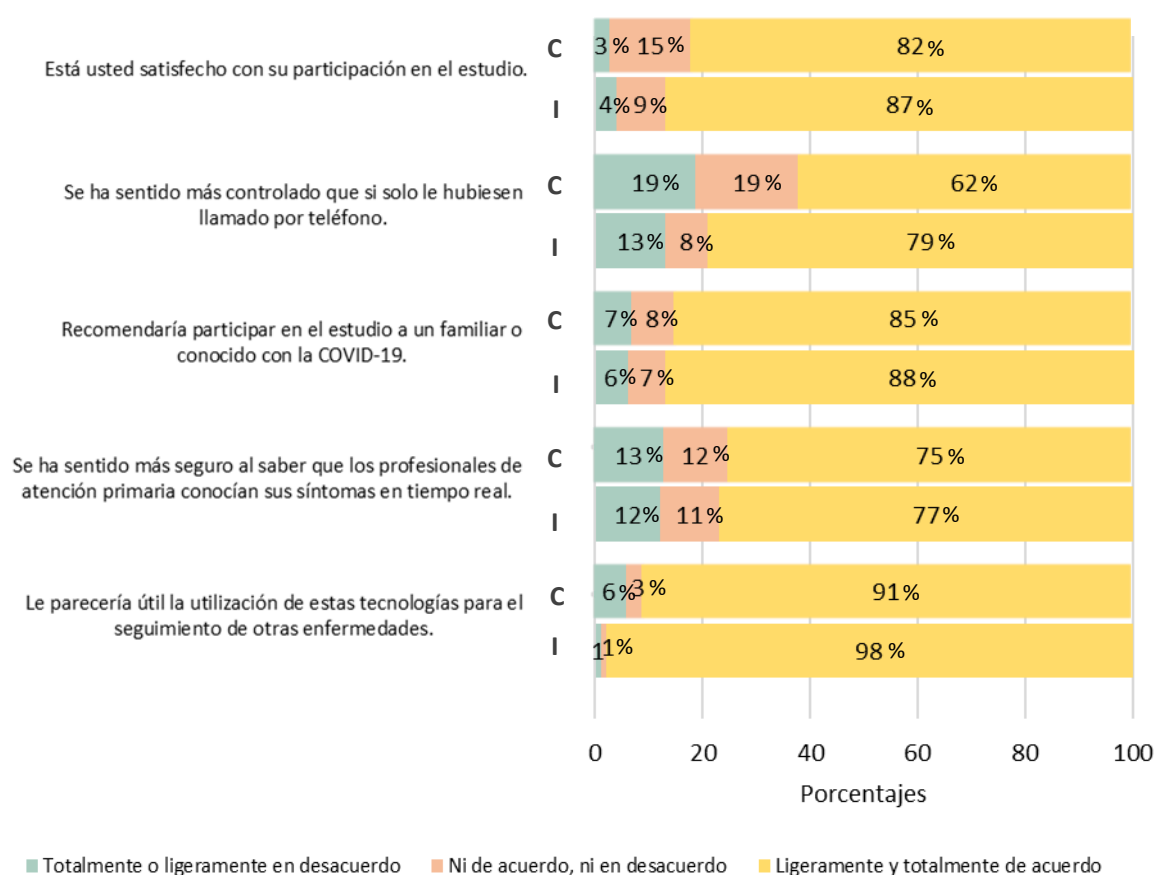


FIGURA 29. Valoración de la satisfacción según el grupo de intervención.

*C: Controles I: Intervención o grupo casos.

Elaboración propia

De los participantes, 186 (94%) consideraron útil el uso de estas tecnologías para gestionar y controlar otras enfermedades. En la Figura 30 se describen las prevalencias observadas de las patologías más mencionadas para aplicar sistemas de salud digital similares. Destacó la DM, las enfermedades cardiovasculares y la HTA.

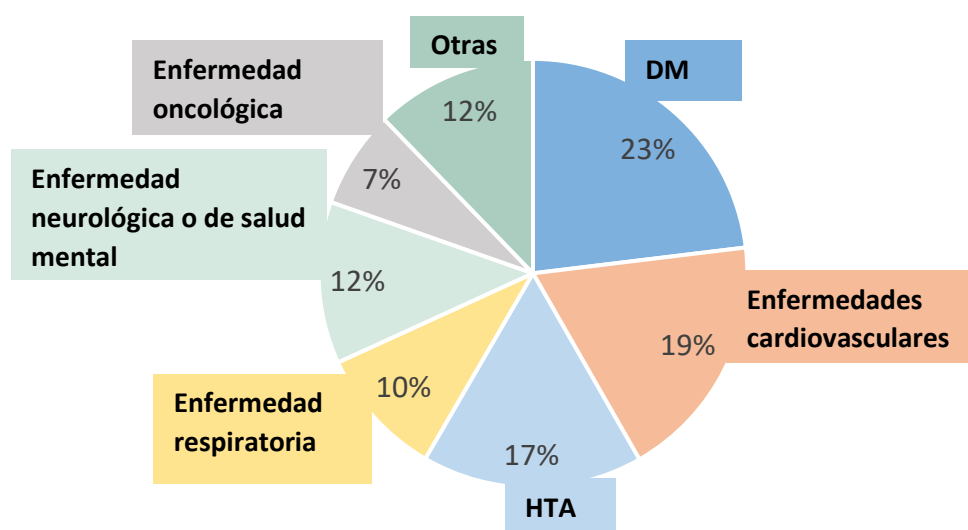


FIGURA 30. *Patologías en las que sería útil implementar la salud digital.*

Elaboración propia.

El segundo bloque de la encuesta evaluó la dificultad percibida, 67 (34%) pacientes habían llevado una pulsera de monitorización previamente al proyecto. En relación con las dificultades percibidas, fueron poco prevalentes, excepto en la variable "la conexión de la pulsera con la APP" donde 156 (79%) personas tuvieron problemas (Figura 31). En el resto de las variables fueron reportadas dificultades en menos del 30% de los pacientes. No hubo cambios estadísticamente significativos al relacionar las variables del bloque con el nivel educativo y el grupo de intervención. A excepción de la variable que abordó los problemas derivados de la participación en el proyecto, siendo más común en el grupo de casos con 28 personas, que en el de controles con 7 pacientes (31% frente al 6%, $p < 0,05$).

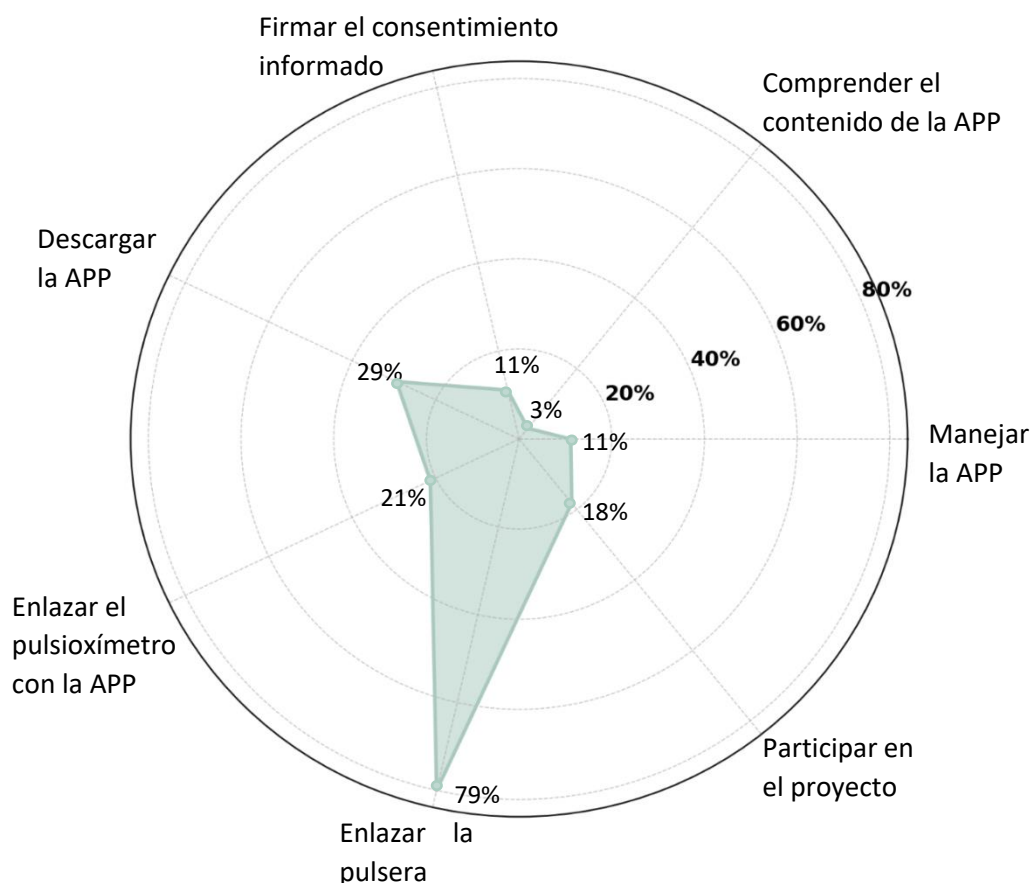


FIGURA 31. Dificultades percibidas por los pacientes en la encuesta de satisfacción.

Elaboración propia.

En total, 36 (18,18%) pacientes refirieron que necesitaron soporte, para descargar la APP o para resolver las dudas del proyecto. Esta variable no obtuvo cambios significativos al compararla según el grupo de intervención, 21 (23,60%) personas del grupo de los casos frente a 15 (13,76%) del grupo de los controles ($p>0,05$). El apoyo más demandado fue con el centro de soporte técnico mediante llamada telefónica, en 31 (86,11%) de los pacientes que precisaron soporte. Un total de tres (8,33%) pacientes recibió soporte gracias a los profesionales sanitarios de atención primaria y dos (5,56%) mediante el sistema de mensajería interactiva en la APP. No se obtuvieron cambios significativos al comparar los grupos de intervención.

Un total de 182 (91,92%) personas usaba la tecnología, como aplicaciones móviles, correo electrónico o videoconferencias, más de cinco veces por semana. El grupo de

casos tuvo una prevalencia de 83 (94,38%) personas y el grupo de controles de 98 (89,91%) sin cambios estadísticamente significativos. No se encontraron diferencias significativas al relacionar las respuestas con el nivel educativo, excepto que los participantes con estudios universitarios utilizaban la tecnología con mayor frecuencia ($p<0,05$).

La pregunta sobre los aspectos de mejora y observaciones de los pacientes se detalla en la Tabla 10. En relación con los pacientes que refirieron estar satisfechos con el sistema, destacó que 17 (16,50%) fueron del grupo de casos y 9 (6,25%) del grupo de controles, con diferencias estadísticamente significativas ($p<0,05$).

TABLA 10. Aspectos de mejora y observaciones de los pacientes.

	Aspectos de mejora u observaciones:	GRUPO CASOS % (N)	GRUPO CONTROL % (N)	p-valor
DIFICULTADES PERCIBIDAS	La carga de la pulsera	6,80% (7)	-	NS
	La vinculación de la pulsera	8,74% (9)	-	NS
	El manejo de la APP	4,85% (5)	4,17% (6)	NS
	Botón de auxilio en la APP	0,97% (1)	-	NS
ASPECTOS A AÑADIR	Retroalimentación del estado de salud y del envío de datos	8,74% (9)	6,94% (10)	NS
	Posibilidad de utilizar el sistema en un ordenador	-	1,39% (2)	NS
	Más sintomatología leve y específica en la APP	9,71% (10)	16,67% (24)	NS
	Monitoreo de ejercicio físico y consumo de agua	1,94% (2)	0,69% (1)	NS
	Más información previa y tras el alta	0,97% (1)	2,78% (4)	NS
SATISFACCIÓN	Insatisfecho con el sistema	-	2,78% (4)	NS
	Satisfecho con el sistema	16,50% (17)	6,25% (9)	$p<0,05$
	Acudió a urgencias voluntariamente, no ingreso	2,91% (3)	-	NS

OTROS ASPECTOS DE MEJORA	Reducir el tiempo de recogida de los dispositivos	3,88% (4)	-	NS
	Útil el apoyo para el manejo del sistema	-	1,39% (2)	NS

*NS: no significativo.

Elaboración propia.

6.2.9. Evaluación de la satisfacción y la usabilidad de los profesionales sanitarios

6.2.9.1. Características sociodemográficas de los profesionales sanitarios

De los 115 profesionales de atención primaria que participaron, 50 (43,48%) completaron la encuesta, predominando las 44 mujeres (88%) que participaron. Además, 35 (70%) de los participantes fueron enfermeros y 15 (30%) médicos. En cuanto a la edad, 13 personas (26%) pertenecieron a los grupos de inferior edad, menores de 30 años y de 30 a 39 años. Además, 11 (22%) profesionales tenían entre 40 y 49 años, 12 (24%) entre 50 y 59 años, y uno (2%) más de 60 años. Asimismo, 26 (52%) de los encuestados tenía menos de 10 años de experiencia laboral (Figura 32). Los profesionales del Área de Salud Valladolid Este tenían mayor experiencia laboral que los del Área de Salud Valladolid Oeste ($p < 0,05$).

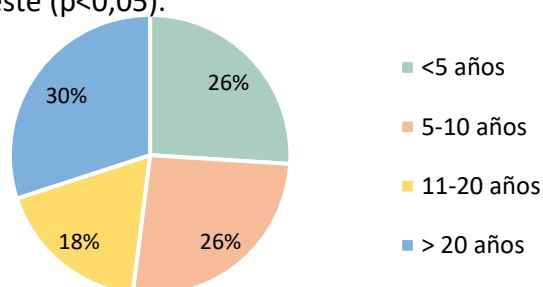


FIGURA 32. Experiencia laboral de los profesionales sanitarios.

Elaboración propia.

En cuanto al uso de TIC, 32 (64%) profesionales las utilizaban más de cinco veces por semana, 13 (26%) entre cuatro y cinco veces, 3 (6%) de dos a tres veces y 2 (4%) menos de una vez semanalmente. Aquellos con más años de experiencia utilizaban las TIC con menor frecuencia ($p<0,05$).

6.2.9.2. Usabilidad de los profesionales sanitarios

La usabilidad del SATDC se muestra en la Figura 33, la valoración general fue positiva, salvo en la pregunta sobre el uso frecuente de la plataforma web, donde 11 (22%) respondieron positivamente, 24 (48%) de forma neutral y 15 (30%) negativamente. En las preguntas negativas, el sistema obtuvo buenas valoraciones: 29 (58%) personas indicaron que no se requería conocimientos previos para usar la plataforma, 31 (62%) no lo consideraron tedioso y 28 (56%) no necesitaba apoyo de expertos.

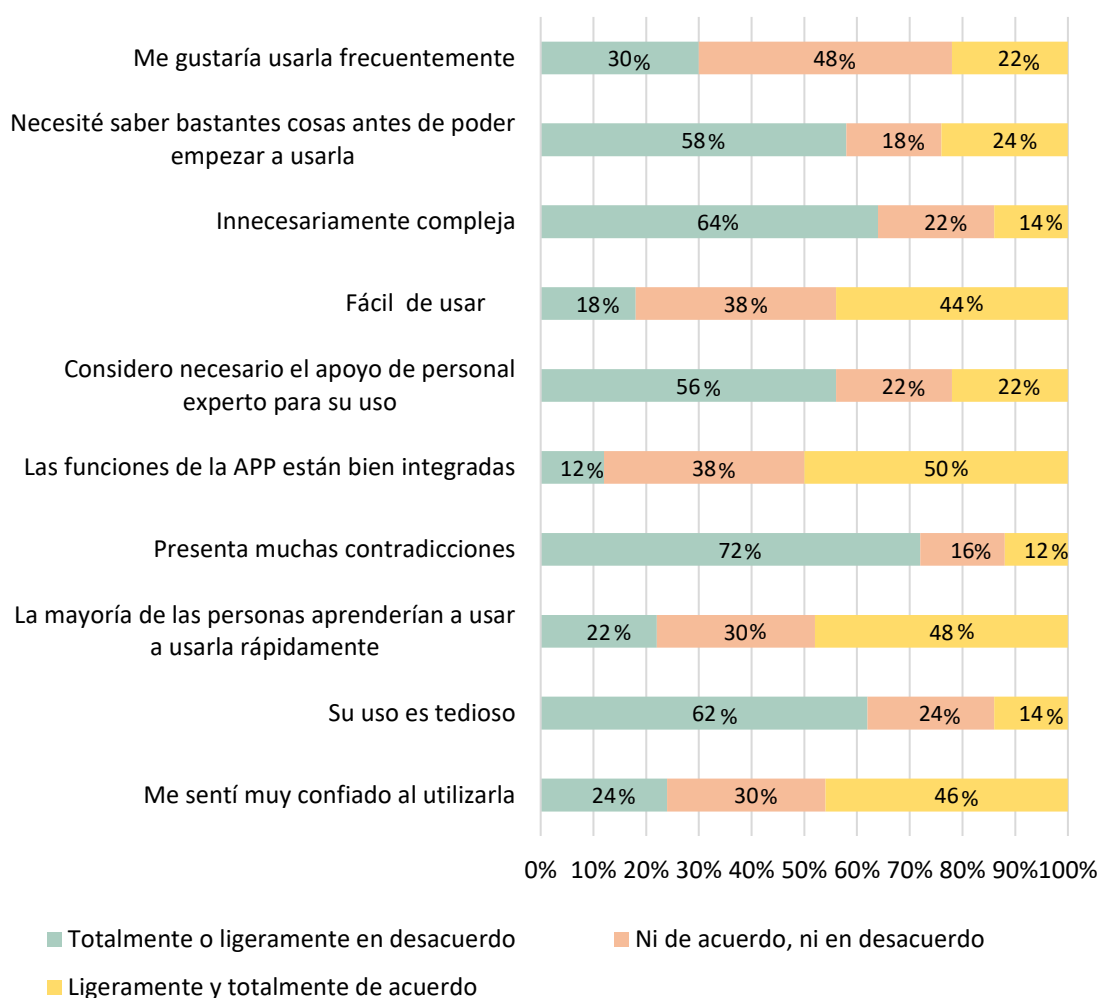


FIGURA 33. *Usabilidad reportada por los profesionales sanitarios en relación a la plataforma web del estudio.*

Elaboración propia.

El análisis por sexo mostró que los hombres estaban significativamente más de acuerdo en que la plataforma web era fácil de aprender y se sentían más confiados al usarla ($p<0,05$). No se encontraron diferencias significativas al comparar por grupo profesional, experiencia laboral o uso de TIC, salvo en la pregunta sobre el uso frecuente de la plataforma, donde quienes utilizan las TIC con mayor frecuencia estuvieron más de acuerdo, y quienes las usan menos mostraron mayor desacuerdo ($p<0,05$).

6.2.9.3. Satisfacción de los profesionales sanitarios

La satisfacción se evaluó mediante una encuesta dividida en satisfacción global y dificultad percibida. Es de destacar, que 31 (62%) profesionales recomendarían el estudio, 25 (50%) valoraron más útil el seguimiento del grupo de casos frente al de controles, y 21 (42%) prefirieron el sistema implantado sobre el protocolo telefónico. Sin embargo, 25 (50%) profesionales percibieron una carga de trabajo extra. En general, 30 (60%) sanitarios participantes estaban satisfechos con la plataforma y 31 (62%) con el proyecto (Figura 34). Los hombres mostraron mayor acuerdo en que el proyecto fomentaba el autocuidado de los pacientes ($p<0,05$). Las enfermeras consideraron significativamente más útil el seguimiento del grupo de casos frente al control ($p<0,05$). Profesionales con menos experiencia laboral también valoraron más positivamente el seguimiento del grupo de casos ($p<0,05$).

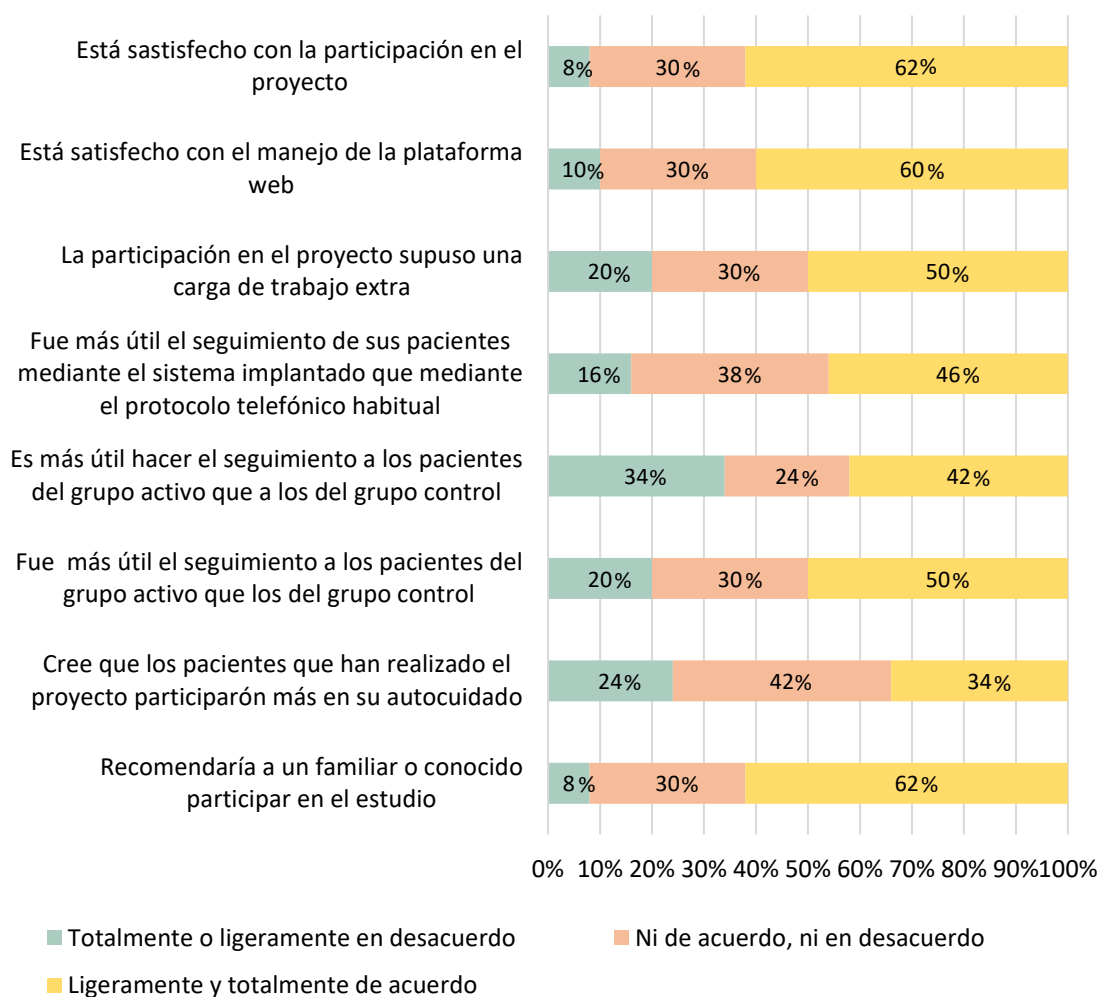


FIGURA 34. Valoración de la satisfacción reportada por los profesionales sanitarios encuestados.

Elaboración propia.

Además, 48 (96%) profesionales sanitarios afirmaron que sería útil aplicar herramientas de salud digital en el seguimiento de otros pacientes con diferentes patologías, y 30 (60%) de los encuestados no tuvieron problemas al manejar la plataforma para dicho seguimiento. El segundo bloque de la encuesta evaluó la dificultad percibida. En total, 30 (60%) personas de los encuestados no tuvieron problemas con la plataforma web, mientras que 20 (40%) presentaron dificultades, principalmente al darse de alta y al incluir nuevos pacientes, como se muestra en la Figura 35. No se encontraron diferencias significativas al comparar las respuestas con las características sociodemográficas, salvo en la pregunta sobre dificultades al manejar la plataforma para incluir pacientes. Los

profesionales con menos experiencia laboral reportaron menos dificultades de lo esperado ($p<0,05$), mientras que los más experimentados tuvieron más problemas ($p<0,05$). Además, quienes utilizaban menos las TIC percibieron mayores dificultades ($p<0,05$).

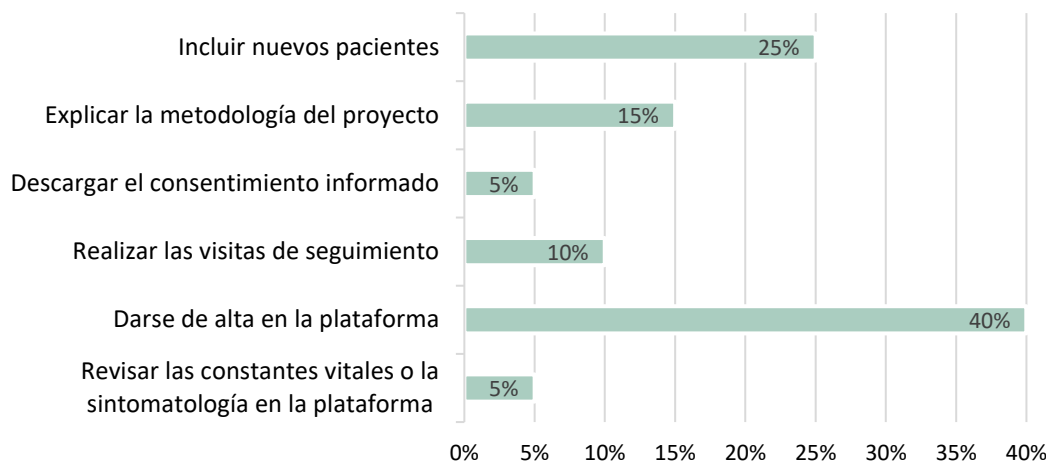


FIGURA 35. Dificultades encontradas por los profesionales sanitarios en la utilización del sistema para el seguimiento de los pacientes.

Elaboración propia.

Respecto a la pregunta abierta de aspectos de mejora y comentario libre, han respondido 13 (26%) profesionales sanitarios, se presentan en la figura 36 con mayor tamaño las anotaciones con mayor prevalencia.

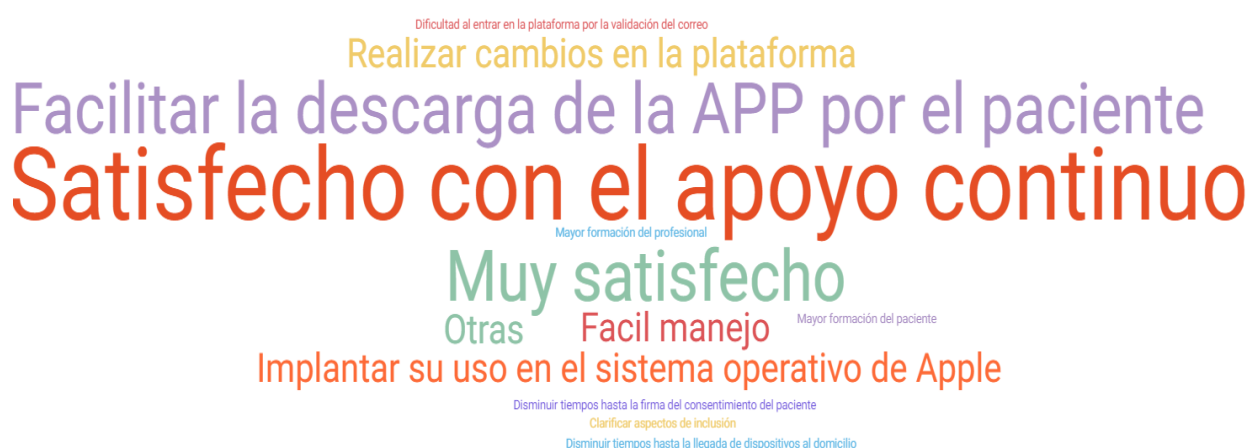


FIGURA 36. Reporte cualitativo de los profesionales sanitarios en relación al comentario libre.

Elaboración propia.

7. DISCUSIÓN

7.1. DISCUSIÓN DE LA METODOLOGÍA

7.1.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

El diseño metodológico de nuestro estudio piloto se caracterizó por ser observacional, descriptivo y longitudinal. Se realizó para evaluar la fiabilidad de medida de la pulsera inteligente Bakeey E66® para la monitorización multimodal no invasiva de los pacientes ingresados en la unidad COVID del HCUV. Se correlacionaron las medidas observadas con la pulsera y el dispositivo de referencia (gold standard). El reloj de monitorización validado en el presente estudio analizó la medición de la FC, la T.^a, la TA, la FR y la SpO₂.

La comparación de un reloj comercial con un dispositivo de referencia fue un aspecto clave para la validación, la revisión sistemática de Sim et al. mostró que el 57% de los estudios no validaron los dispositivos, ni los parámetros medidos aunque posteriormente se utilizaron en entornos clínicos (224). La mayoría de los estudios de validación de dispositivos publicados en el ámbito hospitalario se centraron en la medición de un solo parámetro, como la FC o la actividad física, por ello se estimó como prioritario validar dispositivos que midieran más de un biomarcador digital y que presentaran una buena adherencia por parte del paciente (224,225).

La totalidad de las mediciones analizadas en la presente tesis fueron recogidas en pacientes reales, diagnosticados de la enfermedad e ingresados en un hospital con una evolución moderada-grave. En relación con lo anterior, numerosos artículos evidenciaron que fue necesario ampliar la recogida de datos en entornos clínicos, para definir correctamente la usabilidad de los dispositivos de monitorización, específicamente en la atención sanitaria (226). Además de llevarlo a cabo en la práctica clínica real, se evidenció la necesidad de realizar las validaciones con personas enfermas, siendo en esos casos cuando los relojes de monitorización resultaron menos precisos por la disparidad de mediciones (224,227).

Respecto a la metodología utilizada, la presente tesis doctoral incluyó un tamaño muestral robusto, con 68 pacientes, lo que otorgó mayor solidez a los hallazgos. Coincidiendo así con los artículos considerados por la revisión sistemática con calidad buena, con una prevalencia del 13,02% y con una muestra de 50-99 personas. En relación al tamaño muestral de mediciones realizadas con los dispositivos, tres fueron considerados como excelentes, coincidiendo con el presente estudio que evaluó 4490 mediciones, uno bueno, uno justo y uno pobre (224). Se destacó que algunos de los estudios recogidos en la revisión sistemática de validación de dispositivos en el ámbito hospitalario presentaron limitaciones. De seis artículos analizados, 4 tenían un tamaño de muestra de pacientes pobre, uno justo y otro bueno (224,228). La revisión sistemática de Fuller et al. (229) mostró que, de 32 artículos, el 82,8% de los estudios evaluados fueron calificados como de calidad regular o mala por incluir menos de 50 participantes.

Por otra parte, el presente estudio valoró la pigmentación de la piel con la escala de Fitzpatrick, donde el rango oscila en el tipo I = alta fotosensibilidad al tipo VI = baja fotosensibilidad. Estudios previos mostraron que podrían verse afectadas las mediciones de los dispositivos de monitorización según la cantidad de melanina de la piel, es por ello necesario complementar los estudios de validación con variables que comparen la sensibilidad de medida según la pigmentación (230). Estudios mostraron que pieles con una puntuación mayor de IV afectan a la señal, con una peor reflexión de la piel, en comparación con otros tipos de piel (231). Pero otros estudios no muestran cambios significativos como nuestro análisis, destacando que la mayoría de los participantes tenían puntuaciones de piel <IV (232).

7.1.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

En la presente tesis doctoral se llevó a cabo un ECA, simple ciego, prospectivo y multicéntrico para evaluar la eficacia de un SATDC basado en la monitorización remota de pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario. En cuanto a la tecnología implementada, el ECA utilizó un sistema de monitorización remota no invasiva que incluía el seguimiento desde atención primaria, el autoinforme de síntomas por parte de los pacientes, la emisión de alertas automatizadas y la gestión de las alertas según su

gravedad. El seguimiento continuo fue gestionado por médicos y enfermeros de atención primaria o, en situaciones críticas, por el servicio de emergencias sanitarias.

El ECA se planteó con dicha metodología para proporcionar validez al respecto. En numerosas ocasiones, se aplicaron sistemas complementados con herramientas de IA en la atención sanitaria; sin embargo, hasta el momento, solo una pequeña proporción de los sistemas basados en IA fue sometida a ECA. La bibliografía analizada resalta la necesidad de estudios clínicos de alta calidad, con muestras amplias y diseños robustos, para evaluar de manera confiable las intervenciones de monitorización remota de pacientes para el seguimiento de diferentes patologías, agudas o crónicas (233,234). Sin embargo, debido a las limitaciones prácticas, muchos artículos publicados emplean metodologías alternativas. Entre los estudios revisados, dos fueron descriptivos, cinco emplearon un enfoque mixto que integraba métodos cualitativos y cuantitativos, dos se basaron exclusivamente en un diseño cualitativo y uno más se enfocó exclusivamente en resultados cuantitativos (233). Una contribución destacada fue la revisión de Patel et al., que se centró exclusivamente en ECA para el monitoreo y manejo de patologías agudas en el hogar, incluyendo cinco estudios sobre el EPOC agudizado, tres sobre insuficiencia cardíaca descompensada, dos sobre accidentes cerebrovasculares isquémicos estables en rehabilitación y cuatro sobre otras patologías, como celulitis, neumonía, neutropenia febril e infecciones respiratorias (235).

En relación a las temáticas de aplicabilidad de la tecnología, la revisión sistemática anterior examinó ECA sobre el modelo "hospital en el hogar" para evitar ingresos hospitalarios en adultos con enfermedades físicas agudas. Su objetivo fue identificar los métodos de monitoreo de signos vitales utilizados y evaluar su efectividad en estos pacientes (235). Es cierto que la presente tesis se focalizó en una patología respiratoria aguda, pero se podría aplicar para el seguimiento de otras enfermedades agudas o crónicas en el futuro. Por otra parte, la revisión de ECA de Tan et al., incluyó trece estudios que evaluaron intervenciones de seguimiento remoto basado en la monitorización de pacientes con patología cardiológica, como insuficiencia cardíaca. Cuatro abordaron afecciones pulmonares, como el EPOC o el trasplante de pulmón, y 3 centrados en pacientes posquirúrgicos. Además, 2 estudios trataron complicaciones por COVID-19, 2 se enfocaron en cáncer, 2 en el seguimiento de bebés con bajo peso, y 1 en

mujeres posparto. También se incluyó un estudio sobre trastornos psicológicos y otro sobre enfermedades diversas en medicina interna (236).

Otra de las problemáticas destacadas fue que las muestras en el grupo de intervención fueron escasas. La revisión de Ying sobre ECA reportó una media de 72,14 participantes en los grupos intervenidos, cifra inferior a la media de 103 pacientes intervenidos en la presente tesis (236). Entre los estudios destacados, solo cuatro de 28 tuvieron una participación mayor, como el ECA de Bouwsma et. que incluyó a 227 pacientes en un seguimiento remoto que combinó un portal web y asesoramiento personalizado (237). Ebert et al. desarrolló un seguimiento posterior al diagnóstico basado en Internet, que integró un módulo de autogestión, comunicación asincrónica entre pacientes y entrenadores, un grupo de apoyo en línea y monitoreo de síntomas psicopatológicos (Ebert et al., 2013). Por su parte, Guédon-Moreau et al. incluyó 158 pacientes para seguimiento ambulatorio del desfibrilador automático implantable y detección remota de arritmias, en comparación con el seguimiento convencional en consulta (240). Finalmente, Wintrich et al. evaluó el seguimiento de 149 pacientes mediante monitoreo de telesalud sin el uso de alertas automáticas (241). La revisión de Chan et al. mostró una participación de menos de 21 personas en todos los estudios, excepto uno que contó con una muestra más amplia de 271 participantes (233). También, otro metaanálisis de ECA obtuvo una partición media de los artículos en el grupo intervenido reducida, de 44,67 personas (234).

En relación a la localización de los estudios, el presente ECA se llevó a cabo de forma multicéntrica en España, en 24 centros de salud del área urbana y rural. En relación a otros estudios publicados, la revisión sistemática de Chan et al. abarcó un total de diez estudios, de los cuales cinco se llevaron a cabo en América del Norte, tres en Europa y dos en Asia (233). De los 29 ECA incluidos en esta revisión de Tan et al., 10 estudios se llevaron a cabo en América, 12 en Europa, 6 en Asia y 1 en Oceanía, además, de los cuales 2 estudios multicéntricos se llevaron a cabo en diferentes países europeos (236). Del metaanálisis de quince ECA que evaluó la eficacia de la tele rehabilitación cardíaca domiciliar basada en dispositivos portátiles de monitorización de FC o ECG en pacientes con cardiopatías, destaca que el 46,7% de los estudios se realizaron en Asia,

de los cuales seis de siete fueron llevados a cabo en China. Asimismo, el 46,7% de los estudios tuvieron lugar en Europa, mientras que el 6,7% se realizó en Oceanía (234).

Otro aspecto importante metodológico a estudiar fue la calidad de los estudios, el análisis reveló que el 50% de los estudios fueron clasificados como de baja calidad, el 30% de calidad moderada y el 20% de alta calidad (233). La evaluación crítica realizada en la revisión sistemática reveló que el 31% de los estudios presentaban un bajo riesgo de sesgo, el 37,93% mostraron un riesgo moderado de sesgo, mientras que otro 31,03% evidenciaron un alto riesgo de sesgo (236). Un metaanálisis que evaluó la eficacia de la tele rehabilitación cardíaca mediante el análisis de 15 ECA reveló que solo dos de los estudios incluidos presentaron un bajo riesgo de sesgo (234).

De los 28 artículos incluidos en la revisión sistemática de ECA, algunos estudios exploraron la sustitución de tecnologías de monitoreo existentes por sistemas más avanzados para mejorar la eficiencia, mientras que otros se enfocaron en reemplazar las visitas presenciales con soluciones de monitoreo remoto, fomentando la transición del paciente de la atención hospitalaria a la domiciliaria. Además, se analizaron intervenciones complementarias que combinaran estrategias tradicionales con nuevas tecnologías para ampliar el alcance de los servicios. También destacaron investigaciones centradas en ofrecer atención personalizada, fomentar la autogestión y proporcionar educación al paciente. Finalmente, otros artículos enfatizaron la mejora en la adherencia al tratamiento, el compromiso de los pacientes y la reducción de las brechas informativas entre los cuidadores y los profesionales sanitarios (233,235). De manera complementaria, una revisión sistemática llevada a cabo por Baumgärtel et al. destacó que las principales funciones de los SATDC se distribuyeron de la siguiente forma: el 38,71% correspondieron a la monitorización, el 29% a la emisión de alertas de emergencia, el 9,68% al diagnóstico y una proporción adicional a la planificación de la medicación. Estos resultados han sido fundamentales para impulsar el desarrollo y optimización de las aplicaciones de los SATDC en el ámbito de la sanidad (135).

La metodología que se utilizó en el presente trabajo demostró ser adecuada para obtener resultados fiables y aplicables al seguimiento de patologías, tanto agudas como crónicas. La revisión de la literatura destacó la necesidad de ECA robustos con muestras amplias, especialmente en el ámbito de la monitorización remota y la tele-

rehabilitación, donde la mayoría de los estudios revisados emplearon metodologías alternativas debido a limitaciones prácticas. Los ECA analizados en revisiones previas han puesto en evidencia la variabilidad en el tamaño muestral, la calidad metodológica y el riesgo de sesgo, subrayando la importancia de diseñar estudios más rigurosos y representativos. Además, las tecnologías implementadas, como la monitorización remota, el auto reporte de síntomas y la emisión de alertas, mostraron un gran potencial para mejorar la atención sanitaria, pero requirieron estándares claros y procesos de evaluación más consistentes. Este enfoque fue esencial no solo para validar su eficacia, sino también para garantizar su aplicabilidad en diferentes contextos clínicos y geográficos, abordando de manera más amplia las necesidades de los pacientes y del sistema de salud.

7.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

7.2.1. Estudio piloto de fiabilidad de medida

El estudio de fiabilidad de medida, que correlacionó el dispositivo de muñeca con el monitor de referencia, analizó la medición de la FC, la SpO₂, la FR, la TA y la T.^a. Además, se evaluó la variabilidad en función de la pigmentación de la piel, sin obtenerse cambios estadísticamente significativos. No obstante, es importante destacar que la muestra fue predominantemente de piel clara. Otro aspecto positivo fue la gran variabilidad en las mediciones por la patología aguda de gravedad moderada-grave de los pacientes, dando más valor al estudio de fiabilidad de medida.

La pulsera mostró que la medición de la FC por la pulsera fue precisa, con una ecuación de predicción de $38,563 + 0,508 \times \text{monitor de referencia}$. La medición de la T.^a presentó una correlación positiva con el monitor de referencia ($r = 0,52$; $p < 0,001$), con una ecuación de regresión de $23,798 + 0,34 \times \text{medición del monitor de referencia}$. La FR fue medida correctamente con la pulsera ($p < 0,001$). En cuanto a la monitorización de la TA se encontró una correlación positiva para la PAS ($r = 0,20$; $p < 0,001$), aunque con diferencias significativas entre medias. Para la PAD, no se evidenció correlación ($r = -0,03$; $p > 0,05$) y se identificaron diferencias significativas ($p < 0,001$), lo que indica que

la medición de TA con la pulsera no fue fiable. Finalmente, la SpO₂ no midió igual que el monitor ($r = 0,04$; $p > 0,05$), presentó diferencias significativas entre medias ($p < 0,001$). Por lo tanto, la pulsera fue considerada fiable únicamente para medir la FR, la FC y la T.^a, pero no para la TA, ni SpO₂.

La monitorización continua de constantes vitales fue clave en la detección precoz de complicaciones médicas, especialmente con el uso de dispositivos portátiles. Durante la pandemia de COVID-19, estos dispositivos facilitaron la supervisión remota de pacientes (201,242). Sin embargo, la mayoría de los estudios se centraron en parámetros individuales (200), sin evaluar de manera integral la validez de los relojes comerciales en el ámbito clínico para monitorizar numerosas constantes vitales (243–247). Los dispositivos portátiles, como relojes, colgantes y pulseras, ganaron popularidad, aunque muchos aún no han sido evaluados en entornos clínicos (229). Sin embargo, los relojes validados demostraron ser una alternativa efectiva y menos intrusiva para la monitorización en tiempo real, permitiendo la supervisión remota de pacientes y reduciendo la necesidad de métodos más invasivos o costosos (248). La monitorización continua de constantes vitales mediante relojes clínicamente validados fue clave para la detección precoz de complicaciones, especialmente en casos de patologías respiratorias (153). Htun et al. destacó que el monitoreo en ausencia de pruebas físicas o radiografías permitió identificar signos de deterioro clínico, los predictores claves de neumonía fueron $FR \geq 20$ rpm, $T.^a \geq 38^{\circ}C$ y $FC > 100$ lpm (93). Los anteriores parámetros pueden ser controlados con dispositivos portátiles validados para facilitar decisiones clínicas informadas (89).

Los dispositivos de muñeca para medir la FC fueron precisos en reposo, pero su exactitud disminuye durante la actividad intensa o enfermedades agudas (249). Para mayor precisión clínica, como se ha implementado en el presente estudio, se recomendó el ECG como estándar de oro, ya que otros métodos pueden presentar errores de hasta 40 lpm (250–253). La validación de dispositivos comerciales cobró especial relevancia en entornos clínicos (249), como el parche MCOT® (246) o el Apple Watch®, para la detección de fibrilación auricular (247). Los dispositivos evaluados mostraron precisión adecuada, aunque tres (Spacelabs 90207 BPM®, Fitbit Charge 3® y Omron HEM-9200 T BPM®) carecían de validación clínica. La fiabilidad dependió del sensor y el algoritmo,

cuya modificación mejoró la precisión (249,254–256). La revisión sistemática de Fuller et al. (229), evaluó la fiabilidad de dispositivos comerciales, encontrando que el Apple Watch® fue el más preciso (71%), seguido por Fitbit® (51%) y Garmin® (49%). Sin embargo, algunos dispositivos, como los Fitbit, tendieron a subestimar la FC (229). Factores individuales, como la pigmentación cutánea, la variabilidad de mediciones en pacientes con patologías agudas y la actividad física, pueden afectar la precisión (249,254). Se ha observado menor fiabilidad en pieles más oscuras (232,257).

La fiabilidad de los relojes comerciales para medir la T^a es limitada, centrándose fundamentalmente en la monitorización central, solo 17 estudios cumplieron estándares clínicos con un error menor a 0,5 °C (258). Dolson et al. propuso que la integración de datos fisiológicos y ambientales con aprendizaje automático podría mejorar su precisión (258). Aunque los dispositivos de muñeca fueron menos precisos que los métodos invasivos, ofrecen accesibilidad y monitoreo continuo, aunque requieren mayor validación clínica (258–260). El presente estudio validó la medición de temperatura mediante una pulsera comercial, encontrando una correlación positiva con el monitor de referencia ($r=0,52$; $p<0,001$). Estos hallazgos se alinean con investigaciones previas sobre dispositivos, como la diadema de Huang y el termómetro flexible de Atallah (243,261,262). Además, el dispositivo Kenzen, validado con 27 pacientes y más de 4.000 minutos de registros, demostró alta precisión (error medio de 0,25 °C, correlación de 0,94) (263). Investigaciones encontraron que sensores en la frente fueron más precisos que los de muñeca (259,264), como la de Tsadok et al. ($\pm 0,3$ °C), debido a su proximidad a los vasos sanguíneos. Sin embargo, proyectos como Coolbit lograron una fiabilidad del 95% con un margen de error de $\pm 0,27$ °C, respaldando el uso de dispositivos de muñeca en la práctica clínica (245). La precisión de la T^a dependió del modelo, la presión aplicada, el nivel de actividad, el sexo biológico y las condiciones ambientales (263,265). Diferencias mayores a 0,5 °C se observaron según el tipo de fijación y la estabilidad térmica del sensor en la piel (265). Factores ambientales también influyeron en la medición, ya que los sensores de superficie no siempre lograron un equilibrio térmico adecuado con la piel, afectando a la precisión de los valores obtenidos (265). Aunque los hallazgos sugieren su utilidad clínica, se requiere mayor validación en entornos con diversas condiciones ambientales (242,245). Este

presente estudio consideró la variabilidad térmica en un proceso agudo, analizó la variable sexo y utilizó un mismo modelo de sensor, obteniendo una relación estadísticamente significativa con el monitor de referencia.

La monitorización de la FR fue clave para detectar hipoxia e hipercapnia (93), pero los métodos tradicionales fueron invasivos y poco prácticos en pacientes ambulatorios (147). Aunque existen técnicas no invasivas, como la bioimpedancia torácica y la pletismografía, su uso clínico fue limitado por la falta de evidencia sólida (147). Los relojes comerciales ofrecieron accesibilidad y comodidad, pero requieren validación en entornos clínicos reales (266,267). Los estudios sobre dispositivos portátiles mostraron un sesgo medio de 0,68 respiraciones/min (IC 95%: 0,05 a 1,32), mientras que los de sin contacto presentaron un sesgo de 0,30 respiraciones/min (IC 95%: -0,26 a 0,87) (250). En esta tesis, la pulsera midió correctamente, sin diferencias significativas en las medias ($p < 0,001$). La alta variabilidad entre estudios se atribuyó a diferencias metodológicas, muestras reducidas y falta de ceguera en los ensayos (250). Aun así, estos dispositivos demostraron mayor precisión en valores extremos de signos vitales, lo que los hace útiles en situaciones críticas (268). Los dispositivos de muñeca fueron los más utilizados por su comodidad y bajo costo (269), aunque el movimiento y el ruido ambiental afectaron a su precisión. Los sensores en el brazo o pecho mejoraron la exactitud, pero las pulseras fueron preferidas en entornos sanitarios y comerciales por su facilidad de uso (270).

Las tecnologías sin manguito, mediante teléfonos y relojes inteligentes, avanzaron para medir la TA, pero su precisión y estandarización siguen siendo limitadas, dificultando su implementación clínica (271). La hipertensión requiere monitoreo continuo, pero la mayoría de los relojes comerciales carecen de validación clínica (89,272). Cox et al. revisó 932 estudios, descartando más del 90% por falta de validación, y solo 11 de 205 dispositivos cumplieron con pruebas de validez (273). La mayoría fueron validados solo para mediciones puntuales, sin aprobación para su uso en monitoreo continuo como en la presente tesis doctoral (274,275). Aunque algunos dispositivos han mostrado mediciones aceptables, otros presentan sesgos, especialmente en la presión TAD y en la noche (276–278). Estudios con más de 9.000 mediciones reportaron discrepancias, como en los relojes comerciales en comparación con dispositivos domiciliarios (-12,7

mmHg PAS y -5,6 mmHg PAD) (276). El dispositivo CardioQVARK® mostró diferencias mínimas con un esfigmomanómetro de mercurio (0,31 mmHg en PAS y 0,44 mmHg en PAD), pero tuvo sesgo en la PAD, limitando su uso para el diagnóstico (277). El monitor Aktiia mostró mediciones diurnas comparables con la monitorización ambulatoria de la presión arterial de 24 horas, pero sobreestimó la TA nocturna (15,5 mmHg PAS y 11,8 mmHg PAD) y no detectó cambios inducidos por medicamentos (278). Coincidiendo con la mayoría de los estudios, la presente tesis doctoral evidenció que el dispositivo de pulsera no fue fiable para la medición de TA.

La SpO₂ fue una de las constantes vitales menos estudiadas y su medición con dispositivos de muñeca sigue siendo un desafío por la variabilidad en la precisión y la falta de validación clínica. Coincidiendo con numerosos artículos publicados, el reloj comercial validado en la presente tesis doctoral no monitorizó correctamente la constante vital y por ello no es fiable para su uso en entorno clínico. La revisión de Chan et al. (268) identificó que solo 2 de 84 estudios analizaron la SpO₂ en dispositivos portátiles. Asimismo, la revisión de Doherty et al. (279) mostró que solo una de 24 artículos abordó la precisión de dispositivos de medición de la SpO₂. El reloj ViSi Mobile®, equipado con un sensor en el pulgar, mostró diferencias de hasta 5% respecto a mediciones convencionales. ViSi Mobile® y HealthPatch® mostraron valores aceptables, pero con alta variabilidad y un margen de error de -3,1 a 3,3% (280). Otros estudios reportaron sesgos promedio de 2,9%-3,54% y tendencia a sobreestimar los valores (281,282). La mayoría de los dispositivos validados utilizaron sensores en el tórax, dedo u oído, y solo el 2,38% de 84 estudios evaluaron dispositivos portátiles (249). El c-med® alpha®, colocado en el oído, mostró mediciones precisas en adultos sanos (error medio 1,9%, con sesgo insignificante de -0,1%) (283). El estudio del Apple Watch® Serie 6 encontró correlaciones moderadas-fuertes con oxímetros convencionales (0,76-0,89), pero con diferencias de hasta 2% y límites de concordancia amplios (-5,8% a +5,9%), lo que sugirió que su precisión depende de las condiciones de medición. La variabilidad en los estándares de referencia, heterogeneidad, baja calidad metodológica y falta de ceguera en los estudios, limitó su aplicabilidad clínica (284). Factores como el sexo, el color de la piel, la altitud y las extremidades frías influyen en la medición de SpO₂. Estudios con relevancia, con 973 pacientes, no evaluaron la influencia del sexo en la

variabilidad de la medición (284). Aunque este estudio no encontró diferencias por sexo o pigmentación, investigaciones previas han señalado que los sensores infrarrojos son menos precisos en pieles oscuras y frías. El dispositivo SH1 detectó mejor las caídas en oxihemoglobina que el pulsioxímetro Masimo Pronto® (6,5% frente a 2,24%), sugiriendo que el uso de longitudes de onda verdes podría mejorar la precisión (285). Un estudio del Garmin Fēnix® 5X Plus a 4559 metros mostró sobrestimación de la SpO₂ (85,2 ± 6,2%), en comparación con el monitor Nellcor® (81,0 ± 9,4%), y el análisis de gases en sangre arterial (75,0 ± 9,5%), indicando que no es fiable en altitudes elevadas (286,287).

7.2.2. Ensayo clínico del sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas

El STDC demostró su eficacia para realizar un monitoreo remoto y continuo de signos vitales en pacientes con COVID-19 en aislamiento domiciliario, emitiendo alertas automáticas ante alteraciones sin aumentar la carga de trabajo del personal sanitario, gracias a su integración con IA. El estudio se realizó en pacientes con cuadros leves y características sociodemográficas homogéneas, incluyendo personas con y sin comorbilidades. Aunque el grupo activo mostró mejor control clínico, no se pudo establecer un impacto en variables pronósticas, ya que ningún paciente presentó complicaciones graves debido a la vacunación.

Investigaciones destacaron el potencial de los dispositivos portátiles con IA y relojes de monitorización continua para el seguimiento de pacientes con COVID-19 y otras afecciones crónicas. Su capacidad para recopilar y procesar datos fisiológicos en tiempo real mejoró el seguimiento de la salud y ayudó a identificar posibles complicaciones de manera temprana (288–290). En el ámbito hospitalario el estudio implantado por McGrath et al. (291), con 126.697 pacientes, demostró que la monitorización continua de la FC y la SpO₂ durante las hospitalizaciones y antes de la administración de medicación disminuyó la mortalidad (0,00 frente a 0,02; $p < 0,05$) y la morbilidad grave del paciente. La MRP fue efectiva para detectar de forma precoz el deterioro respiratorio y la hipoxemia (291). La identificación de una FR ≥ 30 respiraciones por minuto (rpm), SpO₂ $\leq 92\%$ o una PaFI ≤ 300 mmHg, fueron indicadores de la presencia de alguna

complicación grave. Estos casos requirieron un seguimiento más exhaustivo o pruebas complementarias (34).

En nuestro estudio, los pacientes tenían entre 30 y 65 años, con una distribución equitativa entre sexos y comorbilidades. Las características sociodemográficas de nuestra muestra coincidieron en gran medida con estudios previos sobre la monitorización de pacientes con COVID-19 (292,293). Esto es similar a los hallazgos de Un et al., que estudió a 34 pacientes con COVID-19 leve, utilizando biosensores portátiles y aprendizaje automático, con una edad media de 32 años y un 52,9% de hombres (292). También Lee et al. realizó un ensayo clínico con 2097 pacientes, de los cuales 1217 fueron positivos para COVID-19 (606 controles y 611 en el grupo activo). Su enfoque con monitorización domiciliaria mediante oximetría de pulso permitió detectar alteraciones en la evolución de la enfermedad (293)

En relación al tipo de pacientes incluidos, en nuestro estudio participaron todo tipo de pacientes, independiente de las comorbilidades y riesgo de complicaciones. La muestra a estudio presentó menos comorbilidades de riesgo para cursar con una evolución grave de la enfermedad (10,93% enfermedad cardiovascular, 3,64% mayor de 65 años, y 8,50% enfermedades pulmonares). En contraposición, hay muchos estudios similares de telemonitorización que se llevaron a cabo en el ámbito extrahospitalario solo con pacientes de alto riesgo de complicaciones y de una evolución desfavorable (235,294–297). Asimismo, el estudio en el Reino Unido de Santos et al. utilizó un sistema de monitorización remota en tiempo real con 59 pacientes de riesgo, aunque no se especificaron detalles sobre la distribución sociodemográfica (294). El estudio de Wurzer et al. analizó 153 pacientes con un sistema de monitorización auricular, todos los pacientes presentaron factores de riesgo (43,1% con edad >60 años, 37,3% con enfermedad cardiovascular, 29,9% con enfermedad pulmonar) (295). Otro estudio evaluó la monitorización de 80 pacientes dados de alta, con una edad media de 52 años; el 62,5% tenían diabetes mellitus, el 85% enfermedad cardiovascular previa y el 41,45% enfermedad respiratoria (297).

Los estudios de telemonitorización remota realizados en pacientes con diagnóstico leve de SARS-CoV-2 que fueron dados de alta del servicio de emergencias sanitarias mostraron un buen seguimiento de la salud en el domicilio. Aalam et al. concluyó que el

uso de la SpO₂ y la T.^a fue eficaz para determinar qué pacientes requieren una evaluación telefónica (47%), un reconocimiento presencial (20%), una derivación de ambulancia para un traslado inmediato (6%) o un seguimiento convencional complementado con monitorización remota no invasiva y un formulario *online* de sintomatología. La interacción media con la atención sanitaria fue de 48,7 minutos (rango de 4 a 143 minutos) (225). Asimismo, estos datos tan positivos se repitieron en estudios similares de pacientes dados de alta para realizar un control mediante oximetría de pulso. Se concluyó que fueron métodos útiles para disminuir las visitas al servicio de urgencias durante las primeras 36 horas (96). Fueron sistemas seguros, fáciles de usar, rentables y de bajo coste (97). Como el estudio implantado por Bell et al. que realizó seguimiento remoto telefónico con una media de 1 llamada (rango 1-6). Se evidenció que la telemonitorización de la SpO₂ de pacientes en el domicilio estuvo asociada a una mejora de los resultados, con una reducción de costes, una disminución del 87% en las hospitalizaciones y una bajada del 77% en la mortalidad. El seguimiento continuo durante tres semanas se relacionó con una menor tasa de mortalidad en comparación con los pacientes no monitorizados (6 muertes por cada 1.000 contagiados por COVID-19 frente a 26 muertes por cada 1.000 personas). Además, las consultas no planificadas a los servicios de urgencias se redujeron un 17,9% en los pacientes monitorizados (115). El 12% de los pacientes se derivaron a consultas presenciales, cinco necesitaron ingreso hospitalario y el 4,7% acudió al servicio de emergencias sanitarias sin ser derivados por el programa. Este porcentaje fue menor en comparación con la cohorte histórica, que era del 22,6% ($p<0,05$) (67). Se demostró que el seguimiento remoto, ya sea por llamada telefónica o mediante MRP, redujo las consultas repetitivas en los servicios de emergencias y mejoró la satisfacción de los pacientes dados de alta que no tenían todas sus necesidades de salud cubiertas (115,225). Con lo anteriormente mencionado se evidenció que el alta temprana fue posible mediante la salud digital, pero son necesarios más estudios multicéntricos y con muestras de pacientes más amplias (96,97,225,291).

La telemonitorización de las constantes vitales ha sido útil en pacientes de alto riesgo en aislamiento, mejorando variables pronósticas (295,297). El monitoreo remoto de la FR, SpO₂, FC y T.^a permitió la derivación hospitalaria del 13% de los pacientes, con siete ingresos en UCI y un fallecimiento, además de una reducción en el tiempo de

hospitalización (295). En el ámbito hospitalario, la monitorización remota de pacientes de alto riesgo dados de alta también mostró resultados relevantes. Se observó que el 5% de los pacientes fueron readmitidos y el 9% requirió atención en urgencias en los 30 días posteriores al alta (297). En el caso de mujeres embarazadas bajo telemonitorización remota, el 6,6% necesitó hospitalización y el 0,4% ingresó en una UCI, lo que sugiere un impacto positivo en la identificación temprana de complicaciones en esta población (296). Por otro lado, 13 estudios de una revisión sistemática han analizado la eficacia de los dispositivos portátiles en el seguimiento de pacientes con características análogas, pero la evidencia sobre el impacto de la SpO₂ continua sigue siendo insuficiente. Aunque han mejorado las variables pronósticas, reduciendo ingresos y visitas hospitalarias, no es un predictor confiable de deterioro (298). Un et al. desarrolló el índice Biovitals utilizando aprendizaje automático para analizar datos fisiológicos y constantes vitales obtenidas de relojes portátiles. Este índice mostró un desempeño superior a la puntuación nacional de alerta temprana en la predicción del deterioro clínico, denominada NEWS en inglés (94,1% sensibilidad, 88,9% especificidad) y hospitalización prolongada (66,7% sensibilidad, 72,7% especificidad) (292). En cambio, en nuestra muestra, debido a la naturaleza leve de la enfermedad, que podría estar vinculada con la alta tasa de vacunación durante el período del estudio (86%), no fue posible determinar si esta protección adicional en el grupo activo tenía un impacto significativo en las variables pronósticas ni en los ahorros relacionados con los costos de atención médica. La población a estudio en la mayoría de los sistemas de monitorización mencionados, estaba sin vacunar o con una baja proporción de vacunados, como el de Wurzer et al. que obtuvo cambios en las variables pronósticas (294–297).

En nuestro estudio se observó una alta prevalencia de sintomatología autorreportada (61,54%), con una mayor presencia de síntomas en el grupo control (60,15% vs. 39,85%; $p < 0,05$). En el estudio de Un et al., la fiebre (55,9%) y la tos (38,2%) fueron los síntomas más reportados, al igual que en nuestro presente estudio. En cambio, la disnea fue menos frecuente (5,9%), mientras que en nuestra muestra representó el 28,74% de los síntomas reportados en el grupo de casos y el 71,26% en el grupo de controles (292). La combinación de sistemas de telemonitorización de las constantes vitales con el autoinforme de la sintomatología han obtenido resultados muy positivos, como en el

presente estudio. En el estudio de Ates et al. de 30.000 participantes, el 12,7% reportaron síntomas. El estudio demostró que la FC en reposo no fue un indicador fiable por sí sola (área bajo la curva: 0,52), pero al combinarla con síntomas auto informados, aumentó a 0,80 el área bajo la curva, demostrando que la integración de múltiples métricas mejora la detección de la enfermedad (299).

Los sistemas de monitorización remota han revolucionado la atención sanitaria al trasladar servicios hospitalarios al hogar, reduciendo ingresos. El modelo "hospital en el hogar" combina visitas sanitarias, consultas remotas y monitoreo continuo, evitando ingresos o facilitando altas tempranas (235). Las revisiones sistemáticas de Kondylakis et al. y Takahashi et al., estudiaron fundamentalmente artículos que se centraron principalmente en parámetros aislados, como la SpO₂ y la FR (300,301). Por otro lado, los estudios de Xu et al. y Faris et al. implementaron sistemas de telemedicina basados en el autorreporte de síntomas, lo que permitió a los profesionales de la salud acceder automáticamente a estos datos, optimizando la gestión y supervisión de los recursos disponibles (302,303). Este enfoque mejora la experiencia del paciente y permite un seguimiento constante, promoviendo intervenciones rápidas, optimizando recursos y priorizando su atención (235). La innovación del SATDC radica en la integración de telemedicina, combinando el autorreporte de síntomas, la telemonitorización en tiempo real y el seguimiento por llamadas de profesionales. A pesar del aumento en la información y personalización del monitoreo, el uso de IA permitió gestionar los datos sin sobrecargar al personal sanitario. Se generaron 1.209 alertas de síntomas y 60.618 alertas de monitorización, pero solo el 5,14% requirió notificación a los profesionales, optimizando la eficiencia del sistema. Los estudios sobre el seguimiento después del alta destacan su importancia para la detección temprana del deterioro en el hogar, lo que ayuda a reducir hospitalizaciones, complicaciones y costos, además de mejorar la satisfacción y los resultados en salud (300,301,304).

En la presente tesis doctoral, el análisis de comorbilidades mostró que la HTA y la dislipemia se asociaron con alertas de desaturación e hipertermia ($p<0,05$). La obesidad tuvo una correlación baja con alertas de SpO₂ y FR, mientras que la DM se vinculó con alertas de FC y SpO₂ ($p<0,05$). Además, el uso de corticoides y la presencia de asma aumentaron las alertas de FR ($p<0,05$). Los comorbilidades coinciden con los factores de

riesgo asociados a hospitalización o mortalidad por COVID-19 mencionados en otras investigaciones (305,306). Wurzer et al., por su parte, realizó un monitoreo domiciliario de los mismos signos vitales en pacientes con factores de riesgo, pero sin generar alertas, logrando identificar empeoramientos oportunamente (295). Además, los pacientes de áreas rurales presentan un mayor riesgo de desarrollar complicaciones graves por COVID-19 (307), y nuestro estudio incluyó tanto entornos urbanos como rurales.

En cuanto a las alertas graves reportadas por Wurzer et al., el promedio de SpO₂ antes de la hospitalización fue de 88% ± 6,7%, significativamente menor que en pacientes no hospitalizados de igual edad y sexo (96,5% ± 4,0%) (295). La readmisión hospitalaria estuvo relacionada con síntomas y la alteración de las constantes vitales. Patel et al. reportó un 4% de readmisiones y un 10% de visitas a urgencias por dolor en el pecho, disnea o fiebre (235). El sistema de telemonitorización con alertas, destacó que el 13% de los hospitalizados tenía SpO₂ baja y síntomas graves (295). Los factores en nuestro estudio con mayor influencia para producir una alerta grave fueron la administración de corticoides previa (OR 2,19; IC 95%: 1,18-3,98) y la presencia de asma (OR 1,74; IC 95%: 1,24-2,51).

La gestión de las alertas médicas graves en nuestro estudio siguió un protocolo definido, con un alto porcentaje de resolución dentro de las primeras 24 horas (76%). Esto se alinea con estrategias como las de Bircher et al., donde se implementaron umbrales fijos y combinaciones de signos vitales para mejorar la precisión y evitar falsas alertas (296). En ambos casos, el objetivo fue optimizar la sensibilidad y especificidad de las alarmas, asegurando una intervención efectiva sin generar sobrecarga en los profesionales de salud (296).

Como señaló Patel et al., y se observó en nuestro estudio, el soporte tecnológico es clave para mejorar la adherencia a los sistemas de monitorización, especialmente en personas mayores. Esto puede lograrse con herramientas específicas e involucrando a familiares si es necesario (297). En nuestro caso, 84 personas realizaron consultas al sistema, de las cuales el 95,2% fueron pacientes y el 4,8% profesionales sanitarios. Además, el grupo de casos realizó más consultas telefónicas (90,91% vs. 46,67%; $p < 0,05$), mientras que el grupo de controles prefirió el sistema de mensajería de la APP (53,33% vs. 9,09%;

$p<0,05$). La edad en la cohorte del sistema de telemonitorización varió entre 19 y 83 años, observándose que los pacientes de mayor edad requirieron más soporte (297). Otros autores destacaron que un menor alfabetismo digital representó una barrera para la implementación de sistemas de monitorización remota (297,308). Los pacientes con educación primaria estuvieron significativamente más de acuerdo en la necesidad de contar con conocimientos previos ($p<0,05$) y el apoyo de personal experto para el uso del sistema ($p<0,05$).

Los estudios sobre la usabilidad de sistemas de monitorización reportaron resultados favorables de forma global (309,310). Sin embargo, Rawtaer et al. señaló que algunos participantes percibieron intrusión física al usar los dispositivos (309). En la revisión sistemática de Chan et al., de 10 estudios analizados, 7 evaluaron resultados técnicos, 6 midieron usabilidad y aceptabilidad mediante encuestas o entrevistas, y 3 se enfocaron en resultados clínicos (233). Respecto al uso, un 68% consideró fácil de usar el dispositivo auditivo de monitorización remota, aunque las opiniones sobre comodidad fueron variadas (el 23% confortable, el 45% percepción moderadamente positiva, el 18% indeciso y el 14% algo incomodo) (295). En nuestro estudio, el 93% de los pacientes lo encontró fácil de usar y el 77% tuvo confianza en su manejo. Coincidiendo con estos hallazgos, la mayoría de los usuarios, incluidos adultos mayores, cuidadores y enfermeras, valoraron positivamente los sensores domiciliarios por su utilidad en la atención domiciliaria y la prevención de accidentes. El estudio de Pais et al. mostró que el 76% prefirió sensores ambientales sobre los rastreadores de actividad (65%). No obstante, el 60% de las enfermeras mostró menor entusiasmo, citando como barreras la relación con los pacientes y la falta de tiempo (310). En nuestro estudio, el 44% de los profesionales sanitarios consideró fácil de usar el sistema, mientras que el 38% lo calificó como neutro. La carga de trabajo adicional fue percibida por el 50%, aunque se mitigó con IA para la gestión de datos y alertas. A pesar de los desafíos iniciales, los profesionales de salud reconocieron su potencial para mejorar la atención y la toma de decisiones clínicas (311). La revisión de Vindrola et al. señaló que la mayoría de los estudios fueron liderados por profesionales hospitalarios (304). Sin embargo, se ha demostrado que la colaboración entre atención primaria y hospitalaria facilita la implementación de sistemas más eficientes de monitorización remota, coincidiendo con

el presente estudio. La supervisión clínica general fue asumida por médicos de atención primaria en el 19% de los casos y por especialistas del ámbito hospitalario en el resto de los estudios (235).

Los estudios sobre usabilidad y aceptación de los sistemas de telemonitorización mostraron en su mayoría resultados positivos, aunque persistieron desafíos en comodidad y adaptación. En nuestra investigación, la APP Hogar y sus dispositivos fueron bien valorados, con un 93% destacando su facilidad de uso. De manera similar, el sistema de monitorización remota en gestantes de alto riesgo obtuvo una valoración máxima de facilidad de uso (5/5) (296).

El 69% de los pacientes de nuestro estudio se sintieron más controlados en comparación con el seguimiento telefónico convencional, lo que respalda la evidencia previa de Hung et al., donde se destacó el impacto positivo en la seguridad y toma de decisiones clínicas en pacientes con demencia (311). En cuanto a la aceptación, el 86% recomendaría el sistema a un familiar o conocido, y el 94% lo usaría para el seguimiento de otras enfermedades, cifras similares a otro estudio donde el 91% lo recomendaría (295). De manera comparable, el sistema de monitorización remota en gestantes mostró una alta aceptación, con casi todas las participantes dispuestas a reutilizarlo o recomendarlo (4,9/5) (296). El 84% de los pacientes expresaron satisfacción con su participación en el estudio, en línea con los hallazgos de Hung et al., que también reportaron altos niveles de satisfacción (311). Otro estudio indicó que el 82% percibió una mejora en su bienestar subjetivo, el 91% se sintió seguro y el 90% de los hospitalizados consideró que, sin el monitoreo, su ingreso habría sido aún más tardío (295). De manera similar, el sistema de monitorización remoto en gestantes proporcionó una sensación de seguridad, con una valoración de 5/5 (296).

La literatura destaca la necesidad de más investigaciones en telemedicina para abordar futuras pandemias y el seguimiento de las patologías agudas o crónicas. Un sistema SATDC podría ser clave en este contexto, ya que facilita la supervisión de pacientes, la detección temprana de complicaciones, la atención multidisciplinaria, la reducción de la carga laboral, la autonomía de los pacientes y la optimización de recursos (307,312). Analizar estos sistemas fortalecerá la preparación para pandemias futuras y para el

seguimiento de patologías, promoviendo la equidad en salud, la colaboración comunitaria, la creación de redes de apoyo y la vigilancia epidemiológica (313).

La disponibilidad del SATDC durante la primera ola de la pandemia probablemente habría permitido reducir de manera significativa las hospitalizaciones evitables, mejorar la detección precoz de complicaciones y optimizar la asignación de recursos sanitarios, contribuyendo así a una atención más eficiente, segura y equitativa. Este sistema habría facilitado el seguimiento remoto de pacientes, disminuido la carga asistencial presencial y fortalecido tanto la colaboración comunitaria como la vigilancia epidemiológica. En el contexto actual, y considerando la experiencia acumulada junto con una mayor aceptación de la telemedicina por parte de profesionales y usuarios, el SATDC presenta un alto potencial para su implementación a gran escala, tanto en el seguimiento de patologías agudas y crónicas, como en la implementación para futuras pandemias.

7.3. FORTALEZAS Y LIMITACIONES

El estudio de validación destacó por su rigor metodológico, al emplear un *gold standard* validado clínicamente para comparar el dispositivo objeto de estudio, garantizando así la fiabilidad de las mediciones obtenidas de manera rigurosa. Además, la implementación de una metodología robusta y bien estructurada, que incluyó la selección de muestras representativas y protocolos estandarizados de uso, contribuyó a garantizar la validez interna de los resultados. También, los participantes del estudio mostraron mayor variabilidad en los parámetros, ya que se trataba de pacientes más graves y hospitalizados, lo que enriqueció la calidad de los datos obtenidos. Este estudio aportó una alternativa en el uso de un dispositivo comercial de monitorización no invasiva, aplicable en diversos entornos clínicos y en el manejo de otras patologías.

Una de las principales fortalezas del ECA fue su diseño metodológico, que al incorporar la asignación aleatoria minimizó el sesgo y permitió atribuir con mayor precisión los efectos observados al uso del SATDC. La integración de herramientas basadas en IA facilitó un monitoreo continuo, proactivo y personalizado de los pacientes en cuarentena domiciliaria, sin sobrecargar al profesional sanitario, y con potencial de aplicación futura en el control y seguimiento de patologías agudas o crónicas. Asimismo,

el enfoque multicéntrico, multidisciplinario y el seguimiento longitudinal de los pacientes reforzaron la validez clínica y la aplicabilidad de los resultados en contextos asistenciales reales. Se utilizaron instrumentos validados para medir la satisfacción y la usabilidad tanto en pacientes como en profesionales sanitarios, lo que aportó una evaluación integral de la experiencia de uso. Destaca también el cumplimiento riguroso de los principios de protección de datos y seguridad de la información, garantizando confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información clínica. El proyecto se desarrolló en dos áreas sanitarias de Valladolid, con una elevada implicación de profesionales de atención primaria y hospitalaria, en estrecha colaboración con el grupo investigador, lo cual fortaleció la cohesión asistencial y el impacto del modelo. Además, la financiación pública permitió llevar a cabo el estudio en un entorno asistencial real, incrementando la validez externa de los hallazgos. Finalmente, el SATDC se concibió con un enfoque centrado en el paciente, promoviendo su autonomía y participación activa en el proceso asistencial.

En relación a las limitaciones más relevantes del estudio de fiabilidad, se identificó que la evaluación de la fiabilidad se realizó en un entorno controlado, lo cual podría no reflejar con precisión las condiciones reales de uso en el domicilio. Otra limitación destacada fue que el estudio no incluyó la evaluación de la variabilidad de la FC, debido a las dificultades para correlacionar las mediciones del reloj de monitorización con las del dispositivo *gold standard*, ya que el cálculo manual debía realizarse mediante un ECG.

El ensayo clínico estudio presentó limitaciones, ya que la implementación del SATDC en un contexto clínico específico puede limitar la extrapolación de los resultados a otras áreas geográficas o sistemas sanitarios con recursos y necesidades diferentes. Otro aspecto relevante fue la posibilidad de sesgos relacionados con la aceptación tecnológica, ya que puede ser que los participantes que aceptaron participar estuvieron más motivados o con una mayor alfabetización digital y pudieron haber influido en los resultados de satisfacción y usabilidad. Además, en el momento de la implementación del ECA, la mayoría de los pacientes estaban vacunados (80% de los participantes vacunados), lo que afectó a la evaluación de las variables pronósticas. Este factor implicó que los pacientes no evolucionaran hacia etapas graves que requirieran hospitalización,

por lo que las variables primarias y secundarias no mostraron cambios significativos en ninguno de los dos grupos. El retraso en el inicio del estudio se debió a dificultades para cumplir con los requisitos de protección de datos y las políticas de seguridad digital. Asimismo, la pérdida de la muestra inicial de pacientes que no completaron el protocolo, pudo introducir sesgos en el análisis de los datos y afectar la representatividad de la muestra. En el grupo de casos, esta pérdida se debió a que algunos pacientes se trasladaron a otro domicilio fuera de la provincia, a pesar de estar prohibido, lo que impidió el envío de los dispositivos a la dirección inicial registrada en el sistema.

7.4. LÍNEAS FUTURAS DE ACTUACIÓN

En futuras líneas de investigación, la validación de la pulsera inteligente Bakeey E66®, calibrada en el presente estudio, podría representar una oportunidad para la monitorización multimodal, remota y no invasiva de pacientes en sus domicilios. Este dispositivo, de bajo coste, ya comercializado y validado para su uso en salud, tendría el potencial de ser empleado en el seguimiento de diversas patologías crónicas. Si se implementara de forma generalizada, su capacidad para detectar síntomas de alarma en tiempo real y generar alertas sanitarias facilitaría una intervención precoz en caso de progresión de la enfermedad o aparición de complicaciones graves. Además, la disponibilidad de información en tiempo real proporcionaría un soporte clave en la toma de decisiones clínicas por parte de los profesionales de atención primaria, lo cual podría contribuir a reducir complicaciones, acortar la duración de las hospitalizaciones y mitigar el impacto negativo en la salud a corto y largo plazo.

El sistema implementado en el ECA podría ampliarse como un mecanismo de vigilancia continua para grupos de pacientes con condiciones similares. Esto incluiría tanto a personas con enfermedades crónicas que requieren una monitorización rigurosa, como a pacientes en fase de recuperación tras episodios agudos, como un accidente cerebrovascular, o individuos en situación de vulnerabilidad que precisan de un control clínico exhaustivo. Este enfoque permitiría optimizar el control de la salud en tiempo real mediante un sistema de triaje virtual, capaz de clasificar a los pacientes según su

sintomatología y constantes vitales. Así, se favorecerían intervenciones precoces y personalizadas, adaptadas a las necesidades específicas de cada paciente.

Asimismo, una de las ventajas clave de este sistema residiría en su capacidad para mejorar el acceso a la atención sanitaria en zonas rurales o de difícil acceso, donde la disponibilidad de servicios especializados es limitada. Al facilitar la monitorización remota y permitir la detección temprana de complicaciones sin necesidad de desplazamientos frecuentes a centros sanitarios, este sistema podría reducir las barreras geográficas, promoviendo una atención más equitativa y mejorando los resultados en salud en estas comunidades.

Adicionalmente, la amplia cantidad de variables recogidas contribuiría no solo al manejo clínico individualizado, sino también al estudio de brotes presentes y futuros. Este sistema podría facilitar la identificación de nuevos biomarcadores digitales e indicadores de salud aplicables al diagnóstico y cuantificación de distintas condiciones. Esta riqueza de información respaldaría la toma de decisiones clínicas, tanto en atención primaria como en situaciones de emergencia sanitaria, permitiendo a los profesionales basarse en datos en tiempo real. En consecuencia, se optimizaría la atención sanitaria, se reduciría la sobrecarga hospitalaria y se mejorarían los resultados en salud de pacientes crónicos y vulnerables, incluidas las personas residentes en zonas rurales.

8. CONCLUSIONES

El sistema de ayuda a la toma de decisiones clínicas diseñado, implementado y evaluado en esta tesis doctoral resultó eficaz para el monitoreo remoto en tiempo real y la emisión automática de alertas, permitiendo la toma de decisiones clínicas por los profesionales sanitarios para un mejor seguimiento del paciente con aislamiento domiciliario por la COVID-19. Dicho sistema proporcionó más información de salud en tiempo real en el grupo de casos, gracias al autoinforme de síntomas, al seguimiento convencional y a la telemonitorización remota y continua de las constantes vitales.

De forma complementaria a la conclusión principal, se propusieron las siguientes conclusiones específicas:

- La evaluación de la fiabilidad del dispositivo de biosensórica permitió confirmar su efectividad para monitorizar la frecuencia cardíaca, la temperatura y la frecuencia respiratoria; sin embargo, otros parámetros como la tensión arterial y la saturación de oxígeno no alcanzaron niveles aceptables de correlación, por lo que fue necesario incorporar al sistema un pulsioxímetro validado para la monitorización la saturación de oxígeno.
- El sistema fue diseñado con una interfaz funcional y adaptada, e incluyó parámetros clínicos, variables de control, un sistema de alertas automatizadas, así como la integración de la pulsera de monitorización y el pulsioxímetro.
- La evaluación del sistema no permitió confirmar diferencias en la detección precoz de la progresión clínica de la enfermedad, ya que no se observó progresión hacia formas graves en ninguno de los grupos. La evolución clínica fue favorable en ambos grupos, pero el grupo de casos obtuvo mayor información y seguimiento continuo.
- El sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas basado en inteligencia artificial proporcionó información en tiempo real accesible en línea para el equipo de profesionales de la salud, gestionó automáticamente una mayor cantidad de datos y emitió un número superior de alertas en comparación con

el sistema convencional, lo que permitió un seguimiento más exhaustivo, sin sobrecargar a los profesionales.

- Los hombres mostraron mayor incidencia de alertas de saturación de oxígeno y temperatura; los grupos de mayor edad registraron más alertas de saturación de oxígeno, y las personas con hipertensión y dislipemia generaron más alertas de saturación de oxígeno y temperatura. El perfil de paciente identificado con mayor riesgo de alertas graves correspondió a aquellos con diagnóstico de asma o en tratamiento con corticosteroides.
- Tanto los pacientes como el personal sanitario calificaron al sistema como una herramienta de alta usabilidad, eficiencia y adaptabilidad en diversos entornos clínicos y en el manejo de distintas patologías, lo que se reflejó en un elevado grado de satisfacción entre los participantes.

9. FINANCIACIÓN

El estudio fue financiado por la Junta de Castilla y León con cargo al fondo de COVID-19 del Instituto de Salud Carlos III, en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19. Pertenece a uno de los proyectos de la Universidad de Valladolid, en la convocatoria de expresiones de interés para la financiación de proyectos de investigación sobre el SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19. El estudio forma parte del proyecto “Sensórica, IA & Big Data multimodal para el control de COVID-19” y fue liderado por el grupo de investigación INCReAse-Tech de la Universidad de Valladolid en colaboración con diferentes entidades privadas y públicas.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020;579(7798):270–3.
2. Awadasseid A, Wu Y, Tanaka Y, Zhang W. Initial success in the identification and management of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) indicates human-to-human transmission in Wuhan, China. *Int J Biol Sci*. 2020 Apr 6;16(11):1846–60.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol*. 2019 Mar;17(3):181–92.
4. de Wit E, van Doremalen N, Falzarano D, Munster VJ. SARS and MERS: recent insights into emerging coronaviruses. *Nat Rev Microbiol*. 2016 Aug;14(8):523–34.
5. Han Y, Zeng H, Jiang H, Yang Y, Yuan Z, Cheng X, et al. CSC Expert Consensus on Principles of Clinical Management of Patients With Severe Emergent Cardiovascular Diseases During the COVID-19 Epidemic. *Circulation*. 2020 May 19;141(20):e810–6.
6. Liu Y, Ning Z, Chen Y, Guo M, Liu Y, Gali NK, et al. Aerodynamic Characteristics and RNA Concentration of SARS-CoV-2 Aerosol in Wuhan Hospitals during COVID-19 Outbreak [Internet]. 2020 [cited 2024 Aug 8]. Available from: <https://europepmc.org/article/PPR/PPR116876>
7. Lai CC, Shih TP, Ko WC, Tang HJ, Hsueh PR. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents*. 2020 Mar;55(3):105924.
8. Gralinski LE, Menachery VD. Return of the Coronavirus: 2019-nCoV. *Viruses*. 2020 Jan 24;12(2):135.
9. Coronavirus in Europe: the latest counts, charts and maps. Reuters [Internet]. 2022 Jul 15 [cited 2025 Apr 17]; Available from: <https://www.reuters.com/graphics/world-coronavirus-tracker-and-maps/regions/europe/>
10. Hopkins J. COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center [Internet]. 2024 [cited 2024 Aug 8]. Available from: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
11. Alimohamadi Y, Tola HH, Abbasi-Ghahramanloo A, Janani M, Sepandi M. Case fatality rate of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *J Prev Med Hyg*. 2021 Jun;62(2):E311–20.
12. Khan M, Adil SF, Alkhathlan HZ, Tahir MN, Saif S, Khan M, et al. COVID-19: A Global Challenge with Old History, Epidemiology and Progress So Far. *Molecules*. 2020 Dec 23;26(1):39.
13. Ministerio de Ciencia e Innovación. Estudio ENE-COVID-19:Segunda ronda. Estudio nacional de seroepidemiología de la infección por SARS-COV-2 en España [Internet]. 2020. Available from:

- https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Documents/2020/040620-ENE-COVID_Informe2.pdf
14. European Centre for Disease Prevention and Control. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – eighth update [Internet]. 2020. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-eighth-update-8-april-2020.pdf>
 15. Guan Y, Zheng BJ, He YQ, Liu XL, Zhuang ZX, Cheung CL, et al. Isolation and characterization of viruses related to the SARS coronavirus from animals in southern China. *Science*. 2003 Oct 10;302(5643):276–8.
 16. Mao L, Jin H, Wang M, Hu Y, Chen S, He Q, et al. Neurologic Manifestations of Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China. *JAMA Neurol*. 2020 Jun 1;77(6):683–90.
 17. Tian Y, Rong L, Nian W, He Y. Review article: gastrointestinal features in COVID-19 and the possibility of faecal transmission. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020 May;51(9):843–51.
 18. Cheung KS, Hung IFN, Chan PPY, Lung KC, Tso E, Liu R, et al. Gastrointestinal Manifestations of SARS-CoV-2 Infection and Virus Load in Fecal Samples From a Hong Kong Cohort: Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2020 Jul;159(1):81–95.
 19. Helms J, Kremer S, Merdji H, Clere-Jehl R, Schenck M, Kummerlen C, et al. Neurologic Features in Severe SARS-CoV-2 Infection. *N Engl J Med*. 2020 Jun 4;382(23):2268–70.
 20. Zheng YY, Ma YT, Zhang JY, Xie X. COVID-19 and the cardiovascular system. *Nat Rev Cardiol*. 2020 May;17(5):259–60.
 21. Chen L, Deng C, Chen X, Zhang X, Chen B, Yu H, et al. Ocular manifestations and clinical characteristics of 535 cases of COVID-19 in Wuhan, China: a cross-sectional study. *Acta Ophthalmol*. 2020 Dec;98(8):e951–9.
 22. Eastin C. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *J Emerg Med*. 2020 Apr;58(4):711–2.
 23. Zhong Y, Wang K, Zhu Y, Lyu D, Yu Y, Li S, et al. Ocular manifestations in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis*. 2021;44:102191.
 24. Cuevas MV, Espinosa-Cristóbal LF, Donohue-Cornejo A, Tovar-Carrillo KL, Saucedo-Acuña RA, García-Calderón AG, et al. COVID-19 and its manifestations in the oral cavity. *Medicine (Baltimore)*. 2021 Dec 23;100(51):e28327.
 25. Moser D, Biere K, Han B, Hoerl M, Schelling G, Choukér A, et al. COVID-19 Impairs Immune Response to *Candida albicans*. *Front Immunol*. 2021;12:640644.
 26. Menni C, Valdes AM, Freidin MB, Sudre CH, Nguyen LH, Drew DA, et al. Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19. *Nat Med*. 2020 Jul;26(7):1037–40.
 27. Zhao Q, Fang X, Pang Z, Zhang B, Liu H, Zhang F. COVID-19 and cutaneous manifestations: a systematic review. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020 Nov;34(11):2505–10.

28. Ministerio de Sanidad. Documento técnico Manejo en atención primaria y domiciliaria del COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/documentos/Manejo_primaria.pdf
29. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*. 2020 Apr 7;323(13):1239–42.
30. Levitan RM. Pulse Oximetry as a Biomarker for Early Identification and Hospitalization of COVID-19 Pneumonia. *Acad Emerg Med*. 2020 Aug;27(8):785–6.
31. Mansab F, Donnelly H, Kussner A, Neil J, Bhatti S, Goyal DK. Oxygen and Mortality in COVID-19 Pneumonia: A Comparative Analysis of Supplemental Oxygen Policies and Health Outcomes Across 26 Countries. *Front Public Health*. 2021;9:580585.
32. Cascella M, Rajnik M, Aleem A, Dulebohn SC, Di Napoli R. Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19). In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Aug 8]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
33. Raman R, Patel KJ, Ranjan K. COVID-19: Unmasking Emerging SARS-CoV-2 Variants, Vaccines and Therapeutic Strategies. *Biomolecules*. 2021 Jul 6;11(7):993.
34. Gibson PG, Qin L, Puah SH. COVID-19 acute respiratory distress syndrome (ARDS): clinical features and differences from typical pre-COVID-19 ARDS. *Med J Aust*. 2020 Jul;213(2):54–56.e1.
35. Lewis D. Is the coronavirus airborne? Experts can't agree. *Nature*. 2020 Apr 2;580(7802):175–175.
36. Stadnytskyi V, Bax CE, Bax A, Anfinrud P. The airborne lifetime of small speech droplets and their potential importance in SARS-CoV-2 transmission. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2020 Jun 2;117(22):11875–7.
37. Organización Mundial de la Salud. Novel Coronavirus(2019-nCoV) Situation Report – 18. 2020.
38. Parohan M, Yaghoubi S, Seraji A, Javanbakht MH, Sarraf P, Djalali M. Risk factors for mortality in patients with Coronavirus disease 2019 (COVID-19) infection: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Aging Male*. 2020 Dec;23(5):1416–24.
39. CDC COVID-19 Response Team. Severe Outcomes Among Patients with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) - United States, February 12-March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020 Mar 27;69(12):343–6.
40. The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19) — China, 2020. *China CDC Wkly*. 2020 Feb 21;2(8):113–22.

41. Ministerio de Sanidad. Monitorización de la mortalidad en el sistema para la autonomía y atención a la dependencia (MoMo-SAAD) [Internet]. 2024 [cited 2024 Aug 8]. Available from: https://momo.isciii.es/panel_momo/
42. Wang Y, Zhu F, Wang C, Wu J, Liu J, Chen X, et al. Children Hospitalized With Severe COVID-19 in Wuhan. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 2020 Jul;39(7):e91.
43. Dong Y, Mo X, Hu Y, Qi X, Jiang F, Jiang Z, et al. Epidemiology of COVID-19 Among Children in China. *Pediatrics*. 2020 Jun;145(6):e20200702.
44. Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, Marder EP, Raz KM, El Burai Felix S, et al. Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance - United States, January 22-May 30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020 Jun 19;69(24):759–65.
45. Emami A, Javanmardi F, Pirbonyeh N, Akbari A. Prevalence of Underlying Diseases in Hospitalized Patients with COVID-19: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Arch Acad Emerg Med*. 2020 Mar 24;8(1):e35.
46. Sinha P, Matthay MA, Calfee CS. Is a “Cytokine Storm” Relevant to COVID-19? *JAMA Intern Med*. 2020 Sep 1;180(9):1152–4.
47. Clerkin KJ, Fried JA, Raikhelkar J, Sayer G, Griffin JM, Masoumi A, et al. COVID-19 and Cardiovascular Disease. *Circulation*. 2020 May 19;141(20):1648–55.
48. Zaim S, Chong JH, Sankaranarayanan V, Harky A. COVID-19 and Multiorgan Response. *Curr Probl Cardiol*. 2020 Aug;45(8):100618.
49. Terpos E, Ntanasis-Stathopoulos I, Elalamy I, Kastiris E, Sergentanis TN, Politou M, et al. Hematological findings and complications of COVID-19. *Am J Hematol*. 2020 Jul;95(7):834–47.
50. Hadid T, Kafri Z, Al-Katib A. Coagulation and anticoagulation in COVID-19. *Blood Rev*. 2021 May;47:100761.
51. Patel U, Malik P, Mehta D, Rajput P, Shrivastava M, Naveed M, et al. Outcomes of COVID-19 Complications and their Possibilities as Potential Triggers of Stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2021 Jul;30(7):105805.
52. Ellul MA, Benjamin L, Singh B, Lant S, Michael BD, Easton A, et al. Neurological associations of COVID-19. *Lancet Neurol*. 2020 Sep;19(9):767–83.
53. Townsend L, Dowds J, O’Brien K, Sheill G, Dyer AH, O’Kelly B, et al. Persistent Poor Health after COVID-19 Is Not Associated with Respiratory Complications or Initial Disease Severity. *Ann Am Thorac Soc*. 2021 Jun;18(6):997–1003.
54. Carod-Artal FJ. Post-COVID-19 syndrome: epidemiology, diagnostic criteria and pathogenic mechanisms involved. *Rev Neurol*. 2021 Jun 1;72(11):384–96.
55. Davis HE, Assaf GS, McCorkell L, Wei H, Low RJ, Re’em Y, et al. Characterizing long COVID in an international cohort: 7 months of symptoms and their impact. *eClinicalMedicine* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2024 Aug 8];38. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00299-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00299-6/fulltext)

56. Spudich S, Nath A. Nervous system consequences of COVID-19. *Science*. 2022 Jan 21;375(6578):267–9.
57. Carvalho-Schneider C, Laurent E, Lemaigen A, Beaufiles E, Bourbao-Tournois C, Laribi S, et al. Follow-up of adults with noncritical COVID-19 two months after symptom onset. *Clin Microbiol Infect*. 2021 Feb;27(2):258–63.
58. Lopez-Leon S, Wegman-Ostrosky T, Perelman C, Sepulveda R, Rebolledo PA, Cuapio A, et al. More than 50 Long-term effects of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *medRxiv*. 2021 Jan 30;2021.01.27.21250617.
59. Ministerio de Sanidad - Áreas - Cuadro de mando resumen de datos de vacunación [Internet]. [cited 2024 Aug 8]. Available from: <https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/pbiVacunacion.htm>
60. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *N Engl J Med*. 2020 May 21;382(21):2049–55.
61. Watson AR, Wah R, Thamman R. The Value of Remote Monitoring for the COVID-19 Pandemic. *Telemed J E Health*. 2020 Sep;26(9):1110–2.
62. Lukas H, Xu C, Yu Y, Gao W. Emerging Telemedicine Tools for Remote COVID-19 Diagnosis, Monitoring, and Management. *ACS Nano*. 2020 Dec 22;14(12):16180–93.
63. Ishikawa M, Sakamoto A. Patient SafetyNet for the Evaluation of Postoperative Respiratory Status by Nurses: A Presurvey and Postsurvey Study. *J Perianesth Nurs*. 2021 Feb;36(1):14–7.
64. Pappa S, Ntella V, Giannakas T, Giannakoulis VG, Papoutsi E, Katsaounou P. Prevalence of depression, anxiety, and insomnia among healthcare workers during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Brain Behav Immun*. 2020 Aug;88:901–7.
65. Lai, Ma S, Wang Y, Cai Z, Hu J, Wei N, et al. Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Netw Open*. 2020 Mar 2;3(3):e203976.
66. Hincapié MA, Gallego JC, Gempeler A, Piñeros JA, Nasner D, Escobar MF. Implementation and Usefulness of Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: A Scoping Review. *J Prim Care Community Health*. 2020;11:2150132720980612.
67. Lanham D, Roe J, Chauhan A, Evans R, Hillman T, Logan S, et al. COVID-19 emergency department discharges: an outcome study. *Clin Med (Lond)*. 2021 Mar;21(2):e126–31.
68. Kaufman BG, Whitaker R, Pink G, Holmes GM. Half of Rural Residents at High Risk of Serious Illness Due to COVID-19, Creating Stress on Rural Hospitals. *J Rural Health*. 2020;36(4):584–90.
69. Borchert A, Baumgarten L, Dalela D, Jamil M, Budzyn J, Kovacevic N, et al. Managing Urology Consultations During COVID-19 Pandemic: Application of a Structured Care Pathway. *Urology*. 2020 Jul;141:7–11.

70. Fatyga E, Dziegielewska-Gęsiak S, Wierzgoń A, Stołtny D, Muc-Wierzgoń M. The coronavirus disease 2019 pandemic: telemedicine in elderly patients with type 2 diabetes. *Pol Arch Intern Med*. 2020 May 29;130(5):452–4.
71. Hemingway JF, Singh N, Starnes BW. Emerging practice patterns in vascular surgery during the COVID-19 pandemic. *J Vasc Surg*. 2020 Aug;72(2):396–402.
72. Mann DM, Chen J, Chunara R, Testa PA, Nov O. COVID-19 transforms health care through telemedicine: Evidence from the field. *J Am Med Inform Assoc*. 2020 Jul 1;27(7):1132–5.
73. Schirinzi T, Cerroni R, Di Lazzaro G, Liguori C, Scalise S, Bovenzi R, et al. Self-reported needs of patients with Parkinson's disease during COVID-19 emergency in Italy. *Neurol Sci*. 2020 Jun;41(6):1373–5.
74. Compton M, Soper M, Reilly B, Gettle L, List R, Bailey M, et al. A Feasibility Study of Urgent Implementation of Cystic Fibrosis Multidisciplinary Telemedicine Clinic in the Face of COVID-19 Pandemic: Single-Center Experience. *Telemed J E Health*. 2020 Aug;26(8):978–84.
75. Giudice A, Barone S, Muraca D, Averta F, Diodati F, Antonelli A, et al. Can Teledentistry Improve the Monitoring of Patients during the Covid-19 Dissemination? A Descriptive Pilot Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 May 13;17(10):3399.
76. Hong Z, Li N, Li D, Li J, Li B, Xiong W, et al. Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: Experiences From Western China. *J Med Internet Res*. 2020 May 8;22(5):e19577.
77. Jones MS, Goley AL, Alexander BE, Keller SB, Caldwell MM, Buse JB. Inpatient Transition to Virtual Care During COVID-19 Pandemic. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Jun;22(6):444–8.
78. Khairat S, Meng C, Xu Y, Edson B, Gianforcaro R. Interpreting COVID-19 and Virtual Care Trends: Cohort Study. *JMIR Public Health Surveill*. 2020 Apr 15;6(2):e18811.
79. Gilbert AW, Billany JCT, Adam R, Martin L, Tobin R, Bagdai S, et al. Rapid implementation of virtual clinics due to COVID-19: report and early evaluation of a quality improvement initiative. *BMJ Open Qual*. 2020 May;9(2):e000985.
80. Lees CW, Regueiro M, Mahadevan U, International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Disease. Innovation in Inflammatory Bowel Disease Care During the COVID-19 Pandemic: Results of a Global Telemedicine Survey by the International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology*. 2020 Sep;159(3):805-808.e1.
81. Buckstein M, Skubish S, Smith K, Braccia I, Green S, Rosenzweig K. Experiencing the Surge: Report From a Large New York Radiation Oncology Department During the COVID-19 Pandemic. *Adv Radiat Oncol*. 2020;5(4):610–6.
82. Rasouli JJ, Shin JH, Than KD, Gibbs WN, Baum GR, Baaj AA. Virtual Spine: A Novel, International Teleconferencing Program Developed to Increase the Accessibility of Spine Education During the COVID-19 Pandemic. *World Neurosurg*. 2020 Aug;140:e367–72.
83. Zamberg I, Manzano S, Posfay-Barbe K, Windisch O, Agoritsas T, Schiffer E. A Mobile Health Platform to Disseminate Validated Institutional Measurements During the COVID-19

- Outbreak: Utilization-Focused Evaluation Study. *JMIR Public Health Surveill.* 2020 Apr 14;6(2):e18668.
84. Zhou T, Huang S, Cheng J, Xiao Y. The Distance Teaching Practice of Combined Mode of Massive Open Online Course Micro-Video for Interns in Emergency Department During the COVID-19 Epidemic Period. *Telemed J E Health.* 2020 May;26(5):584–8.
 85. Ejaz H, Alsrhani A, Zafar A, Javed H, Junaid K, Abdalla AE, et al. COVID-19 and comorbidities: Deleterious impact on infected patients. *J Infect Public Health.* 2020 Dec;13(12):1833–9.
 86. Alsharif AH. Cross Sectional E-Health Evaluation Study for Telemedicine and M-Health Approaches in Monitoring COVID-19 Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Aug 12;18(16):8513.
 87. Dias D. Wearable Health Devices-Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies. *Sensors (Basel).* 2018 Jul 25;18(8):2414.
 88. Joly BS, Siguret V, Veyradier A. Understanding pathophysiology of hemostasis disorders in critically ill patients with COVID-19. *Intensive Care Med.* 2020 Aug;46(8):1603–6.
 89. Ding X, Clifton D, Ji N, Lovell NH, Bonato P, Chen W, et al. Wearable Sensing and Telehealth Technology with Potential Applications in the Coronavirus Pandemic. *IEEE Rev Biomed Eng.* 2021;14:48–70.
 90. Pimentel MAF, Redfern OC, Hatch R, Young JD, Tarassenko L, Watkinson PJ. Trajectories of vital signs in patients with COVID-19. *Resuscitation.* 2020 Nov;156:99–106.
 91. Samudrala PK, Kumar P, Choudhary K, Thakur N, Wadekar GS, Dayaramani R, et al. Virology, pathogenesis, diagnosis and in-line treatment of COVID-19. *Eur J Pharmacol.* 2020 Sep 15;883:173375.
 92. Forrest JI, Rayner CR, Park JJH, Mills EJ. Early Treatment of COVID-19 Disease: A Missed Opportunity. *Infect Dis Ther.* 2020 Dec;9(4):715–20.
 93. Htun TP, Sun Y, Chua HL, Pang J. Clinical features for diagnosis of pneumonia among adults in primary care setting: A systematic and meta-review. *Sci Rep.* 2019 May 20;9(1):7600.
 94. Rodriguez G, Yanez-Bello MA, Trelles-Garcia DP, Chung CW, Friedman HJ, Hines DW. Performance of the quick COVID-19 severity index and the Brescia-COVID respiratory severity scale in hospitalized patients with COVID-19 in a community hospital setting. *Int J Infect Dis.* 2021 Jan;102:571–6.
 95. Organización Mundial de la Salud. Manejo clínico de la COVID-19. Orientaciones provisionales. 2020.
 96. Grutters LA, Majoor KI, Mattern ESK, Hardeman JA, van Swol CFP, Vorselaars ADM. Home telemonitoring makes early hospital discharge of COVID-19 patients possible. *J Am Med Inform Assoc.* 2020 Nov 1;27(11):1825–7.
 97. SACYL, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Protocolo de tratamiento de COVID-19 (30/5/2020). 2020.

98. Lenouvel E, Novak L, Nef T, Klöppel S. Advances in Sensor Monitoring Effectiveness and Applicability: A Systematic Review and Update. *Gerontologist*. 2020 May 15;60(4):e299–308.
99. Nguyen M, Waller M, Pandya A, Portnoy J. A Review of Patient and Provider Satisfaction with Telemedicine. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2020 Sep 22;20(11):72.
100. Schuelke S, Aurit S, Connot N, Denney S. Virtual Nursing: The New Reality in Quality Care. *Nurs Adm Q*. 2019;43(4):322–8.
101. Goedeke J, Ertl A, Zöller D, Rohleder S, Muensterer OJ. Telemedicine for pediatric surgical outpatient follow-up: A prospective, randomized single-center trial. *J Pediatr Surg*. 2019 Jan;54(1):200–7.
102. European Comission. Market study on telemedicine [Internet]. 2018. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf
103. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society [Internet]. 2008. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52008DC0689>
104. Chu C, Cram P, Pang A, Stamenova V, Tadrous M, Bhatia RS. Rural Telemedicine Use Before and During the COVID-19 Pandemic: Repeated Cross-sectional Study. *J Med Internet Res*. 2021 Apr 5;23(4):e26960.
105. Ryu S. Telemedicine: Opportunities and Developments in Member States: Report on the Second Global Survey on eHealth 2009 (Global Observatory for eHealth Series, Volume 2). *Healthc Inform Res*. 2012 Jun;18(2):153–5.
106. Edge Health [Internet]. 2021 [cited 2024 Aug 9]. Available from: <https://www.edgehealth.co.uk/news-insights/outpatient-video-consultations-in-secondary-care/>
107. Teoli. Telemedicine. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Aug 9]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535343/>
108. Fischer SH, Ray KN, Mehrotra A, Bloom EL, Uscher-Pines L. Prevalence and Characteristics of Telehealth Utilization in the United States. *JAMA Netw Open*. 2020 Oct 1;3(10):e2022302.
109. Samson LW, Tarazi W, Turrini G, Sheingold S. Medicare Beneficiaries' Use of Telehealth in 2020: Trends by Beneficiary Characteristics and Location. 2021;
110. Batsis JA, McClure AC, Weintraub AB, Kotz DF, Rotenberg S, Cook SB, et al. Feasibility and acceptability of a rural, pragmatic, telemedicine-delivered healthy lifestyle programme. *Obes Sci Pract*. 2019 Dec;5(6):521–30.
111. Kohler JE, Falcone RA, Fallat ME. Rural health, telemedicine and access for pediatric surgery. *Curr Opin Pediatr*. 2019 Jun;31(3):391–8.

112. Whitelaw S, Pellegrini DM, Mamas MA, Cowie M, Van Spall HGC. Barriers and facilitators of the uptake of digital health technology in cardiovascular care: a systematic scoping review. *Eur Heart J Digit Health*. 2021 Mar;2(1):62–74.
113. Wildenbos GA, Peute L, Jaspers M. Aging barriers influencing mobile health usability for older adults: A literature based framework (MOLD-US). *Int J Med Inform*. 2018 Jun;114:66–75.
114. Organización Mundial de la Salud. DICE. 2024 [cited 2024 Aug 9]. Digital Health Atlas. Available from: <https://www.digitalhealthcoe.org/es/knowledgebase/digital-health-atlas>
115. Bell LC, Norris-Grey C, Luintel A, Bidwell G, Lanham D, Marks M, et al. Implementation and evaluation of a COVID-19 rapid follow-up service for patients discharged from the emergency department. *Clin Med (Lond)*. 2021 Jan;21(1):e57–62.
116. Siontis GCM, Tzoulaki I, Castaldi PJ, Ioannidis JPA. External validation of new risk prediction models is infrequent and reveals worse prognostic discrimination. *J Clin Epidemiol*. 2015 Jan;68(1):25–34.
117. Wu J, Chang L, Yu G. Effective Data Decision-Making and Transmission System Based on Mobile Health for Chronic Disease Management in the Elderly. *IEEE Systems Journal*. 2021 Dec;15(4):5537–48.
118. Uribe-Toril J, Ruiz-Real JL, Nievas-Soriano BJ. A Study of eHealth from the Perspective of Social Sciences. *Healthcare (Basel)*. 2021 Jan 21;9(2):108.
119. Siontis GCM, Sweda R, Noseworthy PA, Friedman PA, Siontis KC, Patel CJ. Development and validation pathways of artificial intelligence tools evaluated in randomised clinical trials. *BMJ Health Care Inform*. 2021 Dec 25;28(1):e100466.
120. Fronczek AE. Nursing Theory in Virtual Care. *Nurs Sci Q*. 2019 Jan;32(1):35–8.
121. Omboni S. Connected Health in Hypertension Management. *Front Cardiovasc Med*. 2019;6:76.
122. Galvin HK, DeMuro PR. Developments in Privacy and Data Ownership in Mobile Health Technologies, 2016-2019. *Yearb Med Inform*. 2020 Aug;29(1):32–43.
123. Market study on telemedicine [Internet]. [cited 2024 Aug 9]. Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/e8937f58-0bbc-4616-b515-08dacef8ae3e_en
124. Sharma A, Harrington RA, McClellan MB, Turakhia MP, Eapen ZJ, Steinhubl S, et al. Using Digital Health Technology to Better Generate Evidence and Deliver Evidence-Based Care. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Jun 12;71(23):2680–90.
125. Chung M, Fortunato G, Radacsi N. Wearable flexible sweat sensors for healthcare monitoring: a review. *J R Soc Interface*. 2019 Oct 31;16(159):20190217.
126. Elngar AA, Pawar A, Churi P, editors. Data protection and privacy in healthcare: research and innovations. Boca Raton, FL: CRC Press; 2021. 1 p.

127. Wong HYF, Lam HYS, Fong AHT, Leung ST, Chin TWY, Lo CSY, et al. Frequency and Distribution of Chest Radiographic Findings in Patients Positive for COVID-19. *Radiology*. 2020 Aug;296(2):E72–8.
128. von Wangenheim A, Nunes DH. Creating a Web Infrastructure for the Support of Clinical Protocols and Clinical Management: An Example in Teledermatology. *Telemed J E Health*. 2019 Sep;25(9):781–90.
129. Sapci AH, Sapci HA. Innovative Assisted Living Tools, Remote Monitoring Technologies, Artificial Intelligence-Driven Solutions, and Robotic Systems for Aging Societies: Systematic Review. *JMIR Aging*. 2019 Nov 29;2(2):e15429.
130. European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions. Bridging the rural–urban divide: addressing inequalities and empowering communities. [Internet]. LU: Publications Office; 2023 [cited 2024 Aug 20]. Available from: <https://data.europa.eu/doi/10.2806/647715>
131. Gerke S, Stern AD, Minssen T. Germany’s digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. *NPJ Digit Med*. 2020;3:94.
132. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios [Internet]. [cited 2024 Aug 9]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/44868>
133. Wakefield BJ, Ward MM, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Burns TL, et al. Evaluation of home telehealth following hospitalization for heart failure: a randomized trial. *Telemed J E Health*. 2008 Oct;14(8):753–61.
134. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *NPJ Digit Med*. 2020 Feb 6;3:17.
135. Baumgärtel D, Mielke C, Haux R. A Review of Decision Support Systems for Smart Homes in the Health Care System. *Stud Health Technol Inform*. 2018;247:476–80.
136. Smith GB, Prytherch DR, Schmidt PE, Featherstone PI, Higgins B. A review, and performance evaluation, of single-parameter “track and trigger” systems. *Resuscitation*. 2008 Oct;79(1):11–21.
137. Muralitharan S, Nelson W, Di S, McGillion M, Devereaux P, Barr NG, et al. Machine Learning–Based Early Warning Systems for Clinical Deterioration: Systematic Scoping Review. *J Med Internet Res*. 2021 Feb 4;23(2):e25187.
138. Shah S, Majmudar K, Stein A, Gupta N, Suppes S, Karamanis M, et al. Novel Use of Home Pulse Oximetry Monitoring in COVID-19 Patients Discharged From the Emergency Department Identifies Need for Hospitalization. *Acad Emerg Med*. 2020 Aug;27(8):681–92.
139. Masot O, Cox A, Mold F, Sund-Levander M, Tingström P, Boersema GC, et al. Decision support-tools for early detection of infection in older people (aged > 65 years): a scoping review. *BMC Geriatr*. 2022 Jul 1;22(1):552.

140. Goharinejad S, Hajesmaeel-Gohari S, Jannati N, Goharinejad S, Bahaadinbeigy K. Review of Systematic Reviews in the Field of Telemedicine. *Med J Islam Repub Iran*. 2021 Dec 29;35:184.
141. von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021 May 26;37(1):e66.
142. Kuziemy C, Maeder AJ, John O, Gogia SB, Basu A, Meher S, et al. Role of Artificial Intelligence within the Telehealth Domain. *Yearb Med Inform*. 2019 Aug;28(1):35–40.
143. Michard F. Smartphones and e-tablets in perioperative medicine. *Korean J Anesthesiol*. 2017 Oct;70(5):493–9.
144. Glasby J, Litchfield I, Parkinson S, Hocking L, Tanner D, Roe B, et al. New and emerging technology for adult social care - the example of home sensors with artificial intelligence (AI) technology. *Health Soc Care Deliv Res*. 2023 Jun;11(9):1–64.
145. Narayan R. Medical Biosensors for Point of Care (POC) Applications. Woodhead Publishing; 2016. 318 p.
146. Khan Y, Ostfeld AE, Lochner CM, Pierre A, Arias AC. Monitoring of Vital Signs with Flexible and Wearable Medical Devices. *Adv Mater*. 2016 Jun;28(22):4373–95.
147. Iqbal MH, Aydin A, Brunckhorst O, Dasgupta P, Ahmed K. A review of wearable technology in medicine. *J R Soc Med*. 2016 Oct 1;109(10):372–80.
148. Buekers J, Theunis J, De Boever P, Vaes AW, Koopman M, Janssen EV, et al. Wearable Finger Pulse Oximetry for Continuous Oxygen Saturation Measurements During Daily Home Routines of Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Over One Week: Observational Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 Jun 6;7(6):e12866.
149. Hwang I, Kim HN, Seong M, Lee SH, Kang M, Yi H, et al. Multifunctional Smart Skin Adhesive Patches for Advanced Health Care. *Adv Healthc Mater*. 2018 Aug;7(15):e1800275.
150. Inoue Y, Yokota T, Takewa Y. Wearable Sensors in the Medical Field. In: Mitsubayashi K, editor. *Wearable Biosensing in Medicine and Healthcare* [Internet]. Singapore: Springer Nature; 2024 [cited 2024 Aug 17]. p. 19–34. Available from: https://doi.org/10.1007/978-981-99-8122-9_2
151. Homayounfar SZ. Wearable Sensors for Monitoring Human Motion: A Review on Mechanisms, Materials, and Challenges. *SLAS Technol*. 2020 Feb;25(1):9–24.
152. Wada O, Nagai K, Hiyama Y, Nitta S, Maruno H, Mizuno K. Diabetes is a Risk Factor for Restricted Range of Motion and Poor Clinical Outcome After Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2016 Sep 1;31(9):1933–7.
153. Kassanos P, Rosa BG, Keshavarz M, Yang GZ. Chapter 2 - From wearables to implantables—clinical drive and technical challenges. In: Sazonov E, editor. *Wearable Sensors (Second Edition)* [Internet]. Oxford: Academic Press; 2021 [cited 2024 Aug 17]. p. 29–84. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128192467000024>

154. Thomson EA, Nuss K, Comstock A, Reinwald S, Blake S, Pimentel RE, et al. Heart rate measures from the Apple Watch, Fitbit Charge HR 2, and electrocardiogram across different exercise intensities. *Journal of Sports Sciences*. 2019 Jun 18;37(12):1411–9.
155. Lin Q, Huang J, Yang J, Huang Y, Zhang Y, Wang Y, et al. Highly Sensitive Flexible Iontronic Pressure Sensor for Fingertip Pulse Monitoring. *Advanced Healthcare Materials*. 2020;9(17):2001023.
156. Kamišalić A, Fister I, Turkanović M, Karakatič S. Sensors and Functionalities of Non-Invasive Wrist-Wearable Devices: A Review. *Sensors (Basel)*. 2018 May 25;18(6):1714.
157. Tison GH, Sanchez JM, Ballinger B, Singh A, Olgin JE, Pletcher MJ, et al. Passive Detection of Atrial Fibrillation Using a Commercially Available Smartwatch. *JAMA Cardiol*. 2018 May 1;3(5):409–16.
158. Guk K, Han G, Lim J, Jeong K, Kang T, Lim EK, et al. Evolution of Wearable Devices with Real-Time Disease Monitoring for Personalized Healthcare. *Nanomaterials (Basel)*. 2019 May 29;9(6):813.
159. Kim J, Valdés-Ramírez G, Bandodkar AJ, Jia W, Martinez AG, Ramírez J, et al. Non-invasive mouthguard biosensor for continuous salivary monitoring of metabolites. *Analyst*. 2014 Apr 7;139(7):1632–6.
160. Sempionatto JR, Nakagawa T, Pavinatto A, Mensah ST, Imani S, Mercier P, et al. Eyeglasses based wireless electrolyte and metabolite sensor platform. *Lab Chip*. 2017 May 16;17(10):1834–42.
161. Costant N, Douglas O, Johnson S, Mankodiya K. Pulse-Glasses: An unobtrusive, wearable HR monitor with Internet-of-Things functionality. 2015 IEEE 12th International Conference on Wearable and Implantable Body Sensor Networks (BSN),. 2015;1–5.
162. Liu X, Lillehoj PB. Embroidered electrochemical sensors for biomolecular detection. *Lab Chip*. 2016 May 24;16(11):2093–8.
163. Dodd LE, Torun H, Wood D. Chapter 20 - Jewelry and clothing: transforming from decoration to information. In: Godfrey A, Stuart S, editors. *Digital Health* [Internet]. Academic Press; 2021 [cited 2024 Aug 20]. p. 345–55. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128189146000156>
164. Lee SI, Park E, Huang A, Mortazavi B, Garst JH, Jahanforouz N, et al. Objectively quantifying walking ability in degenerative spinal disorder patients using sensor equipped smart shoes. *Med Eng Phys*. 2016 May;38(5):442–9.
165. Villar R, Beltrame T, Hughson RL. Validation of the Hexoskin wearable vest during lying, sitting, standing, and walking activities. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2015 Oct;40(10):1019–24.
166. Nazari G, Bobos P, MacDermid JC, Sinden KE, Richardson J, Tang A. Psychometric properties of the Zephyr bioharness device: a systematic review. *BMC Sports Sci Med Rehabil*. 2018;10:6.
167. Ministerio de Sanidad. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud Informe de evaluación y líneas prioritarias de actuación [Internet]. 2021. Available

- from:
https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/abordajeCronicidad/docs/Estrategia_de_Abordaje_a_la_Cronicidad_en_el_SNS_2021.pdf
168. Estado de salud [Internet]. [cited 2024 Oct 13]. Available from: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926692949&p=%2F&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m1=PYSDetalle¶m3=1259924822888
 169. Tyack Z, Frakes KA, Barnett A, Cornwell P, Kuys S, McPhail S. Predictors of health-related quality of life in people with a complex chronic disease including multimorbidity: a longitudinal cohort study. *Qual Life Res.* 2016 Oct;25(10):2579–92.
 170. Coulter A, Roberts S, Dixon A. Delivering Better Services for People With Long-Term Conditions: Building the House of Care. The Kings Fund. 2013.
 171. Alvarez P, Sianis A, Brown J, Ali A, Briasoulis A. Chronic disease management in heart failure: focus on telemedicine and remote monitoring. *Rev Cardiovasc Med.* 2021 Jun 30;22(2):403–13.
 172. Ambrosino N, Vaghegini G, Mazzoleni S, Vitacca M. Telemedicine in chronic obstructive pulmonary disease. *Breathe (Sheff).* 2016 Dec;12(4):350–6.
 173. Indraratna P, Tardo D, Yu J, Delbaere K, Brodie M, Lovell N, et al. Mobile Phone Technologies in the Management of Ischemic Heart Disease, Heart Failure, and Hypertension: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020 Jul 6;8(7):e16695.
 174. Ding H, Chen SH, Edwards I, Jayasena R, Doecke J, Layland J, et al. Effects of Different Telemonitoring Strategies on Chronic Heart Failure Care: Systematic Review and Subgroup Meta-Analysis. *J Med Internet Res.* 2020 Nov 13;22(11):e20032.
 175. Leo DG, Buckley BJR, Chowdhury M, Harrison SL, Isanejad M, Lip GYH, et al. Interactive Remote Patient Monitoring Devices for Managing Chronic Health Conditions: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res.* 2022 Nov 3;24(11):e35508.
 176. Bakema R, D S, D B, Jwh K, Mj P, La de J. The Use of eHealth for Pharmacotherapy Management With Patients With Respiratory Disease, Cardiovascular Disease, or Diabetes: Scoping Review. *Journal of medical Internet research [Internet].* 2023 Sep 26 [cited 2024 Oct 15];25. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37751232/>
 177. Mun M, Park Y, Hwang J, Woo K. Types and Effects of Telenursing in Home Health Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed J E Health.* 2023 Sep 14;
 178. Kaur A, Kumar M, Mittal M, Gupta M. Safeguarding Senior Citizens Using ICT. In: Mittal M, Battineni G, editors. *Information and Communication Technology (ICT) Frameworks in Telehealth [Internet].* Cham: Springer International Publishing; 2022 [cited 2024 Oct 13]. p. 231–45. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-031-05049-7_14
 179. Noury N, Fleury A, Rumeau P, Bourke AK, Laighin GO, Rialle V, et al. Fall detection--principles and methods. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2007;2007:1663–6.

180. Chowdhury M, Kanti G, Karim MR. IEHSAM: IoT based E-Health and Sleep Apnea Monitoring System [Internet]. 2021 [cited 2024 Oct 13]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/351783836_IEHSAM_IoT_based_E-Health_and_Sleep_Apnea_Monitoring_System
181. Farias FAC de, Dagostini CM, Bicca Y de A, Falavigna VF, Falavigna A. Remote Patient Monitoring: A Systematic Review. *Telemed J E Health*. 2020 May;26(5):576–83.
182. Naqvi IA, Strobino K, Kuen Cheung Y, Li H, Schmitt K, Ferrara S, et al. Telehealth After Stroke Care Pilot Randomized Trial of Home Blood Pressure Telemonitoring in an Underserved Setting. *Stroke*. 2022 Dec;53(12):3538–47.
183. Su D, Michaud TL, Estabrooks P, Schwab RJ, Eiland LA, Hansen G, et al. Diabetes Management Through Remote Patient Monitoring: The Importance of Patient Activation and Engagement with the Technology. *Telemed J E Health*. 2019 Oct;25(10):952–9.
184. Timmerman JG, Tönis TM, Dekker-van Weering MGH, Stuiver MM, Wouters MWJM, van Harten WH, et al. Co-creation of an ICT-supported cancer rehabilitation application for resected lung cancer survivors: design and evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2016 Apr 27;16:155.
185. Pais-Cunha I, Fontoura Matias J, Almeida AL, Magalhães M, Fonseca JA, Azevedo I, et al. Telemonitoring of pediatric asthma in outpatient settings: A systematic review. *Pediatr Pulmonol*. 2024 May 14;
186. Kimchi A, Aronow HU, Ni YM, Ong MK, Mirocha J, Black JT, et al. Postdischarge Noninvasive Telemonitoring and Nurse Telephone Coaching Improve Outcomes in Heart Failure Patients With High Burden of Comorbidity. *J Card Fail*. 2023 May;29(5):774–83.
187. Indraratna P, Biswas U, McVeigh J, Mamo A, Magdy J, Vickers D, et al. A Smartphone-Based Model of Care to Support Patients With Cardiac Disease Transitioning From Hospital to the Community (TeleClinical Care): Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022 Feb 28;10(2):e32554.
188. Miao Y, Luo Y, Zhao Y, Liu M, Wang H, Wu Y. Effectiveness of eHealth Interventions in Improving Medication Adherence Among Patients With Cardiovascular Disease: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2024 Jul 15;26:e58013.
189. Hartup SM, Ashley L, Briggs M, Velikova G, Johnson M. Abstract P6-05-57: Developing and feasibility testing a web-based intervention (ePainQ) to support post-operative pain and symptom self-management following surgery for breast cancer. *Cancer Research*. 2023 Mar 1;83(5_Supplement):P6-05–57.
190. Londral A, Azevedo S, Dias P, Ramos C, Santos J, Martins F, et al. Developing and validating high-value patient digital follow-up services: a pilot study in cardiac surgery. *BMC Health Serv Res*. 2022 May 21;22(1):680.
191. Miller M, Roxburgh CS, McCann L, Connaghan J, Van-Wyk H, McSorley S, et al. Development of a Remote Monitoring Application to Improve Care and Support Patients in the First 30 Days Following Colorectal Cancer Surgery. *Semin Oncol Nurs*. 2020 Dec;36(6):151086.

192. Ferrara PE, Codazza S, Ferriero G, Ricciardi D, Foti C, Maccauro G, et al. The effectiveness of telerehabilitation after hip or knee arthroplasty: a narrative review. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2020;34(5 Suppl. 1):75-79. IORS Special Issue on Orthopedics.
193. Logsdon MC, Lauf A, Stikes R, Revels A, Vickers-Smith R. Partnering with new mothers to develop a smart phone app to prevent maternal mortality after hospital discharge: A pilot study. *J Adv Nurs*. 2020 Jan;76(1):324-7.
194. Marani M, Katul GG, Pan WK, Parolari AJ. Intensity and frequency of extreme novel epidemics. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2021 Aug 31;118(35):e2105482118.
195. Brightling c. CONTRIBUTING CONSULTANTS AND EXTERNAL REFEREES. 2024;
196. Schwartz JL. The Spanish Flu, Epidemics, and the Turn to Biomedical Responses. *Am J Public Health*. 2018 Nov;108(11):1455-8.
197. Simpson S, Kaufmann MC, Glozman V, Chakrabarti A. Disease X: accelerating the development of medical countermeasures for the next pandemic. *Lancet Infect Dis*. 2020 May;20(5):e108-15.
198. Hassoun N, Basu K, Gostin L. Pandemic preparedness and response: a new mechanism for expanding access to essential countermeasures. *Health Econ Policy Law*. 2024 May 31;1-24.
199. Sabry F, Eltaras T, Labda W, Alzoubi K, Malluhi Q. Machine Learning for Healthcare Wearable Devices: The Big Picture. *J Healthc Eng*. 2022;2022:4653923.
200. Chatterjee A, Prinz A, Riegler MA, Das J. A systematic review and knowledge mapping on ICT-based remote and automatic COVID-19 patient monitoring and care. *BMC Health Serv Res*. 2023 Sep 30;23(1):1047.
201. Monteleone G, Terzulli G, Cefaloni F, Bonini M, Richeldi L. The Impact of Telemedicine during Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Pandemic and Future Perspectives: A Systematic Review. *Respiration*. 2023;102(10):879-90.
202. Rawashdeh A, Keikhosrokiani P, Belaton B, Alawida M, Zwiri A. IoT Adoption and Application for Smart Healthcare: A Systematic Review [Internet]. 2022 [cited 2024 Oct 13]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35891056/>
203. Pont M. Impact of Implementing New Technologies to Innovate and Transform Primary Care: The Technology Nurse. *Aten Prim Pract*. 2021;3:100116.
204. Sodhro A. AI-Enabled Framework for Fog Computing Driven E-Healthcare Applications. *Sensors (Basel, Switzerland)* [Internet]. 2021 Jan 12 [cited 2024 Oct 13];21(23). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34884048/>
205. Alcoceba-Herrero I, Coco-Martín MB, Leal-Vega L, Martín-Gutiérrez A, Peña-de Diego L, Dueñas-Gutiérrez C, et al. Randomized Controlled Trial Evaluating the Benefit of a Novel Clinical Decision Support System for the Management of COVID-19 Patients in Home Quarantine: A Study Protocol. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Jan 28;20(3):2300.
206. Visor SIG [Internet]. [cited 2025 Feb 19]. Available from: <https://idecyl.jcyl.es/vcig/?service=https://idecyl.jcyl.es/geoserver/hh/wms&layer=salud>

- _cyl_zonas_basicas_v&type=wms&style=hh%3Aasalud_cyl_zonas_basicas_oscuero&bbox=160000,4440000,605000,4790000&srs=EPSG:25830
207. Manejo clínico del COVID-19: atención hospitalaria [Internet]. [cited 2024 Aug 9]. Available from:
https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/documentos/Protocolo_manejo_clinico_ah_COVID-19.pdf
 208. Manejo y Seguimiento COVID en AP.pdf.
 209. Bradley J, Sbaih N, Chandler TR, Furmanek S, Ramirez JA, Cavallazzi R. Pneumonia Severity Index and CURB-65 Score Are Good Predictors of Mortality in Hospitalized Patients With SARS-CoV-2 Community-Acquired Pneumonia. *Chest*. 2022 Apr;161(4):927–36.
 210. Barbar S, Noventa F, Rossetto V, Ferrari A, Brandolin B, Perlati M, et al. A risk assessment model for the identification of hospitalized medical patients at risk for venous thromboembolism: the Padua Prediction Score. *J Thromb Haemost*. 2010 Nov;8(11):2450–7.
 211. Romanelli D, Farrell MW. AVPU Scale. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Aug 9]. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538431/>
 212. Charlton M, Stanley SA, Whitman Z, Wenn V, Coats TJ, Sims M, et al. The effect of constitutive pigmentation on the measured emissivity of human skin. *PLoS One*. 2020;15(11):e0241843.
 213. Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol*. 2011 Mar 15;173(6):676–82.
 214. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373–83.
 215. Pal D, Vanijja V. Perceived usability evaluation of Microsoft Teams as an online learning platform during COVID-19 using system usability scale and technology acceptance model in India. *Child Youth Serv Rev*. 2020 Dec;119:105535.
 216. Fiol-DeRoque MA, Serrano-Ripoll MJ, Jiménez R, Zamanillo-Campos R, Yáñez-Juan AM, Bennasar-Veny M, et al. A Mobile Phone-Based Intervention to Reduce Mental Health Problems in Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic (PsyCovidApp): Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021 May 18;9(5):e27039.
 217. Maramba I, Chatterjee A, Newman C. Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review. *Int J Med Inform*. 2019 Jun;126:95–104.
 218. 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*. 2020 Dec 16;7(4):e21161.

219. Zan S, Agboola S, Moore SA, Parks KA, Kvedar JC, Jethwani K. Patient engagement with a mobile web-based telemonitoring system for heart failure self-management: a pilot study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2015 Apr 1;3(2):e33.
220. Martín-Lesende I, Recalde-Polo E, Reviriego Rodrigo E. [Satisfaction of professionals taking part in a project of telemonitoring in-home patients with chronic diseases (TELBIL-A project)]. *Rev Calid Asist*. 2013;28(6):361–9.
221. Brooke J. SUS - A quick and dirty usability scale.
222. Manejo clínico de la COVID-19. Orientaciones provisionales 27 de mayo de 2020. [Internet]. [cited 2024 Aug 9]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/332638/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-spa.pdf>
223. de Andrés-Gimeno B, Solís-Muñoz M, Revuelta-Zamorano M, Sánchez-Herrero H, Santano-Magariño A. Cuidados enfermeros en el paciente adulto ingresado en unidades de hospitalización por COVID-19. *Enferm Clin*. 2021 Feb;31:S49–54.
224. Sim I. Mobile Devices and Health. *New England Journal of Medicine*. 2019 Sep 5;381(10):956–68.
225. Aalam AA, Hood C, Donelan C, Rutenberg A, Kane EM, Sikka N. Remote patient monitoring for ED discharges in the COVID-19 pandemic. *Emerg Med J*. 2021 Mar;38(3):229–31.
226. Kroll RR, Boyd JG, Maslove DM. Accuracy of a Wrist-Worn Wearable Device for Monitoring Heart Rates in Hospital Inpatients: A Prospective Observational Study. *J Med Internet Res*. 2016 Sep 20;18(9):e253.
227. Patel V, Orchanian-Cheff A, Wu R. Evaluating the Validity and Utility of Wearable Technology for Continuously Monitoring Patients in a Hospital Setting: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021 Aug 18;9(8):e17411.
228. Bloch F, Gautier V, Noury N, Lundy JE, Poujaud J, Claessens YE, et al. Evaluation under real-life conditions of a stand-alone fall detector for the elderly subjects. *Ann Phys Rehabil Med*. 2011 Sep;54(6):391–8.
229. Fuller D, Colwell E, Low J, Orychock K, Tobin MA, Simango B, et al. Reliability and Validity of Commercially Available Wearable Devices for Measuring Steps, Energy Expenditure, and Heart Rate: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020 Sep 8;8(9):e18694.
230. Fallow BA, Tarumi T, Tanaka H. Influence of skin type and wavelength on light wave reflectance. *J Clin Monit Comput*. 2013 Jun;27(3):313–7.
231. Accuracy of Heart Rate Watches: Implications for Weight Management | PLOS ONE [Internet]. [cited 2024 Dec 18]. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0154420>
232. Sañudo B, De Hoyo M, Muñoz-López A, Perry J, Abt G. Pilot Study Assessing the Influence of Skin Type on the Heart Rate Measurements Obtained by Photoplethysmography with the Apple Watch. *J Med Syst*. 2019 May 22;43(7):195.

233. Chan A, Cai J, Qian L, Coutts B, Phan S, Gregson G, et al. In-Home Positioning for Remote Home Health Monitoring in Older Adults: Systematic Review. *JMIR Aging*. 2024 Dec 2;7:e57320.
234. Gong XY, Cheng J, Wu YT, He F, Wang SH, Liu CY, et al. Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation based on wearable ECG or heart rate monitoring devices in patients with heart disease: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Geriatr Nurs*. 2024;58:238–46.
235. Patel R, Thornton-Swan TD, Armitage LC, Vollam S, Tarassenko L, Lasserson DS, et al. Remote Vital Sign Monitoring in Admission Avoidance Hospital at Home: A Systematic Review. *J Am Med Dir Assoc*. 2024 Aug;25(8):105080.
236. Tan SY, Sumner J, Wang Y, Wenjun Yip A. A systematic review of the impacts of remote patient monitoring (RPM) interventions on safety, adherence, quality-of-life and cost-related outcomes. *NPJ Digit Med*. 2024 Jul 18;7:192.
237. Bouwsma EVA, Huirne JAF, van de Ven PM, Vonk Noordegraaf A, Schaafsma FG, Schraffordt Koops SE, et al. Effectiveness of an internet-based perioperative care programme to enhance postoperative recovery in gynaecological patients: cluster controlled trial with randomised stepped-wedge implementation. *BMJ Open*. 2018 Jan 30;8(1):e017781.
238. A transdiagnostic internet-based maintenance treatment enhances the stability of outcome after inpatient cognitive behavioral therapy: a randomized controlled trial - PubMed [Internet]. [cited 2025 Jan 14]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23736751/>
239. Ebert D, Tarnowski T, Gollwitzer M, Sieland B, Berking M. A transdiagnostic internet-based maintenance treatment enhances the stability of outcome after inpatient cognitive behavioral therapy: a randomized controlled trial. *Psychother Psychosom*. 2013;82(4):246–56.
240. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida JS, et al. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace*. 2014 Aug;16(8):1181–8.
241. Wintrich J, Pavlicek V, Brachmann J, Bosch R, Butter C, Oswald H, et al. Remote Monitoring With Appropriate Reaction to Alerts Was Associated With Improved Outcomes in Chronic Heart Failure: Results From the OptiLink HF Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2021 Jan;14(1):e008693.
242. Scholte NTB, Gürgöze MT, Aydin D, Theuns DAMJ, Manintveld OC, Ronner E, et al. Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. *Eur Heart J*. 2023 Aug 14;44(31):2911–26.
243. Chung YT, Yeh CY, Shu YC, Chuang KT, Chen CC, Kao HY, et al. Continuous temperature monitoring by a wearable device for early detection of febrile events in the SARS-CoV-2 outbreak in Taiwan, 2020. *J Microbiol Immunol Infect*. 2020 Jun;53(3):503–4.
244. Pépin JL, Bruno RM, Yang RY, Vercamer V, Jouhaud P, Escourrou P, et al. Wearable Activity Trackers for Monitoring Adherence to Home Confinement During the COVID-19 Pandemic Worldwide: Data Aggregation and Analysis. *J Med Internet Res*. 2020 Jun 19;22(6):e19787.

245. Nazarian N, Liu S, Kohler M, Lee JKW, Miller C, Chow WTL, et al. Project Coolbit: can your watch predict heat stress and thermal comfort sensation? *Environ Res Lett*. 2021 Feb;16(3):034031.
246. Gabriels J, Saleh M, Chang D, Epstein LM. Inpatient use of mobile continuous telemetry for COVID-19 patients treated with hydroxychloroquine and azithromycin. *HeartRhythm Case Rep*. 2020 May;6(5):241–3.
247. Chinitz JS, Goyal R, Morales DC, Harding M, Selim S, Epstein LM. Use of a Smartwatch for Assessment of the QT Interval in Outpatients with Coronavirus Disease 2019. *J Innov Card Rhythm Manag*. 2020 Sep 15;11(9):4219–22.
248. Majumder S, Mondal T, Deen MJ. Wearable Sensors for Remote Health Monitoring. *Sensors (Basel)*. 2017 Jan 12;17(1):130.
249. Wang R, Blackburn G, Desai M, Phelan D, Gillinov L, Houghtaling P, et al. Accuracy of Wrist-Worn Heart Rate Monitors. *JAMA Cardiol*. 2017 Jan 1;2(1):104–6.
250. Gillinov S, Etiwy M, Wang R, Blackburn G, Phelan D, Gillinov AM, et al. Variable Accuracy of Wearable Heart Rate Monitors during Aerobic Exercise. *Med Sci Sports Exerc*. 2017 Aug;49(8):1697–703.
251. Dooley EE, Golaszewski NM, Bartholomew JB. Estimating Accuracy at Exercise Intensities: A Comparative Study of Self-Monitoring Heart Rate and Physical Activity Wearable Devices. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017 Mar 16;5(3):e34.
252. Stahl SE, An HS, Dinkel DM, Noble JM, Lee JM. How accurate are the wrist-based heart rate monitors during walking and running activities? Are they accurate enough? *BMJ Open Sport Exerc Med*. 2016;2(1):e000106.
253. El-Amrawy F, Nounou MI. Are Currently Available Wearable Devices for Activity Tracking and Heart Rate Monitoring Accurate, Precise, and Medically Beneficial? *Healthc Inform Res*. 2015 Oct;21(4):315–20.
254. Shcherbina A, Mattsson CM, Waggott D, Salisbury H, Christle JW, Hastie T, et al. Accuracy in Wrist-Worn, Sensor-Based Measurements of Heart Rate and Energy Expenditure in a Diverse Cohort. *J Pers Med*. 2017 May 24;7(2):3.
255. Boudreaux BD, Hebert EP, Hollander DB, Williams BM, Cormier CL, Naquin MR, et al. Validity of Wearable Activity Monitors during Cycling and Resistance Exercise. *Med Sci Sports Exerc*. 2018 Mar;50(3):624–33.
256. Nelson BW, Allen NB. Accuracy of Consumer Wearable Heart Rate Measurement During an Ecologically Valid 24-Hour Period: Intraindividual Validation Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 Mar 11;7(3):e10828.
257. Wallen MP, Gomersall SR, Keating SE, Wisløff U, Coombes JS. Accuracy of Heart Rate Watches: Implications for Weight Management. *PLoS One*. 2016;11(5):e0154420.
258. Dolson CM, Harlow ER, Phelan DM, Gabbett TJ, Gaal B, McMellen C, et al. Wearable Sensor Technology to Predict Core Body Temperature: A Systematic Review. *Sensors (Basel)*. 2022 Oct 9;22(19):7639.

259. Tsadok I, Scheinowitz M, Shpitzer SA, Ketko I, Epstein Y, Yanovich R. Assessing rectal temperature with a novel non-invasive sensor. *J Therm Biol.* 2021 Jan;95:102788.
260. Sanchez-Jimenez JL, Aparicio I, Romero-Avila JL, Bellot-Arcís C, Cibrián Ortiz de Anda RM, Priego-Quesada JI. Skin temperature measurement in individuals with spinal cord injury during and after exercise: Systematic review. *J Therm Biol.* 2022 Apr;105:103146.
261. Huang M, Tamura T, Tang Z, Chen W, Kanaya S. A Wearable Thermometry for Core Body Temperature Measurement and Its Experimental Verification. *IEEE J Biomed Health Inform.* 2017 May;21(3):708–14.
262. Wu F, Langer P, Shim J, Fleisch E, Barata F. Comparative Efficacy of Commercial Wearables for Circadian Rhythm Home Monitoring from Activity, Heart Rate, and Core Body Temperature. *IEEE J Biomed Health Inform.* 2024 Sep 30;PP.
263. Moyen NE, Bapat RC, Tan B, Hunt LA, Jay O, Mündel T. Accuracy of Algorithm to Non-Invasively Predict Core Body Temperature Using the Kenzen Wearable Device. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Dec 13;18(24):13126.
264. Mazgaoker S, Ketko I, Yanovich R, Heled Y, Epstein Y. Measuring core body temperature with a non-invasive sensor. *J Therm Biol.* 2017 May;66:17–20.
265. MacRae BA, Annaheim S, Spengler CM, Rossi RM. Skin Temperature Measurement Using Contact Thermometry: A Systematic Review of Setup Variables and Their Effects on Measured Values. *Front Physiol.* 2018;9:29.
266. Eisenkraft A, Goldstein N, Ben Ishay A, Fons M, Tabi M, Sherman AD, et al. Clinical validation of a wearable respiratory rate device: A brief report. *Chron Respir Dis.* 2023;20:14799731231198865.
267. Singh G, Tee A, Trakoolwilaiwan T, Taha A, Olivo M. Method of respiratory rate measurement using a unique wearable platform and an adaptive optical-based approach. *Intensive Care Medicine Experimental.* 2020 May 24;8(1):15.
268. Chan PY, Ryan NP, Chen D, McNeil J, Hopper I. Novel wearable and contactless heart rate, respiratory rate, and oxygen saturation monitoring devices: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia.* 2022 Nov;77(11):1268–80.
269. Castaneda D, Esparza A, Ghamari M, Soltanpur C, Nazeran H. A review on wearable photoplethysmography sensors and their potential future applications in health care. *Int J Biosens Bioelectron.* 2018;4(4):195–202.
270. Nelson BW, Low CA, Jacobson N, Areán P, Torous J, Allen NB. Guidelines for wrist-worn consumer wearable assessment of heart rate in biobehavioral research. *npj Digit Med.* 2020 Jun 26;3(1):1–9.
271. Henry B, Merz M, Hoang H, Abdulkarim G, Wosik J, Schoettker P. Cuffless Blood Pressure in clinical practice: challenges, opportunities and current limits. *Blood Press.* 2024 Dec;33(1):2304190.
272. Rachim VP, Chung WY. Multimodal Wrist Biosensor for Wearable Cuff-less Blood Pressure Monitoring System. *Sci Rep.* 2019 May 28;9(1):7947.

273. Cox J, Louka K, Avolio AP, Tan I, Butlin M. ARE COMMERCIAL CUFFLESS BLOOD PRESSURE DEVICES BEING... : *Journal of Hypertension*. [cited 2025 Feb 28]; Available from: https://journals.lww.com/jhypertension/abstract/2022/06001/are_commercial_cuffless_blood_pressure_devices.248.aspx
274. Zheng Y, Poon CCY, Yan BP, Lau JYW. Pulse Arrival Time Based Cuff-Less and 24-H Wearable Blood Pressure Monitoring and its Diagnostic Value in Hypertension. *J Med Syst*. 2016 Sep;40(9):195.
275. Schoot TS, Weenk M, van de Belt TH, Engelen LJLP, van Goor H, Bredie SJH. A New Cuffless Device for Measuring Blood Pressure: A Real-Life Validation Study. *J Med Internet Res*. 2016 May 5;18(5):e85.
276. Islam SMS, Cartledge S, Karmakar C, Rawstorn JC, Fraser SF, Chow C, et al. Validation and Acceptability of a Cuffless Wrist-Worn Wearable Blood Pressure Monitoring Device Among Users and Health Care Professionals: Mixed Methods Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 Sep 14;7(10):e14706.
277. Gogiberidze N, Suvorov A, Sulytsova E, Sagirova Z, Kuznetsova N, Gognieva D, et al. Practical Application of a New Cuffless Blood Pressure Measurement Method. *Pathophysiology*. 2023 Dec 1;30(4):586–98.
278. Tan I, Gnanenthiran SR, Chan J, Kyriakoulis KG, Schlaich MP, Rodgers A, et al. Evaluation of the ability of a commercially available cuffless wearable device to track blood pressure changes. *J Hypertens*. 2023 Jun 1;41(6):1003–10.
279. Doherty C, Baldwin M, Keogh A, Caulfield B, Argent R. Keeping Pace with Wearables: A Living Umbrella Review of Systematic Reviews Evaluating the Accuracy of Consumer Wearable Technologies in Health Measurement. *Sports Med*. 2024 Nov;54(11):2907–26.
280. Weenk M, van Goor H, Frietman B, Engelen LJ, van Laarhoven CJ, Smit J, et al. Continuous Monitoring of Vital Signs Using Wearable Devices on the General Ward: Pilot Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017 Jul 5;5(7):e91.
281. Murali S, Rincon F, Cassina T, Cook S, Goy JJ. Heart Rate and Oxygen Saturation Monitoring With a New Wearable Wireless Device in the Intensive Care Unit: Pilot Comparison Trial. *JMIR Biomedical Engineering*. 2020 Apr 22;5(1):e18158.
282. Haveman ME, van Melzen R, Schuurmann RCL, El Moumni M, Hermens HJ, Tabak M, et al. Continuous monitoring of vital signs with the Everion biosensor on the surgical ward: a clinical validation study. *Expert Rev Med Devices*. 2021 Dec;18(sup1):145–52.
283. Bubb CA, Weber M, Kretsch N, Heim R, Zellhuber I, Schmid S, et al. Wearable in-ear pulse oximetry validly measures oxygen saturation between 70% and 100%: A prospective agreement study. *Digit Health*. 2023;9:20552076231211169.
284. Windisch P, Schröder C, Förster R, Cihoric N, Zwahlen DR. Accuracy of the Apple Watch Oxygen Saturation Measurement in Adults: A Systematic Review. *Cureus*. 2023 Feb;15(2):e35355.
285. Gokhale S, Daggubati V, Alexandrakakis G. Validation of a Novel Noninvasive Technology to Estimate Blood Oxygen Saturation Using Green Light: Observational Study. *JMIR Biomed Eng*. 2024 Mar 27;9:e46974.

286. Schiefer LM, Treff G, Treff F, Schmidt P, Schäfer L, Niebauer J, et al. Validity of Peripheral Oxygen Saturation Measurements with the Garmin Fēnix® 5X Plus Wearable Device at 4559 m. *Sensors (Basel)*. 2021 Sep 23;21(19):6363.
287. Walzel S, Mikus R, Rafl-Huttova V, Rozanek M, Bachman TE, Rafl J. Evaluation of Leading Smartwatches for the Detection of Hypoxemia: Comparison to Reference Oximeter. *Sensors (Basel)*. 2023 Nov 14;23(22):9164.
288. Zhang X, Xia Y, Liu Y, Mugo SM, Zhang Q. Integrated Wearable Sensors for Sensing Physiological Pressure Signals and β -Hydroxybutyrate in Physiological Fluids. *Anal Chem*. 2022 Jan 18;94(2):993–1002.
289. Lingawi S, Hutton J, Khalili M, Shadgan B, Christenson J, Grunau B, et al. Cardiorespiratory Sensors and Their Implications for Out-of-Hospital Cardiac Arrest Detection: A Systematic Review. *Ann Biomed Eng*. 2024 May;52(5):1136–58.
290. Jegan R, Nimi WS. On the development of low power wearable devices for assessment of physiological vital parameters: a systematic review. *Z Gesundh Wiss*. 2023 Apr 3;1–16.
291. McGrath SP, McGovern KM, Perreard IM, Huang V, Moss LB, Blike GT. Inpatient Respiratory Arrest Associated With Sedative and Analgesic Medications: Impact of Continuous Monitoring on Patient Mortality and Severe Morbidity. *J Patient Saf*. 2021 Dec 1;17(8):557–61.
292. Un KC, Wong CK, Lau YM, Lee JCY, Tam FCC, Lai WH, et al. Observational study on wearable biosensors and machine learning-based remote monitoring of COVID-19 patients. *Sci Rep*. 2021 Feb 23;11(1):4388.
293. Lee KC, Morgan AU, Chaiyachati KH, Asch DA, Xiong RA, Do D, et al. Pulse Oximetry for Monitoring Patients with Covid-19 at Home - A Pragmatic, Randomized Trial. *N Engl J Med*. 2022 May 12;386(19):1857–9.
294. Santos MD, Roman C, Pimentel MAF, Vollam S, Areia C, Young L, 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.
295. Wurzer D, Spielhagen P, Siegmann A, Gercekcioglu A, Gorgass J, Henze S, et al. Remote monitoring of COVID-19 positive high-risk patients in domestic isolation: A feasibility study. *PLoS One*. 2021;16(9):e0257095.
296. Bircher C, Wilkes M, Zahradka N, Wells E, Prosser-Snelling E. Remote care and triage of obstetric patients with COVID-19 in the community: operational considerations. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2022 Jul 8;22(1):550.
297. Patel H, Hassell A, Cyriacks B, Fisher B, Tonelli W, Davis C. Building a Real-Time Remote Patient Monitoring Patient Safety Program for COVID-19 Patients. *Am J Med Qual*. 2022 Aug 1;37(4):342–7.
298. Alboksmaty A, Beaney T, Elkin S, Clarke JM, Darzi A, Aylin P, et al. Effectiveness and safety of pulse oximetry in remote patient monitoring of patients with COVID-19: a systematic review. *Lancet Digit Health*. 2022 Apr;4(4):e279–89.

299. Ates HC, Yetisen AK, Güder F, Dincer C. Wearable devices for the detection of COVID-19. *Nat Electron*. 2021 Jan;4(1):13–4.
300. Takahashi S, Nakazawa E, Ichinohe S, Akabayashi A, Akabayashi A. Wearable Technology for Monitoring Respiratory Rate and SpO2 of COVID-19 Patients: A Systematic Review. *Diagnostics (Basel)*. 2022 Oct 21;12(10):2563.
301. Kondylakis H, Katehakis DG, Kouroubali A, Logothetidis F, Triantafyllidis A, Kalamaras I, et al. COVID-19 Mobile Apps: A Systematic Review of the Literature. *J Med Internet Res*. 2020 Dec 9;22(12):e23170.
302. Xu H, Huang S, Qiu C, Liu S, Deng J, Jiao B, et al. Monitoring and Management of Home-Quarantined Patients With COVID-19 Using a WeChat-Based Telemedicine System: Retrospective Cohort Study. *J Med Internet Res*. 2020 Jul 2;22(7):e19514.
303. An intelligent multimodal medical diagnosis system based on patients' medical questions and structured symptoms for telemedicine - ScienceDirect [Internet]. [cited 2025 Jan 15]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352914821000034?via%3Dihub>
304. van Goor HMR, Breteler MJM, van Loon K, de Hond TAP, Reitsma JB, Zwart DLM, et al. Remote Hospital Care for Recovering COVID-19 Patients Using Telemedicine: A Randomised Controlled Trial. *J Clin Med*. 2021 Dec 17;10(24):5940.
305. Beaney T, Neves AL, Alboksmaty A, Ashrafian H, Flott K, Fowler A, et al. Trends and associated factors for Covid-19 hospitalisation and fatality risk in 2.3 million adults in England. *Nat Commun*. 2022 Apr 29;13(1):2356.
306. Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature*. 2020 Aug;584(7821):430–6.
307. Bauerly BC, McCord RF, Hulkower R, Pepin D. Broadband Access as a Public Health Issue: The Role of Law in Expanding Broadband Access and Connecting Underserved Communities for Better Health Outcomes. *J Law Med Ethics*. 2019 Jun;47(2_suppl):39–42.
308. Alvarado MM, Kum HC, Gonzalez Coronado K, Foster MJ, Ortega P, Lawley MA. Barriers to Remote Health Interventions for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Proposed Classification Scheme. *J Med Internet Res*. 2017 Feb 13;19(2):e28.
309. Rawtaer I, Mahendran R, Kua EH, Tan HP, Tan HX, Lee TS, et al. Early Detection of Mild Cognitive Impairment With In-Home Sensors to Monitor Behavior Patterns in Community-Dwelling Senior Citizens in Singapore: Cross-Sectional Feasibility Study. *J Med Internet Res*. 2020 May 5;22(5):e16854.
310. Pais B, Buluschek P, DuPasquier G, Nef T, Schütz N, Saner H, et al. Evaluation of 1-Year in-Home Monitoring Technology by Home-Dwelling Older Adults, Family Caregivers, and Nurses. *Front Public Health*. 2020;8:518957.
311. Hung LP, Huang W, Shih JY, Liu CL. A Novel IoT Based Positioning and Shadowing System for Dementia Training. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Feb 8;18(4):1610.

312. Casariego-Vales E, Blanco-López R, Rosón-Calvo B, Suárez-Gil R, Santos-Guerra F, Dobao-Feijoo MJ, et al. Efficacy of Telemedicine and Telemonitoring in At-Home Monitoring of Patients with COVID-19. *J Clin Med*. 2021 Jun 29;10(13):2893.
313. Lee JM, Jansen R, Sanderson KE, Guerra F, Keller-Olaman S, Murti M, et al. Public health emergency preparedness for infectious disease emergencies: a scoping review of recent evidence. *BMC Public Health*. 2023 Mar 2;23(1):420.

11. ANEXOS

11.1. ANEXO I. PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE LAS PULSERAS DE MONITORIZACIÓN



PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE LAS PULSERAS DE MONITORIZACIÓN

Este documento establece una guía para la verificación y primeras pruebas iniciales de las pulseras recibidas de los proveedores antes de su uso con los pacientes.

PASO 0: TAREAS PREVIAS.

Antes de iniciar la comprobación de las pulseras, se deben realizar las siguientes tareas:

1. Descargar la APP de comprobación de pulseras en un dispositivo móvil o Tablet.
2. Verificar el acceso a la plataforma web específica de las pruebas.
3. Cada probador tendrá asignado una letra mayúscula que le identificará y servirá para codificar las pulseras ya comprobadas.
4. Proveerse de pegatinas autoadhesivas blancas para las cajas de las pulseras (medidas recomendadas: 37x70 mm, 24 pegatinas por hoja A4) y pegatinas circulares rojas y verdes para marcar las pulseras válidas y defectuosas.
5. Conocer los tres estados en los que se clasificarán las pulseras:
 - **OK:** Supera todos los pasos de prueba, está etiquetada y marcada en verde.
 - **KO:** Presenta un defecto evidente, no carga o no funciona. No se etiqueta y se marca con una pegatina roja.
 - **N2:** Su funcionamiento no es del todo correcto y requiere de una segunda comprobación con mayor nivel de detalle. No se etiqueta, se marca con una pegatina roja y un post-it indicando el problema.



PASO 1: DESEMBALAJE E INSPECCIÓN VISUAL.

Se extrae la pulsera de la caja y se realiza una inspección visual rápida para asegurar que tanto la caja como la pulsera no presentan daños evidentes.

PASO 2: COMPROBACIÓN DE LA PANTALLA Y LA BATERÍA.

Pulsando sobre el botón de la pulsera la pantalla debe encenderse. Verificamos que se ve correctamente la pantalla y comprobamos el nivel de batería. Las pulseras vendrán con la batería cargada. En caso de que presente un bajo nivel de batería pondremos la pulsera a cargar, y mientras lo hace iniciaremos la comprobación de una nueva pulsera. Este proceso de carga nos permitirá verificar que la pulsera carga correctamente y no presenta un problema con su batería.

Si el nivel de la batería es al menos de la mitad del indicador pasaremos directamente al paso 3.

PASO 3: RESETEO DE LA PULSERA.

Para ello dando toques cortos sobre el botón de la pulsera avanzaremos por los distintos menús hasta uno llamado “Setup”. Una vez situados en el menú de “Setup” mediante una pulsación larga sobre el botón entraremos en su nivel de submenús. Mediante toques cortos sobre el botón avanzaremos hasta el submenú llamado “Reset”. Una vez situados en este submenú una pulsación larga reseteará la pulsera mostrando en la pantalla el mensaje “Reset please wait”. Con este paso borraremos cualquier dato o configuración previa que pudiera tener almacenado la pulsera.





PASO 4: VINCULAR PULSERA Y ENVIAR DATOS.

En este punto nos trasladamos a la APP de comprobación (que habremos descargado en el paso 0). Y con la pulsera colocada en la muñeca pulsaremos el icono de descubrir dispositivos, que solo debe mostrarnos una dirección MAC.

Anotaremos los tres últimos pares de dígitos de la dirección MAC en una pegatina autoadhesiva blanca.

Pulsaremos sobre la dirección MAC que nos muestra la APP para vincular la pulsera.

Pasados un par de minutos en la app pulsaremos sobre el botón de “ENVIAR DATOS DEL DISPOSITIVO”

PASO 5: COMPROBACIÓN DE DATOS EN LA PLATAFORMA WEB

En este punto pasamos a observar en la plataforma web que se ha creado para la comprobación de las pulseras. En primer lugar, nos situaremos en el menú de Devices para localizar nuestra pulsera por la MAC (para la homologación no es necesario introducir un paciente).

ID	PATIENT	MAC	UPDATED AT	CREATED AT
2	—	EA:A6:AA:3B:51:94	05 February 2021 11:45:07	05 February 2021 11:45:07
1	HOMOLOGACION_EMILIO	EF:D5:8E:7B:03:B9	05 February 2021 09:42:59	05 February 2021 09:37:17

En la columna de ID pulsaremos sobre el número de ID correspondiente a la pulsera que estamos comprobando en este momento. Esto nos lleva a una nueva pantalla donde podremos observar los datos de la pulsera y comprobar que hay algunas lecturas.



Device Details: EAA6AA:3B:5194

ID	Patient	Medication Type	Medication Value	Medication Time	Analysis At
7816	---	Insulin	65	2021-02-05 11:46:07	05 February 2021 11:46:06
7818	---	Insulin	5	2021-02-05 11:46:07	05 February 2021 11:46:06
7817	---	Insulin	57	2021-02-05 11:46:07	05 February 2021 11:46:06
7819	---	Insulin	39	2021-02-05 11:46:07	05 February 2021 11:46:06
7815	---	Insulin	0	2021-02-05 11:46:07	05 February 2021 11:46:06

Comprobado la plataforma web el envío de datos por parte de la pulsera volvemos a la APP donde pulsaremos el botón de “DESVINCLAR DISPOSITIVO”

PASO 6: APAGAR LA PULSERA, EMBALADO, Y ETIQUETADO

Para evitar interferencias en las pruebas debemos apagar la pulsera que estamos comprobando. Dando toques cortos sobre el botón de la pulsera avanzaremos por los distintos menús hasta uno llamado “Setup”. Una vez situados en el menú de “Setup” mediante una pulsación larga sobre el botón entraremos en su nivel de submenús. Mediante toques cortos sobre el botón avanzaremos hasta el submenú llamado “Shut Off”. Una vez situados en este submenú, una pulsación larga apagará la pulsera mostrando en la pantalla el mensaje “Bye Bye!”.



Una vez apagada procederemos a guardarla en su caja y pegar sobre la caja la pegatina identificativa de la pulsera, con precaución de hacer corresponder la pegatina con la pulsera. Esta pegatina debe mostrar la parte de la dirección MAC anotada en el paso 5 y su número correlativo de identificación. Este número estará formado por la letra asignada a cada probador y un número correlativo de tres cifras empezando por el 001.

11.2. ANEXO II. VARIABLES CLÍNICAS RECOGIDAS EN EL ESTUDIO PILOTO (97,207).

Variables clínicas	Unidad	
Comorbilidad (Respuesta múltiple)	- Ninguno - HTA - DM - Obesidad - Dislipemia -Fibrilación auricular	- Infarto agudo de miocardio - Asma bronquial - Bronquitis crónica - EPOC - Ictus
Patologías (predictores de la gravedad del COVID) (Respuesta múltiple)	- Ninguna - HTA - DM - EPOC - Enfermedad cardiovascular - Hepatopatía crónica	-Neoplasia o inmunosupresión relevante - Insuficiencia renal crónica + hemodiálisis -Tratamiento con corticosteroides -Tratamiento biológico inmunosupresor
Tratamiento habitual domiciliario (Respuesta múltiple)	- Ninguno - Antihipertensivos -Anticoagulantes antiplaquetarios - Antidepresivos - Corticoides - Analgésicos - Antiepilepticos - Antiparkinsonianos - Antipsicóticos - Ansiolíticos - Antidepresivos	- Antidiabéticos - Antianémicos - Antibióticos - Antidiarreicos y laxantes - Antieméticos -Trombolíticos y antiagregante - Antialérgicos - Antiinfecciosos y antivirales - Antiinflamatorios - Antihipertensivos

	- Hipnótico/sedantes - Diuréticos - Antiácidos y antiulcerosos	- Terapia tiroidea - Corticoides - Inmunesupresores - Antitusivos y mucolíticos
Tipos de oxigenoterapia	- Ninguna - Cánulas de oxígeno - Mascarilla simple - Mascarilla con reservorio	- Mascarilla tipo Venturi - Alto flujo - Otros:
Oxigenoterapia	Litros/minuto	
Tratamiento farmacológico del COVID (Respuesta múltiple)	- Ninguno - Ivermectina - Remdesivir - Plasma de convaleciente - Inmunomodulador - Dexametasona - Metilprednisolona - Prednisolona - Tocilizumab	- Heparina de bajo peso molecular - MSTT1041A - (ASTEGOLIMAB) - UTTR1147A (IL22-Fc) - Ceftriaxona - Teicoplanina - Cefditoreno - Levofloxacino - Otros:
Síntomas del paciente	- Fiebre - Tos - Fatiga - Disnea - Espujo - Dolor de garganta - Dolor de cabeza - Conjuntivitis	- Diarrea - Náuseas - Vómitos. - Hiposmia - Disgeusia - Mialgia - Tiraje intercostal - Otros:

11.3. ANEXO III. ESCALAS E ÍNDICES APLICADOS EN EL ESTUDIO PILOTO.

- **ESCALA CURB-65** para la evaluación de gravedad de neumonía (207,209).

Criterios	Puntuación
Confusión	+ 1 punto
Urea mmol/L (o ≥ 41 mg/dL) > 44 o BUN $\geq 3,27$ mmol/L (o ≥ 19 mg/dL)	+ 1 punto
Respiración (FR >30 rpm)	+ 1 punto
TAD < 60 mmHg o TAS < 90 mmHg	+ 1 punto
Edad > 65 años	+ 1 punto

Puntuación	Gravedad	Manejo del paciente	Manejo y mortalidad
0 puntos	Bajo riesgo de Neumonía	Considerar tratamiento ambulatorio	Mortalidad 0,6%
1 punto			Mortalidad 2,7%
2 puntos	Neumonía moderada	Hospitalización breve o tratamiento ambulatorio estrechamente supervisado	Mortalidad 6,8%
3 puntos	Neumonía Severa	Hospitalizar y considerar el ingreso en una UCI	Mortalidad 14%
4 o 5 puntos			Mortalidad 27,8%

- **ESCALA DE PADUA** para evaluar el riesgo de tromboembolismo venoso en pacientes hospitalizados (210).

Criterios	Puntuación	Puntuación total
Cáncer activo (metástasis locales o distantes, quimioterapia o radioterapia 6 meses previos)	3 puntos	≥ 4 puntos alto riesgo
Tromboembolismo venoso (excepto superficial)	3 puntos	

Fallo respiratoria o cardíaca	1 punto	< 4 puntos bajo riesgo
Infarto agudo de miocardio o ictus	1 punto	
Infección aguda y/o enfermedad reumatológica	1 punto	
Obesidad (IMC >30 kg/m ²)	1 punto	
Tratamiento hormonal	1 punto	

- **ESCALA AVDN** para determinar el nivel de consciencia (211).

Escala AVDN	- Alerta - Reacciona al estímulo verbal - Reacciona al estímulo doloroso - No reacciona a estímulos
--------------------	--

- **ESCALA DE PIEL FITZPATRICK** para estudiar la pigmentación de la piel (212).

Tipo I	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4	Tipo 5	Tipo 6
I	II	III	IV	V	VI
Piel muy clara	Piel clara	Piel pigmentación media	Piel color aceituna u oscura clara	Piel oscura	Piel marron oscura

- **Índice de comorbilidad de Charlson** (213,214).

Puntuación	Enfermedad	
1 punto	- Infarto agudo de miocardio - Insuficiencia cardíaca congestiva - Enfermedad vascular periférica - Ictus - Enfermedad hepática leve	- Demencia - EPOC - Enfermedad reumatológica - Úlcera péptica - DM sin complicaciones crónicas
2 puntos	- Hemiplejia o paraplejia	- DM con complicaciones crónicas

	- Enfermedad renal	- Cualquier malignidad, leucemia y linfoma
3 puntos	- Enfermedad hepática moderada o grave	
6 puntos	- Tumor sólido metastásico	- SIDA/VIH

Puntuación total	Índice de mortalidad	Predicción de mortalidad general
0-1 puntos	Ausencia de comorbilidad	12% mortalidad/año
1 – 2 puntos	Comorbilidad baja	26% mortalidad/año
3 -4 puntos	Comorbilidad alta	52% mortalidad/año
>5	Muy alta	85% mortalidad/año

11.4. ANEXO IV. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN TELEFÓNICA DE SEGUIMIENTO DOMICILIARIO DEL PACIENTE CON INFECCIÓN POR SARS-COV-2 (191).

Pregunta del profesional sanitario	Respuesta del paciente
Tipo de llamada	- 24 horas - 48 horas - 96 horas - 7 días - Llamada extraordinaria
Respecto a la última vez que se contactó con usted ¿cómo se encuentra hoy?	- Mejor - Igual - Peor
Fiebre	- Si - No
Fiebre más de 39 °C	
Fiebre más de 3 días	
Disnea incluso leve	- Si - No
¿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	- Si - No
Dolor torácico al esfuerzo	
Dolor torácico tipo pleurítico	
Hemoptisis	- Si - No
Estado de alerta	- Si

Desorientado o confuso	- No
Vómitos	- Si
Vómitos que impiden la alimentación	- No
Diarrea	- Si
¿Más de 10 deposiciones/día o de 5 a 10 más de 3 días?	- No
Condiciones sociales no adecuadas	- Si
	- No
Empeoramiento del estado emocional	- Si
	- No
Malestar general inespecífico	- Si
	- No
Fase de progresión clínica de la enfermedad COVID-19	- Asintomática
	- Leve
	- Moderada
	- Grave
	- Crítica

11.5. ANEXO V. ENCUESTA AL PROFESIONAL SANITARIO PARTICIPANTE DEL ENSAYO CLÍNICO.

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS (220)	
1. Estamento profesional	a) enfermera b) médico c) EIR d) MIR e) Rastreador f) Dirección
2. Lugar de trabajo	a) Área este b) Área Oeste c) Servicio de emergencias sanitarias
3. Centro de salud (si la segunda respuesta es AREA ESTE)	a) Barrio España b) Cabezón de Pisuerga c) Canterac d) Cigales e) Circunvalación f) Gamazo g) Iscar g) Magdalena h) Pilarica i) Renedo de Esgueva j) Rondilla I k) Santovenia l) Tórtola m) Otro:
4. Centro de salud (si la segunda respuesta es B. AREA OESTE)	a) Arturo Eyries b) Casa del Barco c) Covaresa

	d) Delicias I e) Delicias I - La Cistérniga f) Delicias II g) Huerta del Rey h) Parquesol i) Plaza del Ejército j) Sur-Covaresa k) Otro:
5. Sexo	a) Masculino b) Femenino c) Prefiero no contestar
6. Edad	a) <30 años b) 30-39 años c) 40-49 años d) 50-59 años e) > 59 años
7. Tiempo trabajado en el servicio	a) < 5 años b) 5-15 años c) > 15 años
8. 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

ESCALA DE USABILIDAD DEL SISTEMA (215–218)

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo respecto a las siguientes afirmaciones en relación al Proyecto Soy+ implantado en atención primaria.

1. Me gustaría usar esta herramienta frecuentemente.	
---	--

2. Considero que esta herramienta es innecesariamente compleja	a) Muy de acuerdo b) Ligeramente de acuerdo c) Ni de acuerdo ni en desacuerdo d) Ligeramente en desacuerdo e) Muy en desacuerdo
3. Considero que la herramienta es fácil de usar.	
4. Considero necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar esta herramienta	
5. Considero que las funciones de la herramienta están bien integradas	
6. Considero que la herramienta presenta muchas contradicciones	
7. Imagino que la mayoría de las personas aprenderían a usar esta herramienta rápidamente	
8. Considero que el uso de esta herramienta es tedioso	
9. Me sentí muy confiado al usar la herramienta	
10. Necesité saber bastantes cosas antes de poder empezar a usar esta herramienta	

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN PARA EL PROFESIONAL (220)	
1. Está usted satisfecho con el sistema de apoyo a la CoV basado en la monitorización.	
2. Está usted satisfecho con la plataforma que se ha utilizado en el proyecto Soy Positivo.	

3. Le ha supuesto a usted el proyecto una carga de trabajo extra en su práctica clínica diaria.	
4. Al revisar usted los datos de un paciente casos (pulsera + APP) respecto a un control (APP), le ha permitido conocer de una manera más objetiva la evolución de la enfermedad mediante la visualización de las constantes vitales.	a) Totalmente de acuerdo b) Bastante de acuerdo c) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo d) Bastante en desacuerdo e) Totalmente en desacuerdo
5. Para usted es más sencillo el manejo de la metodología de este proyecto frente al protocolo convencional.	
6. El sistema implantado le proporciona a usted apoyo para un seguimiento más personalizado de sus pacientes.	
7. Usted cree que el paciente participa más en su autocuidado desde que se inició este proyecto.	
8. Si un familiar o amigo de usted cumpliera con los criterios de inclusión, le propondría participar en este proyecto.	
9. Ha tenido dificultades a la hora del manejo de la plataforma web.	
10. Podría indicar que dificultades ha tenido. Respuesta múltiple. (solo contestarán a la pregunta los que respondan a la 9, un 1 o un 2)	1. Incluir nuevos pacientes 2. Explicar la metodología del proyecto al paciente 3. Descargar el consentimiento informado

	4. Realizar las visitas de seguimiento 5. Darse de alta en la plataforma web 6. Revisar las constantes vitales o sintomatología de los pacientes en la plataforma web
11. Le parecería útil la utilización de nuevas herramientas de salud digital en otros problemas de salud crónicos abordados desde atención primaria	1. Totalmente de acuerdo 2. Bastante de acuerdo 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo 4. Bastante en desacuerdo 5. Totalmente en desacuerdo
12. Respecto a la pregunta anterior, indíquenos en que patologías se podría implantar herramientas de salud digital (solo contestarán a la pregunta los que respondan a la 11, un 1 o un 2)	Respuesta libre
12. Aspectos de mejora o comentarios	Respuesta libre

11.6. ANEXO VI. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL PACIENTE

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PACIENTE (219,221)	
1. Número de identificación del paciente	Número
2. ¿Usted qué grado de educación o formación ha adquirido?	a) Educación primaria b) Educación secundaria c) Grado o Licenciatura d) Formación profesional e) Ninguna de las anteriores

ESCALA DE USABILIDAD DEL SISTEMA (215–218)	
Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo respecto a las siguientes afirmaciones en relación al Proyecto Soy+ implantado en atención primaria.	
1. Me gustaría usar esta herramienta frecuentemente.	a) Muy de acuerdo b) Ligeramente de acuerdo c) Ni de acuerdo ni en desacuerdo d) Ligeramente en desacuerdo e) Muy en desacuerdo
2. Considero que esta herramienta es innecesariamente compleja	
3. Considero que la herramienta es fácil de usar.	
4. Considero necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar esta herramienta	
5. Considero que las funciones de la herramienta están bien integradas	
6. Considero que la herramienta presenta muchas contradicciones	
7. Imagino que la mayoría de las personas aprenderían a usar esta herramienta rápidamente	

8. Considero que el uso de esta herramienta es tedioso	
9. Me sentí muy confiado al usar la herramienta	
10. Necesité saber bastantes cosas antes de poder empezar a usar esta herramienta	

ENCUESTA DE LA SATISFACCIÓN PARA EL PACIENTE (219–221)	
1. Está usted satisfecho con su participación en el estudio Soy +	a) Totalmente de acuerdo b) Bastante de acuerdo c) Ni de acuerdo, ni en desacuerdo d) Bastante en desacuerdo e) Totalmente en desacuerdo
2. Se ha sentido más seguro al saber que los profesionales de atención primaria controlaban sus constantes vitales en tiempo real (solo grupo de casos)	
3. Se ha sentido más seguro al saber que los profesionales de atención primaria conocían sus síntomas en tiempo real (solo grupo de controles)	
4. Se ha sentido más controlado por medio de este seguimiento que si solo le hubiesen llamado por teléfono	
5. Le ha resultado incómodo portar la pulsera durante sus actividades habituales (solo grupo de casos)	
6. Recomendaría participar en el estudio a un familiar o conocido con la COVID-19	
7. Le parecería útil la utilización de este tipo de tecnologías para el seguimiento de otras enfermedades	

8. Respecto a la pregunta anterior, indíquenos en que patologías cree usted que se podría implantar herramientas de salud digital (contestarán los que respondan a la pregunta 7, una A o una B)	Respuesta libre
--	------------------------

ENCUESTA DE EVALUACIÓN DE LA DIFICULTAD PERCIBIDA POR EL PACIENTE (219–221)	
1. 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
2. Seleccione que dispositivos digitales tiene en su casa	a) Ordenador b) Tablet c) Móvil d) Portátil e) Reproductor de música f) Pulsera fitness
3. ¿Ha llevado usted una pulsera de monitorización de las constantes vitales?	a) Si
4. ¿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...)? (Si la respuesta es b, no responde pregunta 5, 6, 7, 8, 9, 10)	
5. ¿Ha tenido dificultad para enlazar la pulsera con la APP? (solo se responde si la pregunta 5 y 6 es a)	

6. ¿Ha tenido dificultad para enlazar el pulsioxímetro (dispositivo para medir el oxígeno) con la APP? (solo se responde si la pregunta 5 y 6 es a)	b) No
7. ¿Ha tenido dificultad para descargar la APP?	
8. ¿Ha tenido dificultad para firmar el consentimiento informado?	
9. ¿Ha tenido dificultad para comprender el contenido de la APP?	
10. ¿Ha tenido dificultad para manejar la APP?	
11. He necesitado soporte tecnológico para la participación en 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
12. ¿Cuántas llamadas telefónicas ha realizado con el personal de soporte? (si la respuesta a la pregunta 11 es b)	a) 1 vez b) 2 o 3 veces c) 4 o 5 veces d) 5 o más veces
14. Aspectos de mejora u observaciones	Respuesta libre

11.7. ANEXO VII. VIDEO EXPLICATIVO DEL ENSAYO CLÍNICO



11.8. ANEXO VIII. INFOGRAFÍAS DE SOPORTE AL PACIENTE DEL ESTUDIO SOY+



PROYECTO SOY + ¿PARA QUE SIRVE LA APP SOY +?



La aplicación Hogar ha sido diseñada para proporcionar **soporte para la toma de decisiones clínicas a los profesionales de los equipos de salud de Atención Primaria de las Áreas de Salud Valladolid Este y Oeste**. Este sistema complementario a los protocolos de seguimiento telefónico habituales del paciente positivo a COVID-19 con aislamiento domiciliario, pretende permitir la detección precoz de la progresión de la enfermedad a formas graves, así como la aparición de eventos clínicos significativos.

La APP actualmente sincroniza el smartwatch (Reloj inteligente Bakeey E66) y el teléfono del paciente para su monitorización multimodal no invasiva, con el fin de detectar síntomas de alarma en tiempo real y el disparo de alertas sanitarias para una atención precoz en caso de progresión clínica de la enfermedad o de aparición de una complicación grave o evento clínico significativo (infarto agudo de miocardio, ictus...).

Las funciones con las que cuenta la aplicación son:

- Permite el envío de datos de la pulsera (**Tª, FC y FR**) al servidor y la representación gráfica de las constantes vitales para su posterior visualización del personal sanitario. El wearable comercial, permite la monitorización de las constantes vitales validadas anteriormente con pacientes COVID-19.
- Mide la **saturación de oxígeno**, dispondrá el paciente de un pulsioxímetro complementario que se conecta automáticamente a la APP.
- Los pacientes refieren diariamente en la aplicación los **síntomas** que presenta (fiebre, tos, diarrea, dificultad respiratoria...) y responderá en ocasiones a preguntas cortas relacionadas con los síntomas clínicos para facilitar la toma de decisiones.
- La aplicación podrá generar **alarmas** en caso de alteración significativa de los parámetros medidos por el dispositivo, que los profesionales de salud de los equipos de Atención Primaria o del Centro de Emergencias Médicas (SEM) evaluarán en su momento oportuno, tomando la decisión que consideren más adecuada en cada caso.
- Permite recibir notificaciones en su dispositivo portátil: batería baja, dispositivo desvinculado o aviso para la notificación de síntomas clínicos





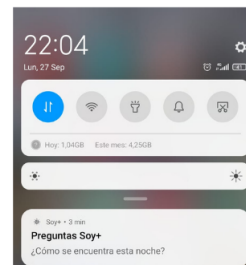
1

NOTIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS



PROYECTO SOY + ¿CÓMO CONECTO EL PULSIOXÍMETRO BLANCO?

Recibirá una notificación para responder preguntas sobre sus síntomas cada 8h.
No desinstale la aplicación.



2

CONECTAR PULSIOXÍMETRO



Enciende el pulsioxímetro en el botón central y colóquelo en un dedo.

Selecciona "conectar pulsioxímetro"

¡GRACIAS!

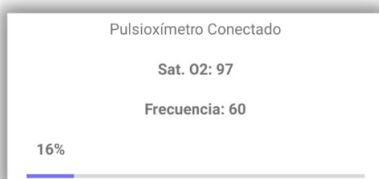
Se ha enviado la información sobre los síntomas a tu médico. Pulse en Conectar pulsioxímetro para enviar datos de salud.



Conectar pulsioxímetro

Finalizar

Espere hasta que la barra llegue al 100% antes de retirarlo



Hemos enviado los datos de salud a su médico. Muchas gracias por su colaboración

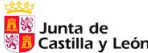
Finalizar

Pulsioxímetro Desconectado

***Apagado automático**






PROYECTO SOY +

¿CÓMO VINCULO LA PULSERA A LA APLICACIÓN?

1 ENCIENDE LA PULSERA

Pulsar 3 seg.



MENU

Puedes moverte por el menú pulsando en la zona lateral de la pantalla



2 ABRE LA APLICACIÓN

Activa el **bluetooth**, **GPS** y **Datos** o **WIFI** del móvil. (No geolocaliza)



Clica "Buscar pulsera"

PULSE EN EL NÚMERO MORADO

Pulsera E66+ 7A25

E4:64:D0:69:7A:25



3 ¿LA PULSERA ESTA CONECTADA?

PULSERA CONECTADA

ID pulsera: E4:64:D0:69:7A:25

Estado del dispositivo ReadWriteOK

Nivel de batería de la pulsera: 92%




En la esquina superior izquierda icono iluminado.

PULSERA DESCONECTADA

ID pulsera: E4:64:D0:69:7A:25

Estado del dispositivo Disconnect

Nivel de batería de la pulsera: 92%




El icono NO iluminado. Desvincula la pulsera y repite el proceso

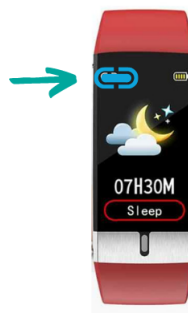


PROYECTO SOY +

¿CÓMO COMPRUEBO QUE ESTOY ENVIANDO MIS
CONSTANTES VITALES?

1

EN LA ESQUINA SUPERIOR DE
LA PULSERA EL ICONO ESTÁ
ILUMINADO



2

¿LA PULSERA
ESTA
CONECTADA?

ID pulsera: E4:64:D0:69:7A:25

Estado del dispositivo ReadWriteOK

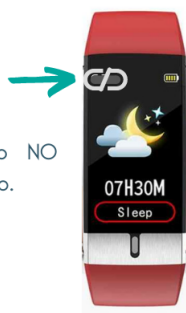
Nivel de batería de la pulsera: 92%

Significa que la pulsera
está conectada y se están
enviando los datos

SILA PULSERA ESTA
CONECTADA?

3

El icono NO
iluminado.



ID pulsera: E4:64:D0:69:7A:25

Estado del dispositivo Disconnect

Nivel de batería de la pulsera: 92%

Desvincula la pulsera
y repite el proceso
de vinculación













1

¿CUÁNTA BATERÍA TIENE MU PULSERA?

PROYECTO SOY +

¿CÓMO CARGO LA PULSERA?





2

Si se agota la batería deberá cargarla de la siguiente manera:

- Extraiga la correa de la parte de abajo de la pulsera, en la parte posterior a la pantalla verá el símbolo
- Introducir la pulsera en un cargador USB (5v)
- Compruebe que aparece la luz roja que significa que esta cargandose








PRECAUCIONES:

1. No utilice un adaptador con una corriente superior a 2A. El tiempo de carga es de alrededor de 2 a 3 horas .
2. No se bañe con el dispositivo puesto ni lo sumerja en agua.
3. No cargue después de que el dispositivo haya sufrido daños por agua.

11.9. ANEXO IX. INFOGRAFÍAS DE SOPORTE AL PROFESIONAL SANITARIO







PROYECTO SOY +

¿QUÉ ES EL PROYECTO SOY POSITIVO?




La enfermedad por el virus SARS-CoV-2 ha desencadenado una crisis sanitaria y económica sin precedentes. En este contexto, han sido identificados una serie de problemas clínicos y socio-económicos íntimamente relacionados, cuya solución y control podrían beneficiarse de la aplicación de un dispositivo de monitorización multimodal no invasivo que pudiese actuar como sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas en pacientes positivos a COVID-19.

Los hechos que motivan la aplicación de un sistema de estas características serían: detección tardía de la progresión clínica de los pacientes con formas leves de la enfermedad a formas graves, riesgo elevado de eventos vasculares al generar la infección por COVID-19 un estado protrombótico, dificultad de acceso por parte de determinados sectores de la población a los servicios básicos de salud (especialmente en el caso de las personas de edad avanzada), etc.

El estudio que se presenta a continuación (Estudio SOY+ Fase II) tiene por objeto evaluar la efectividad de un sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas (complementario a los protocolos de seguimiento habituales de las Gerencias de Atención Primaria de las Áreas de Salud Valladolid Este y Oeste) basado en la aplicación de un dispositivo wearable que permita la monitorización multimodal no invasiva de pacientes positivos a COVID-19 en situación de aislamiento social debido a confinamiento domiciliario.

El dispositivo comercial (reloj inteligente Bakeey E66) está compuesto por una pulsera inteligente equipada con sensores de temperatura (Ta), frecuencia respiratoria (FR), frecuencia cardíaca (FC), tensión arterial (TA), saturación de oxígeno (SatO2) y variabilidad de frecuencia cardíaca (HRV), y su fiabilidad de medida fueron determinadas con anterioridad en un estudio piloto previo (Estudio SOY+ Fase I) para las variables Ta, FC y FR.

El presente estudio (Estudio SOY+ Fase II) pretende evaluar la efectividad de dicho sistema a la hora de detectar precozmente progresión de la enfermedad a formas graves o aparición de eventos clínicos significativos en una muestra de 500 individuos positivos a COVID-19 en situación de aislamiento social debido a confinamiento domiciliario.









PROYECTO SOY +



¿QUÉ TENGO QUE HACER COMO PROFESIONAL DE ATENCIÓN PRIMARIA?

DAR DE ALTA AL PACIENTE

Llamada 1:

- **Screening:** se registran datos del paciente y criterios de inclusión-exclusión.
- **Visita basal:** Fecha de la llamada, síntomas y comorbilidades.

Paciente APTO



VISITAS DE SEGUIMIENTO

Se registran los seguimientos telefónicos en la plataforma web.



ALERTAS SANITARIAS

Se podrá acceder clicando a alertas médicas y visualizar las gráficas generadas. También, se podrán revisar las alarmas generadas por la pulsera y los síntomas que refiere el paciente.



ENCUESTA DE SATISFACIÓN

- Encuesta PROMS al personal sanitario y a los pacientes.
- Encuesta de salud al paciente (pre y post)



ALTA EN LA PLATAFORMA

Recibiréis en vuestra cuenta del Sacyl un email para activar el usuario y generar una contraseña.

[HTTPS://PANEL.NEURO-INCREASE.ES/LOGIN](https://panel.neuro-increase.es/login)


CONFIRMACIÓN DEL ALTA DEL PACIENTE

- **Confirmación del consentimiento informado** firmado en la plataforma web.
- Registro en el **Excel** local, se asocia el NHC y el código del paciente de la plataforma web.

VISITA EXTRAORDINARIA

Se registrará si es preciso. Fecha de llamada y síntomas que presenta el paciente

VISITA FINAL

El equipo COVID del Hospital Clínico Universitario de Valladolid evaluará las variables pronósticas primarias y secundarias.

30



Soporte logístico: 983 920 400



Portal del profesional : panel.neuro-increase.es



PROYECTO SOY +

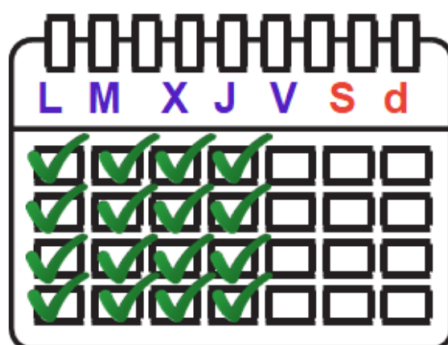
¿QUE SEGUIMIENTO SE HACE EN EL GRUPO CONTROL Y GRUPO ACTIVO?





PROYECTO SOY +

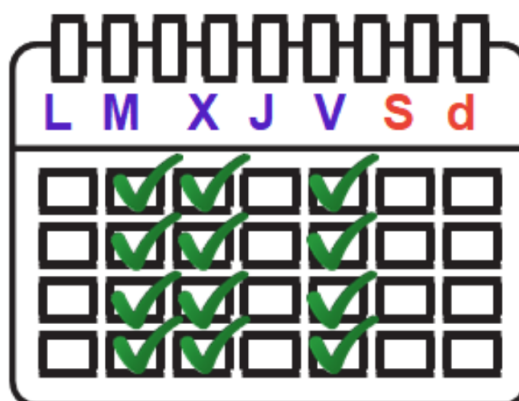
¿QUÉ DÍAS SON HABLES PARA RECLUTAR PACIENTES?



Lunes,
Martes,
Miércoles y
Jueves



¿QUÉ DÍAS SON HABLES DE REPARTO?



Martes,
Miércoles y
Viernes





PROYECTO SOY +

El proceso logístico

Centro logístico

Será el encargado de recepcionar las pulseras inteligentes, distribuir las entre los pacientes y recogerlas al final del proceso

PASO 01



PASO 02

Centro de soporte

Es el responsable de gestionar las alertas de la app y seleccionar a los pacientes. Mantiene la comunicación entre los pacientes y el centro logístico.

Entrega al paciente

El paciente seleccionado recibe la pulsera del Centro logístico. Al finalizar la toma de datos, contacta con el Centro de soporte para la devolución del dispositivo.

PASO 03



PASO 04

Higienización

El dispositivo es depositado en un "punto sucio" (Centro de salud) para su limpieza y desinfección.

De vuelta al centro logístico

Una vez desinfectado, el dispositivo vuelve al centro logístico para comenzar, de nuevo, el proceso.

PASO 05





PROYECTO SOY +

Ensayo clínico Fase II SOY+: Sensórica, IA y Big Data multimodal para el control de COVID19



OBJETIVO

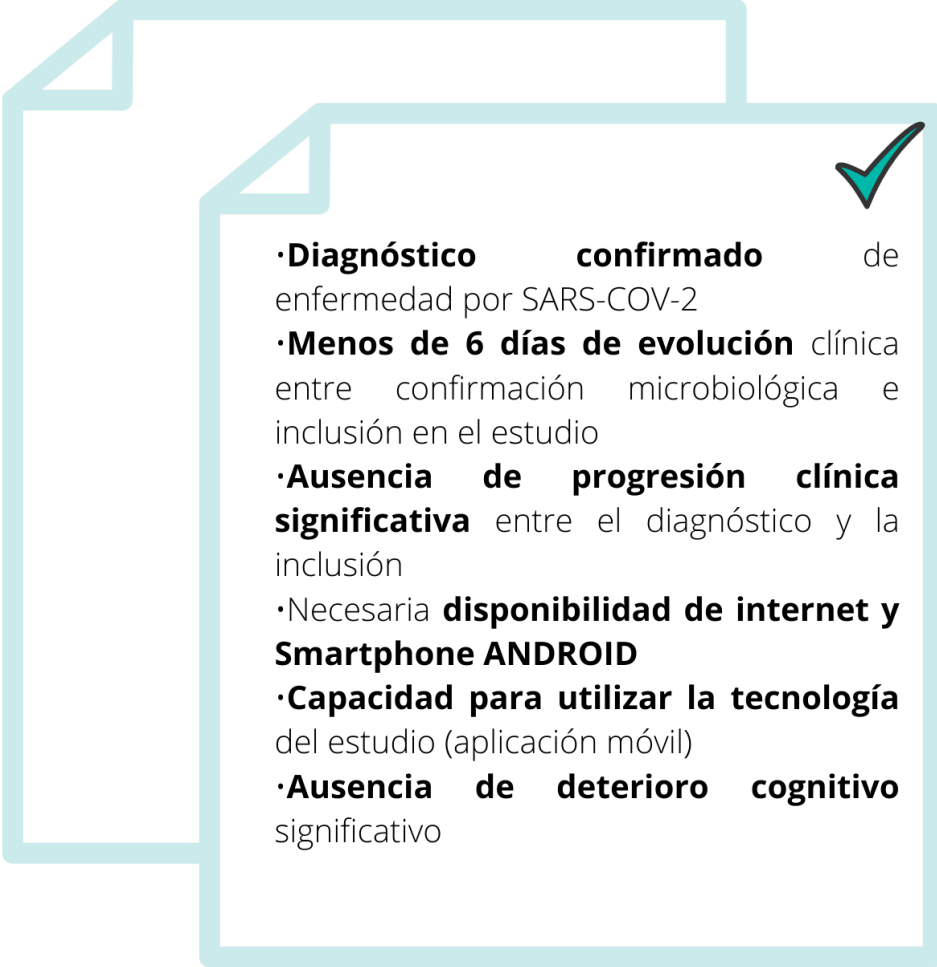
El estudio que se presenta a continuación (Estudio SOY+ Fase II) tiene por objeto evaluar la efectividad de un sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas (complementario a los protocolos de seguimiento habituales de las Gerencias de Atención Primaria de las Áreas de Salud Valladolid Este y Oeste) basado en la aplicación de un dispositivo wearable que permita la monitorización multimodal no invasiva de 500 pacientes positivos a COVID-19 en situación de aislamiento social debido a confinamiento domiciliario.





PROYECTO SOY +

¿CUÁLES SON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO?

- 
- **Diagnóstico confirmado** de enfermedad por SARS-COV-2
 - **Menos de 6 días de evolución** clínica entre confirmación microbiológica e inclusión en el estudio
 - **Ausencia de progresión clínica significativa** entre el diagnóstico y la inclusión
 - Necesaria **disponibilidad de internet y Smartphone ANDROID**
 - **Capacidad para utilizar la tecnología** del estudio (aplicación móvil)
 - **Ausencia de deterioro cognitivo** significativo





PROYECTO SOY + RECLUTAMIENTO DE LOS PACIENTES



¿QUIÉN?



LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA



¿QUÉ PACIENTES
PUEDEN PARTICIPAR?



Se pueden seleccionar como candidatos pacientes de su propio cupo o de otros cupos siempre que el responsable de estos esté de acuerdo.



¿CÓMO ACCEDO A LA
HISTORIA CLÍNICA DE
UN PACIENTE DE
OTRO CUPO?



El profesional de salud deberá:

- Seleccionar la opción:



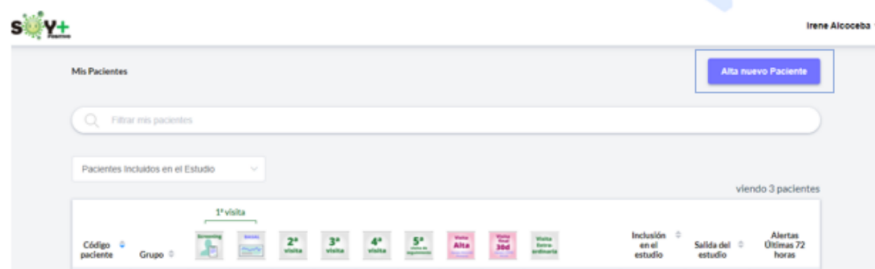
- Registrar por escrito la respuesta del paciente a la propuesta de inclusión en el estudio.



PROYECTO SOY + DAR DE ALTA A NUEVO PACIENTE



1. CLICAMOS EN "ALTA NUEVO PACIENTE"



2. REGISTRAMOS PRIMERA VISITA QUE CONSTA DE :

- **Screening:** se registran datos del paciente y criterios de inclusión-exclusión.

El teléfono no podrá verlo nunca más después de crear el paciente. Si necesita contactar con el paciente guárdelo de forma segura cumpliendo la RGPD de nivel alto.

* Teléfono Móvil: +34 605 11 22 33

* Fecha de Nacimiento: [Escoge Fecha]

* Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino

* Tipo de Prueba: ☐ PCR ☐ Antígenos

* Fecha de prueba positiva: [Escoge Fecha]

* Fecha inclusión en el estudio: [Escoge Fecha]



**Paciente
APTO**

- **Visita basal:** Fecha de la llamada, síntomas y comorbilidades.





PROYECTO SOY +

¿PARA QUE TENGO QUE UTILIZAR EL EXCEL?

1. EN EL EXCEL EXTERNO LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA CORRELACIONAN EL CÓDIGO DEL PACIENTE CON EL NHC

LISTA DE PACIENTES PERSONAL SANITARIO DE ATENCIÓN PRIMARIA		
Código del paciente	NHC	Observaciones
21	1234567	

CÓDIGO DEL
PACIENTE

+

NHC



PARA PROMOVER LA ANONIMIDAD DEL ESTUDIO



???



???

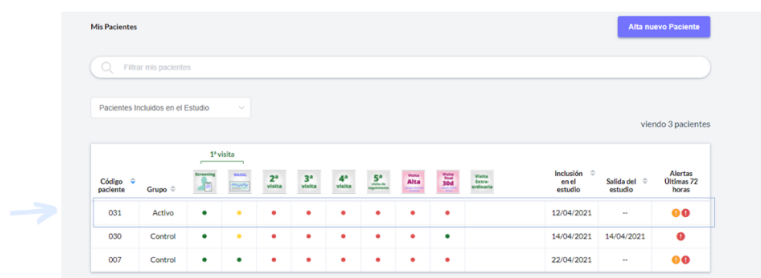




PROYECTO SOY +

¿MI PACIENTE PERTENECE AL GRUPO CONTROL O GRUPO ACTIVO?

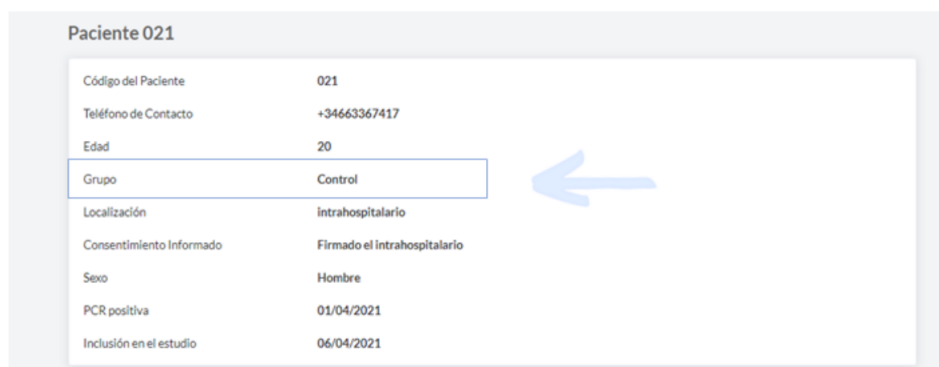
1. CLICAMOS EN EL PACIENTE



Código paciente	Grupo	1ª visita	2ª visita	3ª visita	4ª visita	5ª visita	Alta	Alta	Inclusión en el estudio	Salida del estudio	Alertas Últimas 72 horas
001	Activo	●	●	●	●	●	●	●	12/04/2021	--	● ● ●
000	Control	●	●	●	●	●	●	●	14/04/2021	14/04/2021	● ● ●
007	Control	●	●	●	●	●	●	●	22/04/2021	--	● ● ●



2. CONFIRMAMOS SI PERTENECE AL GRUPO ACTIVO O CONTROL



Paciente 021	
Código del Paciente	021
Teléfono de Contacto	+34663367417
Edad	20
Grupo	Control
Localización	Intrahospitalario
Consentimiento Informado	Firmado el Intrahospitalario
Sexo	Hombre
PCR positiva	01/04/2021
Inclusión en el estudio	06/04/2021

3. LOS SISTEMAS DE CONTROL QUE TIENE CADA GRUPO DEL ESTUDIO:





PROYECTO SOY +

¿CÓMO CONFIRMO QUE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁ FIRMADO?

1. CLICAMOS EN EL PACIENTE



Código paciente	Grupo	1ª visita	2ª visita	3ª visita	4ª visita	5ª visita	Alta	Alta	Alta	Inclusión en el estudio	Salida del estudio	Alertas Últimas 72 horas
001	Activo	●	●	●	●	●	●	●	●	12/04/2021	--	● ● ●
030	Control	●	●	●	●	●	●	●	●	14/04/2021	14/04/2021	●
007	Control	●	●	●	●	●	●	●	●	22/04/2021	--	● ● ●



2. CONFIRMAMOS QUE EN LA PLATAFORMA WEB EL CONSENTIMIENTO ESTA "FIRMADO"

Paciente 021

Código del Paciente	021
Teléfono de Contacto	+34663367417
Edad	20
Grupo	Control
Localización	Intrahospitalario
Consentimiento Informado	Firmado
Sexo	Hombre
PCR positiva	01/04/2021
Inclusión en el estudio	06/04/2021



3. RECIBIREMOS UN EMAIL AL CORREO CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PDF





PROYECTO SOY + ¿CÓMO REGISTRO UNA VISITA ADICIONAL?

1. CLICAMOS EN EL PACIENTE

Mis Pacientes Alta nuevo Paciente

Buscar mis pacientes

Pacientes incluidos en el Estudio

Viendo 3 pacientes

Código paciente	Grupo	1ª visita	2ª visita	3ª visita	4ª visita	5ª visita	Visita Alta	Visita 30d	Inclusión en el estudio	Salida del estudio	Alertas Últimas 72 horas
001	Activo								12/04/2021	--	
000	Control								14/04/2021	14/04/2021	
007	Control								22/04/2021	--	

2. CLICAMOS EN VISITA ADICIONAL



Mis Pacientes > Paciente 007

Paciente 007

Código del Paciente: 007

Edad: 31

Grupo: Control

Localización: Intrahospitalario

Consentimiento informado: Firmado el intrahospitalario

Sexo: Mujer

PCR positiva: 19/04/2021

Inclusión en el estudio: 22/04/2021

Visitas Fase Estado

Registrar Visita Adicional

3. REGISTRAMOS LOS DATOS DE LA VISITA

Llamada 1

1ª visita 2ª visita 3ª visita 4ª visita 5ª visita Visita Alta Visita 30d

Visita extraordinaria

* ¿Se realiza la entrevista telefónica?

☒ Sí ☐ No

* Fecha de la visita

Preguntas sobre Síntomas

Respecto a la última vez que se contactó con usted, ¿cómo se encuentra hoy?

☐ Mejor ☐ Igual ☐ Peor

Fatiga:

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido





PROYECTO SOY +

¿CÓMO CONSULTO EL ESTADO DE ENVIO DE LA PULSERA?

1. CLICAMOS EN EL PACIENTE

Mis Pacientes Alta nuevo Paciente

Pacientes incluidos en el Estudio viendo 3 pacientes

Código paciente	Grupo	1ª visita								Inclusión en el estudio	Salida del estudio	Alertas Últimas 72 horas
		1ª visita	2ª visita	3ª visita	4ª visita	5ª visita	Alta	Seguimiento	Traslado			
001	Activo	●	●	●	●	●	●	●	●	12/04/2021	--	● ●
000	Control	●	●	●	●	●	●	●	●	14/04/2021	14/04/2021	●
007	Control	●	●	●	●	●	●	●	●	22/04/2021	--	● ●

2. CONFIRMAMOS EL ESTADO DE ENVIO DE LA PULSERA



Paciente 021

Código del Paciente	021
Teléfono de Contacto	+34663367417
Edad	20
Grupo	Control
Estado de envío de la pulsera	En el domicilio del paciente
Consentimiento Informado	Firmado el Intrahospitalario
Sexo	Hombre
PCR positiva	01/04/2021
Inclusión en el estudio	06/04/2021





PROYECTO SOY +

ALERTAS GRAVES GESTIONADAS POR EL SEM



Ensayo Clínico SOY Positivo: Alerta crítica de Paciente **029**, con nombre Angel Alonso, domicilio Paseo de Zorrilla, 38, 4º B, y num. de tño **698345454**. Frecuencia cardíaca anormalmente alta, superior a 130 LPM



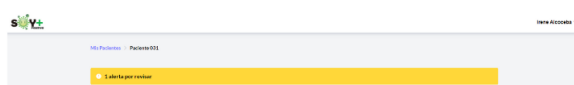
1. RECIBIMOS UNA LLAMADA LOCUTADA POR UNA ALERTA GRAVE DE UN PACIENTE

Apuntamos el código del paciente y el número de teléfono

2. BUSCAMOS AL PACIENTE (PACIENTE 029)



Mi Pacientes									
Filtrar mis pacientes									
Código paciente	Grupo	1ª visita	2ª visita	3ª visita	4ª visita	5ª visita	6ª visita	Inclusión en el estudio	Salida del estudio
029	Activo							09/04/2021	--



3. ENTRAMOS EN EL PACIENTE Y NOS AVISA DE "ALERTA POR REVISAR ". CLICAMOS Y NOS VISUALIZA LAS ALERTAS

4. VISUALIZAMOS EL PARÁMETRO ALTERADO Y CLICAMOS EN GESTIONAR ALERTA

Alertas				
Alertas Graves				
Frecuencia Cardíaca	138 bpm	Grave	confirmada	17/04/2021 0:55:00

Crear alerta

Resolución de la llamada

- ☐ Falsa alarma
☒ Movilización de recursos

Selección del recurso movilizado

- ☐ Helicóptero
☐ Unidad Médica Especializada (UME)
☐ Unidad de Soporte Básico Enfermero (USBE)
☒ Soporte Vital Básico (SVB)
☐ Médico regulador

Finalización del proceso

- ☐ Alta in situ
☒ Trasladado al hospital
☐ Exitus

Guardar

5. SE SELECCIONA COMO HEMOS RESUELTO LA ALERTA, LOS RECURSOS UTILIZADOS Y COMO HA FINALIZADO EL PROCESO





PROYECTO SOY +

GESTIÓN DE ALERTAS MÉDICAS POR ATENCIÓN PRIMARIA

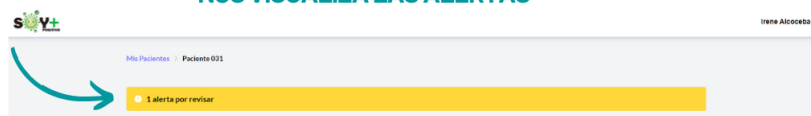
1. CLICAMOS EN LA ALERTA



Código paciente	Grupo	1ª visita	2ª visita	3ª visita	4ª visita	5ª visita	Visita Alta	Visita 30d	Visita alarma	Inclusión en el estudio	Salida del estudio	Alertas Últimas 72 horas
001	Activo									12/04/2021	--	
000	Control									14/04/2021	14/04/2021	
007	Control									22/04/2021	--	



2. ENTRAMOS EN EL PACIENTE Y NOS AVISAN DE UNA ALERTA POR REVISAR. CLICAMOS Y NOS VISUALIZA LAS ALERTAS



3. VISUALIZAMOS LAS ALARMAS LEVES Y MODERADAS. GESTIONADAS POR ATENCIÓN PRIMARIA

Alertas

Todas las alertas → Se puede seleccionar que alarmas queremos visualizar (todas, leves, moderadas o graves)

Frecuencia Respiratoria	23 rpm	leve	10/04/2021 7:55:00
-------------------------	--------	------	--------------------

¿Ha realizado algún esfuerzo físico? No 26/04/2021 1:36:21

4. VISUALIZAR LA GESTIÓN DEL SEM DE LAS ALARMAS GRAVES

Alertas

Alertas Graves

Frecuencia Cardíaca	126 bpm	Grave	confirmada	17/04/2021 0:55:00	Ver Gestión
---------------------	---------	-------	------------	--------------------	-----------------------------

¿Ha realizado algún esfuerzo físico? No 26/04/2021 1:36:21

¿Sensación de falta de aire o las actividades diarias le producen fatiga, palpitaciones o dolor de pecho? SI 26/04/2021 1:36:21

12. ARTÍCULOS CIENTÍFICOS



International Journal of
Environmental Research
and Public Health



Study Protocol

Randomized Controlled Trial Evaluating the Benefit of a Novel Clinical Decision Support System for the Management of COVID-19 Patients in Home Quarantine: A Study Protocol

Irene Alcoceba-Herrero ¹, María Begoña Coco-Martin ^{1,*}, Luis Leal-Vega ¹, Adrián Martín-Gutiérrez ¹, Lidia Peña-de Diego ¹, Carlos Dueñas-Gutiérrez ², Flor de Castro-Rodríguez ³, Pablo Royuela-Ruiz ⁴ and Juan F. Arenillas-Lara ^{1,5}

¹ Group of Applied Clinical Neurosciences and Advanced Data Analysis, Department of Medicine, Dermatology and Toxicology, University of Valladolid, 47005 Valladolid, Spain

² COVID-19 Unit, Department of Internal Medicine, University Clinical Hospital of Valladolid, 47003 Valladolid, Spain

³ Emergency Medical Services (SEM) Direction, Sacyl, 47006 Valladolid, Spain

⁴ Technical Direction of Primary Care, Sacyl, 47007 Valladolid, Spain

⁵ Stroke Unit, Department of Neurology, University Clinical Hospital of Valladolid, 47003 Valladolid, Spain

* Correspondence: mbegococo@gmail.com



Citation: Alcoceba-Herrero, I.; Coco-Martin, M.B.; Leal-Vega, L.; Martín-Gutiérrez, A.; Peña-de Diego, L.; Dueñas-Gutiérrez, C.; de Castro-Rodríguez, F.; Royuela-Ruiz, P.; Arenillas-Lara, J.F. Randomized Controlled Trial Evaluating the Benefit of a Novel Clinical Decision Support System for the Management of COVID-19 Patients in Home Quarantine: A Study Protocol. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2023**, *20*, 2300. <https://doi.org/10.3390/ijerph2002300>

Academic Editor: Paul B. Tchounwou

Received: 2 December 2022

Revised: 22 January 2023

Accepted: 24 January 2023

Published: 28 January 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

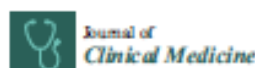
Abstract: (1) Background: We present the protocol of a randomized controlled trial designed to evaluate the benefit of a novel clinical decision support system for the management of patients with COVID-19. (2) Methods: The study will recruit up to 500 participants (250 cases and 250 controls). Both groups will receive the conventional telephone follow-up protocol by primary care and will also be provided with access to a mobile application, in which they will be able to report their symptoms three times a day. In addition, patients in the active group will receive a wearable smartwatch and a pulse oximeter at home for real-time monitoring. The measured data will be visualized by primary care and emergency health service professionals, allowing them to detect in real time the progression and complications of the disease in order to promote early therapeutic interventions based on their clinical judgement. (3) Results: Ethical approval for this study was obtained from the Drug Research Ethics Committee of the Valladolid East Health Area (CASVE-NM-21-516). The results obtained from this study will form part of the thesis of two PhD students and will be disseminated through publication in a peer-reviewed journal. (4) Conclusions: The implementation of this telemonitoring system can be extrapolated to patients with other similar diseases, such as chronic diseases, with a high prevalence and need for close monitoring.

Keywords: COVID-19; decision support system; Big Data; artificial intelligence; mobile health; telemedicine; wearable; monitoring

1. Introduction

In late December 2019, a number of cases of severe illness and death caused by Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) were reported in Wuhan, China. The causative agent of these events was identified as Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), which would later be responsible for the pandemic that has paralyzed the world for almost 2 years [1]. Since its outbreak, the coronavirus disease 2019 (COVID-19) has infected more than 640 million people and has resulted in 6.6 million deaths [2]. Spain has been one of the ten countries with the highest infection rate in the world; of a population of 47.5 million, around 13.5 million people were infected and 5000 individuals lost their lives due to the disease [2]. This high morbidity and mortality has been reduced with the vaccination of the population [2].

The most common symptoms of COVID-19 include fever, cough, headache, fatigue and gastrointestinal symptoms [3–5]. On the other hand, the main complication of the



Article

Randomized Controlled Trial to Assess the Feasibility of a Novel Clinical Decision Support System Based on the Automatic Generation of Alerts through Remote Patient Monitoring

Irene Alcocerba-Hernero ^{1,2}, María Begoña Coco-Martín ^{1,*}, José María Jiménez-Pérez ², Luis Leal-Vega ¹, Adrián Martín-Gutiérrez ³, Carlos Dueñas-Gutiérrez ³, José Pablo Miramontes-González ⁴, Luis Corral-Gudino ⁴, Flor de Castro-Rodríguez ⁵, Pablo Royuela-Ruiz ⁶ and Juan Francisco Arenillas-Lara ^{1,7}

¹ Applied Clinical Neurosciences Research Group, Department of Medicine, Dermatology and Toxicology, University of Valladolid, 47005 Valladolid, Spain; irene.alcocerba@uva.es (I.A.-H.); luis.leal@uva.es (L.L.-V.); adrian.martin.gutierrez@uva.es (A.M.-G.); jpmir@uclv.edu.cu (J.P.M.-G.); juan.f.arenillas@uva.es (J.F.A.-L.)

² Department of Nursing, University of Valladolid, 47005 Valladolid, Spain; jose.maria.jimenez@uva.es

³ Department of Internal Medicine, University Clinical Hospital of Valladolid, 47005 Valladolid, Spain; jduenas@uclv.edu.cu

⁴ Department of Internal Medicine, Rio Hortega University Hospital, 47012 Valladolid, Spain; jmiramontes@uclv.edu.cu (J.P.M.-G.); lcorral@uclv.edu.cu (L.C.-G.)

⁵ Emergency Medical Services Directorate, SACYL, 47006 Valladolid, Spain; fcastro@uclv.edu.cu

⁶ Technical Direction of Primary Care, SACYL, 47006 Valladolid, Spain; p.royuela@uclv.edu.cu

⁷ Department of Neurology, University Clinical Hospital of Valladolid, 47005 Valladolid, Spain

* Correspondence: mbco@uva.es; Tel.: +34-983423025



Citation: Alcocerba-Hernero, I.; Coco-Martín, M.B.; Jiménez-Pérez, J.M.; Leal-Vega, L.; Martín-Gutiérrez, A.; Dueñas-Gutiérrez, C.; Miramontes-González, J.P.; Corral-Gudino, L.; de Castro-Rodríguez, F.; Royuela-Ruiz, P.; et al. Randomized Controlled Trial to Assess the Feasibility of a Novel Clinical Decision Support System Based on the Automatic Generation of Alerts through Remote Patient Monitoring. *J. Clin. Med.* **2024**, *13*, 5974. <https://doi.org/10.3390/jcm13195974>

Academic Editor: Giuseppe La Torre

Received: 12 August 2024

Revised: 5 October 2024

Accepted: 6 October 2024

Published: 8 October 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Background/Objectives: Early identification of complications in chronic and infectious diseases can reduce clinical deterioration, lead to early therapeutic interventions and lower morbidity and mortality rates. Here, we aimed to assess the feasibility of a novel clinical decision support system (CDSS) based on the automatic generation of alerts through remote patient monitoring and to identify the patient profile associated with the likelihood of severe medical alerts. **Methods:** A prospective, multicenter, open-label, randomized controlled trial was conducted. Patients with COVID-19 in home isolation were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive either conventional primary care telephone follow-up plus access to a mobile app for self-reporting of symptoms (control group) or conventional primary care telephone follow-up plus access to the mobile app for self-reporting of symptoms and wearable devices for real-time telemonitoring of vital signs (case group). **Results:** A total of 342 patients were randomized, of whom 247 were included in the per-protocol analysis (103 cases and 144 controls). The case group received a more exhaustive follow-up, with a higher number of alerts (61,827 vs. 1825; $p < 0.05$) but without overloading healthcare professionals thanks to automatic alert management through artificial intelligence. Baseline factors independently associated with the likelihood of a severe alert were having asthma (OR: 1.74, 95% CI: 1.22–2.48, $p = 0.002$) and taking corticosteroids (OR: 2.28, 95% CI: 1.24–4.2, $p = 0.008$). **Conclusions:** The CDSS could be successfully implemented and enabled real-time telemonitoring of patients' clinical status, providing valuable information to physicians and public health agencies.

Keywords: telemedicine; decision support systems; clinical; monitoring; physiologic; wearable electronic devices; COVID-19

1. Introduction

The emergence of new pandemics is a growing global health concern. Based on the record of major epidemics over the last four centuries due to plague, smallpox, cholera, typhoid or variants of respiratory viruses, the estimated probability of a future pandemic with an impact similar to COVID-19 is 2% every year and the risk of intense outbreaks of pandemics could increase threefold in the coming decades [1].

13. APORTACIONES A CONGRESOS

A continuación, se detallan las comunicaciones y posters presentados a congresos en relación con la tesis:

- Comunicación oral titulada **"Evaluación de la fiabilidad de medida de un wearable comercial para la monitorización multimodal no invasiva de pacientes hospitalizados por COVID-19"**. VIII Jornadas de Investigadoras de Castilla y León. Universidad de Valladolid.
- Póster titulado **"Evaluación de la fiabilidad de medida de un wearable comercial para la monitorización multimodal no invasiva de pacientes ingresados por la COVID-19"**. II Encuentro de Jóvenes Investigadores de la Universidad de Valladolid. Escuela de Doctorado de la Universidad de Valladolid.
- Comunicación oral titulada **"Ensayo clínico aleatorizado de un sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas basado en inteligencia artificial"**. XXVII Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados y el X Congreso Iberoamericano de Investigación Cualitativa en Salud.