

**SUBVENCIONES PARA LA FINANCIACION DE LA I+D+i BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA Y ECONÓMICA: PROYECTOS DE INNOVACIÓN**

Orden de 19 de mayo de 2016 (BOJA nº 98 de 25 de mayo 2016, pp. 9-26. Disponible en [http://juntadeandalucia.es/boja/2016/98/BOJA16-098-00051-9272-01\\_00091809.pdf](http://juntadeandalucia.es/boja/2016/98/BOJA16-098-00051-9272-01_00091809.pdf) )

<b>LÍDER-JEFE DEL PROYECTO</b>	
<b>APELLIDOS</b> Jaén Olasolo	<b>NOMBRE</b> Javier

<b>TÍTULO DEL PROYECTO</b>
<b>EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE UNA APLICACIÓN MÓVIL PARA EL USO APROPIADO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE IMAGEN EN CABEZA Y CUELLO</b>

<b>RESUMEN</b>
<p><b>Hipótesis:</b> El uso apropiado de las pruebas diagnósticas por imagen en cabeza y cuello puede mejorarse con una aplicación móvil como sistema de ayuda de tomas decisiones.</p> <p><b>Objetivo:</b> Medir el impacto de la implantación de una aplicación móvil para la mejora del uso apropiado de pruebas diagnósticas de imagen en cabeza y cuello,</p> <p><b>Metodología:</b>  <i>Diseño del estudio:</i> estudio comparativo antes-después de la intervención de una aplicación móvil para el uso apropiado de pruebas diagnósticas por imagen en cabeza y cuello  <i>Población de estudio:</i> Solicitudes para realización de prueba diagnóstica de imagen en cabeza y cuello en Hospital de referencia Provincial  <i>Criterios de inclusión:</i> Se estudiarán todas las peticiones realizadas por un facultativo de la institución para prueba de imagen de cabeza y cuello en un periodo de tiempo determinado.  <i>Criterios de exclusión:</i> Solicitudes realizadas por los facultativos del equipo investigador. Solicitudes de facultativos especialistas que no estén en los dos periodos de estudio. Solicitudes de patologías no incluidas en la aplicación móvil  <i>Tamaño muestral:</i> 364 solicitudes en cada grupo  <i>Intervención:</i> Aplicación móvil como sistema de ayuda toma de decisiones. Sistema iOS y Android.  <b>Variabes</b>  Variable dependiente: uso no apropiado de pruebas diagnósticas en imagen de cabeza y cuello  Variables independientes: Ámbito asistencial, categoría profesional, unidad clínica y patología</p> <p><b>Análisis de datos:</b>  Análisis bivariante. Análisis multivariante del tipo de regresión logística. Paquete estadístico SPSS, versión 12.0</p>

**ADECUACIÓN E INTERÉS DE LA PROPUESTA CON ALGUNA DE LAS LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD**

Marque y justifique la adecuación e interés de la propuesta con las siguientes líneas estratégicas:

- **Estudios de intervención**
- **Nuevos servicios integrados de atención basados en la aplicación de nuevas tecnologías, especialmente digitales (salud digital, e-salud)**
- Nuevas soluciones para la atención a pacientes crónicos y pluripatológicos
- Terapias Avanzadas y medicina personalizada
- **Nuevas herramientas de gestión del conocimiento aplicadas a la decisión clínica y de salud poblacional**
- Soluciones de soporte al fomento de vida saludable y envejecimiento activo

El presente Proyecto es un Estudio de **Intervención** encaminado a analizar el impacto potencial del uso de una **Aplicación Móvil (APP)**, diseñada *ad-hoc*, sobre la solicitud apropiada de pruebas diagnósticas por imagen en patología de cabeza y cuello. Si se confirmara la hipótesis de partida, esta APP supondría un **uso más apropiado de pruebas** diagnósticas de imagen en esta patología, con el consiguiente beneficio, tanto de pacientes, como de la organización. Previsiblemente dejarán de solicitarse alrededor de 15% de pruebas inútiles y esto conlleva un **ahorro de costes** directos y de coste-oportunidad, mejorando las **listas de espera** diagnóstica.

2. ASPECTOS CIENTÍFICO-TÉCNOLÓGICOS DEL PROYECTO

<b>2.1</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>
------------	---------------------

1. Agencia Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Plan de uso adecuado de tecnologías de diagnóstico por imagen en el ámbito de la atención primaria y especializada: radiología convencional, tomografía computerizada, resonancia magnética y ecografía. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVI08-11.
2. Caicoya M, Alonso M, Natal C, Sánchez LM, Alonso P, Moral L. La variabilidad de la práctica médica. A propósito de la utilización de TAC y RMN en el territorio INSALUD. *Gac Sanit* 2000; 14(6): 435-441
3. Bautista AB, Burgos A, Nickel BJ, Yoon JJ, Tilara AA, Amorosa JK; American College of Radiology Appropriateness. Do clinicians use the American College of Radiology Appropriateness criteria in the management of their patients? *AJR Am J Roentgenol.* 2009 Jun;192(6):1581-5
4. Kim AS, Sidney S, Klingman JG, Johnston SC. Practice variation in neuroimaging to evaluate dizziness in the ED. *Am J Emerg Med.* 2012 Jun;30(5):665-72.
5. Lehnert BE, Bree RL. Analysis of appropriateness of outpatient CT and MRI referred from primary care clinics at an academic medical center: how critical is the need for improved decision support?. *J Am Coll Radiol.* 2010 Mar;7(3):192-7.
6. Kovacs FM, Arana E, Royuela A, Cabrera A, Casillas C, Pínero P et al. Appropriateness of lumbar spine magnetic resonance imaging in Spain. *Eur J Radiol* 2013
7. Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA et al. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ.* 2005; 330(7494):765.
8. Bright TJ, Wong A, et al. Effect of clinical decision-support systems: a systematic review. *Ann Intern Med* 2012, 157:29–43.
9. Ash JS, McCormack JL, Sittig DF, et al. Standard practices for computerized clinical decision support in community hospitals: a national survey. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(6):980---987.
10. Roshanov PS, Misra S, Gerstein HC, Garg AX, Sebaldt RJ, Mackay JA et al. Computerized clinical decision support systems for chronic disease management: a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci* 2011; 6:92.
11. Roshanov PS, You JJ, et al. Can computerized clinical decision support systems improve practitioners' diagnostic test ordering behavior? A decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci* 2011; 6:88.
12. Souza NM, Sebaldt RJ, et al. Computerized clinical decision support systems for primary preventive care: a decision-maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and patient outcomes. *Implement Sci* 2011, 6:87.
13. Sahota N, Lloyd R, Ramakrishna A, et al. Computerized clinical decision support systems for acute care management: a decision-maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and patient outcomes. *Implement Sci.* 2011 Aug 3;6:91. doi: 10.1186/1748-5908-6-91
14. Damiani G, Pinnarelli L, Colosimo SC, Almiento R, Sicuro L, Galasso R, Sommella L, Ricciardi W. The effectiveness of computerized clinical guidelines in the process of care: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2010 Jan 4;10:2.
15. Main C, Moxham T, Wyatt JC, Kay J, Anderson R, Stein K. Computerised decision support systems in order communication for diagnostic, screening or monitoring test ordering: systematic reviews of the effects and cost-effectiveness of systems. *Health Technol Assess* 2010;14(48).
16. Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA* 2005; 293(10):1223-1238.
17. Romano MJ, Stafford RS. Electronic health records and clinical decision support systems: impact on national ambulatory care quality. *Arch Intern Med.* 2011;171(10):897---903.
18. Georgiou A, Prgomet M, Paoloni R, Creswick N, Hordern A, Walter S, Westbrook J. The effect of computerized provider order entry systems on clinical care and work processes in emergency departments: a systematic review of the quantitative literature. *Ann Emerg Med.* 2013 Jun;61(6):644-653
19. Pearson SA, Moxey A, Robertson J, Hains I, Williamson M, Reeve J, Newby D. Do computerised clinical decision support systems for prescribing change practice? A systematic review of the literature (1990-2007). *BMC Health Services Research* 2009; 9:154
20. Rinke ML, Bundy DG et al. Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review. *Pediatrics.* 2014 Aug;134(2):338-60.
21. Durieux Pierre, Trinquart Ludovic, Colombet Isabelle, Niès Julie, Walton RT, Rajeswaran Anand, Rège Walther Myriam, Harvey Emma, Burnand Bernard. Asesoramiento electrónico sobre la dosis de los fármacos para mejorar la práctica de la prescripción (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>
22. Walton R. T., Harvey E., Dovey S., Freemantle N. Sistemas informáticos de apoyo a la dosificación de medicamentos para mejorar la práctica de prescripción (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, número 3, 2008. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
23. Hemens BJ, Holbrook A, Tonkin M, Mackay JA, Weise-Kelly L, Navarro T et al. Computerized clinical decision support systems for drug prescribing and management: a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci* 2011; 6:89.
24. Nieuwlaat R, Connolly SJ, Mackay JA, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL et al. Computerized clinical decision support systems for therapeutic drug monitoring and dosing: a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci* 2011; 6:90.
25. Escuela Andaluza Salud Pública. (EASP). Estrategia para la seguridad del paciente. Capítulo 8. Seguridad del medicamento II. Unidad didáctica 8.1. Estrategias de prescripción dirigidas a mejorar la seguridad. Disponible en <http://bit.ly/1KwtLj7>
26. Fillmore CL, Bray BE, Kawamoto K. Systematic review of clinical decision support interventions with potential for inpatient cost reduction. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013 Dec 17;13:135.

27. Georgiou A, Prgomet M, Markewycz A, Adams E, Westbrook JI. The impact of computerized provider order entry systems on medical-imaging services: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2011 May 1;18(3):335-40
28. Moja L, Kwag KH, Lytras T et al. Effectiveness of Computerized Decision Support Systems Linked to Electronic Health Records: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Public Health.* 2014 Dec; 104(12):e12-22.
29. Moja L, Liberati EG, Galuppo L et al. Barriers and facilitators to the uptake of computerized clinical decision support systems in specialty hospitals: protocol for a qualitative cross-sectional study *Implement Sci.* 2014 Aug 28;9:105
30. Heselmans A, Aertgeerts B, Donceel P, Geens S, Van de Velde S, Ramaekers D: Family physicians' perceptions and use of electronic clinical decision support during the first year of implementation. *J Med Syst* 2012, 36:3677–3684.
31. Korteisto T, Komulainen J, Makela M, Kunnamo I, Kaila M: Clinical decision support must be useful, functional is not enough: a qualitative study of computer-based clinical decision support in primary care. *BMC Health Serv Res* 2012, 12:349.
32. Bates DW, Kuperman GJ, Wang S, Gandhi T, Kittler A, Volk L, Spurr C, Khorasani R, Tanasijevic M, Middleton B. Ten commandments for effective clinical decision support: making the practice of evidence-based medicine a reality. *J Am Med Inform Assoc.* 2003;10:523–530
33. Roshanov PS, Fernandes N, Wilczynski JM et al. Features of effective computerised clinical decision support systems: metaregression of 162 randomised trials. *BMJ* 2013, 346:f657.
34. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Borland R, Rodgers A, Gu Y. Mobilephone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11:CD006611.
35. de JT, Guroi-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illnesses. *Cochrane Database Syst Rev* 2012.
36. Horvath T, Azman H, Kennedy GE, Rutherford GW. Mobile phone text messaging for promoting adherence to antiretroviral therapy in patients with HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Mar 14;3:CD009756
37. Vodopivec-Jamsek V, de JT, Guroi-Urganci I, Atun R, Car J. Mobile phone messaging for preventive health care. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 12:CD007457.
38. Jones KR, Lekhak N, Kaewluang N. Using mobile phones and short message serviceto deliver self-management interventions for chronic conditions: a meta-review. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2014 Apr;11(2):81-8
39. Finitis DJ, Pellowski JA, Johnson BT. Text message intervention designs to promote adherence to antiretroviral therapy (ART): a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2014 Feb 5;9(2)
40. Nglazi MD, Bekker LG, Wood R, Hussey GD, Wiysonge CS. Mobile phone text messaging for promoting adherence to antituberculosis treatment: a systematic review. *BMC Infect Dis.* 2013 Dec 2;13:566.
41. Head KJ, Noar SM, Iannarino NT, Grant Harrington N. Efficacy of textmessaging-based interventions for health promotion: a meta-analysis. *Soc Sci Med.* 2013 Nov;97:41-8
42. Guroi-Urganci I, de Jongh T, Vodopivec-Jamsek V, Atun R, Car J. Mobile phomessaging reminders for attendance at healthcare appointments. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Dec 5;12:CD007458
43. Guroi-Urganci I, de Jongh T, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for communicating results of medical investigations. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jun 13;6:CD007456
44. Mickan S, Atherton H, Roberts NW, Heneghan C, Tilson JK. Use of handheld computers in clinical practice: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2014 Jul 6;14:56
45. Milani P, Coccetta CA, Rabini A, Sciarra T, Massazza G, Ferriero G. Mobile smartphone applications for body position measurement in rehabilitation: a review of goniometric tools. *PM R.* 2014 Nov;6(11):1038-43.
46. Divall P, Camosso-Stefinovic J, Baker R. The use of personal digital assistants in clinical decision making by health care professionals: a systematic review. *Health Informatics J* 2013; 19(1):16-28.
47. Mosa AS, Yoo I, Sheets L. A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC Med Inform Decis Mak* 2012; 12:67
48. Free C, Phillips G, Watson L, Galli L, Felix L, Edwards P, Patel V, Haines A. The effectiveness of mobile-health technologies to improve health care service delivery processes: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* 2013;10(1):e1001363.
49. Free C, Phillips G, Galli L, Watson L, Felix L, Edwards P et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Med* 2013; 10(1)
50. Worringham C, Rojek A, Stewart I, Miranda JJ: Development and Feasibility of a Smartphone. ECG and GPS Based System for Remotely Monitoring Exercise in Cardiac Rehabilitation. *PloS one* 2011, 6:e14669.
51. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, Huang J, Wang L, Gu D: Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med* 2011, 28:455–463.
52. Ly K: MHealth: better health through your smartphone. *Community practitioner: the journal of the Community Practitioners' & Health Visitors' Association* 2011, 84:16–17.
53. Joundi RA, Brittain JS, Jenkinson N, Green AL, Aziz T: Rapid tremorfrequency assessment with the iPhone accelerometer. *Parkinsonism & Related Disorders* 2011, 17:288–290.
54. Mezzana P, Scarinci F, Marabottini N: Augmented reality in oculoplastic surgery: first iPhone application. *Plast Reconstr Surg* 2011, 127:57e–58e.
55. Lippi G, Plebani M: Laboratory applications for smartphones: Risk or opportunity? *Clin Biochem* 2011, 44:273.
56. National Guideline Clearinghouse. Mobile Device Resources. Disponible en <http://guideline.gov/resources/mobileresources.aspx>. 2014.
57. American College of Radiology. Appropriateness Criteria - Diagnostic Imaging Topics. Disponible en: <http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria/Diagnostic>. 2014
58. Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire sous l'égide de la Haute Autorité de Santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire. Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale. Disponible en: <http://gbu.radiologie.fr/>. 2014.
59. The Royal College of Radiologists. Making the best use of clinical radiology. Disponible en: <http://www.irefer.org.uk/>

<b>2.2</b>	<b>NECESIDAD NO CUBIERTA QUE SE PRETENDE SOLUCIONAR</b>
<p>Aunque de una enorme utilidad potencial, las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD), conectadas con los sistemas informáticos de historia clínica, están todavía en un momento de muy bajo desarrollo. Ningún Sistema Público de nuestro país tienen incorporadas este tipo de herramientas a sus historias clínicas digitales. Las Aplicaciones Móviles en Salud (<i>e-Health</i>) pueden también concebirse como HATD, tanto de tipo activo, es decir, acudiendo a ellas el profesional de manera proactiva para obtener la información en el momento, como de tipo pasivo, al ser susceptibles de integrarse en los Sistemas de Información Corporativos. A partir de los datos contenidos en la historia clínica, estas HATD proporcionarían la información de manera directa, pasiva, sin necesidad de solicitarla.</p> <p>Por otro lado, a pesar de ingente producción científica que se genera cada día, disponible en tiempo real gracias a internet, los clínicos tienen muchas dificultades para acceder de una manera eficiente a la mejor información científica, filtrada por su calidad y relevancia. La necesidad de una actualización continua en una realidad científica extraordinariamente cambiante, hace que las APP puedan ser instrumentos muy útiles para poder mantenernos actualizados, con un acceso rápido, en tiempo real y mediante un dispositivo que nos puede acompañar en todo momento (smatphone, tablet...).</p>	

<b>2.3</b>	<b>OBJETIVOS E IMPACTO QUE SE PRETENDE CONSEGUIR CON LA SOLUCIÓN</b>
<p>Objetivos generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar el impacto de la implantación una aplicación móvil para ayuda de tomas de decisiones, dirigido a mejorar la adecuación de las pruebas diagnósticas</li> <li>2. Describir la situación actual de la adecuación de las pruebas diagnósticas por imagen de cabeza y cuello en los facultativos del Hospital de referencia de la provincia</li> </ol> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diseñar una aplicación móvil para ayuda de tomas de decisiones dirigido a los facultativos implicados</li> <li>2. Medir el impacto del sistema según la categoría de los facultativos</li> <li>3. Medir el impacto por ámbito asistencial</li> <li>4. Medir el impacto por patologías</li> </ol>	

<b>2.4</b>	<b>METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO</b>
<p><b>Diseño del estudio</b>  Estudio comparativo antes y después de la intervención. El reclutamiento de las peticiones diagnósticas se hará de forma prospectiva. El periodo de estudio para valorar los resultados será de tres meses, tanto antes como después de la intervención. El periodo entre ambos periodos tendrá una duración de tres meses para su difusión, implementación y aprendizaje.</p> <p><b>Ámbito y Población</b>  Hospital de referencia de la Provincia  La solicitud es manual y se dispone de historia electrónica con acceso a las pruebas complementarias.</p> <p><b>Población de estudio</b>  Solicitudes realizadas por los facultativos del Hospital de referencia provincial para pruebas de imagen de cabeza y cuello, independientemente de la unidad clínica que lo solicite. Se incluyen del ámbito de urgencias, consultas externas y hospitalización.  Haremos un análisis descriptivo de las patologías de los pacientes antes y después de la intervención, ya que podría ser distinta, en cuyo caso realizaríamos el análisis adecuado.</p> <p><b>Criterios de inclusión</b>  En los periodos de estudio se incluirán todas las peticiones realizadas por un facultativo de la institución para prueba de imagen de cabeza y cuello.</p> <p><b>Criterios de exclusión</b>  Solicitudes realizadas por los facultativos del equipo investigador.  Solicitudes de patologías no incluidas en la aplicación móvil.</p> <p><b>Tamaño muestral</b>  De estudios previos se deduce que uso inapropiado puede estar entre 20-30 % de las pruebas, esperando encontrar una mejora</p>	

del 30-50% con un sistema de toma de decisiones. Calculamos el tamaño muestral para un 30% de uso inapropiado y un 30% de mejora para un riesgo alfa del 5% y un poder estadístico del 80% dándonos un tamaño 364 solicitudes en cada grupo. El porcentaje del uso inapropiado se reevaluará en el pilotaje previo incluido en el estudio recalculando si precisara el tamaño muestral.

**Intervención**

Aplicación móvil (APP).

La aplicación móvil se desarrollará basada en un sistema experto que permita adaptarse al escenario clínico del profesional, en el que las preguntas van adaptándose a las respuestas previas dadas por el profesional.

La base del conocimiento se desarrollará sobre las mejores evidencias disponibles, siendo especialmente:

- American College of Radiology. “Appropriateness Criteria - Diagnostic Imaging Topics”.
- Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire sous l’égide de la Haute Autorité de Santé et de l’Autorité de sûreté nucléaire “Guide du Bon Usage des examens d’imagerie médicale.”
- The Royal College of Radiologists. “Making the best use of clinical radiology”.

La base de hechos (memoria de trabajo) , contendrá las características clínicas que influye en los diferentes escenarios clínicos sobre el uso apropiado de una prueba de imagen.

El motor de inferencia trabajará con la información contenida en la base de conocimiento y la base de hechos para deducir nuevos hechos. De esta forma contrasta los hechos particulares de la base de hechos con el conocimiento disponible en la base de conocimientos obteniendo conclusiones acerca del problema.

Dispondrá de un subsistema de explicación, para proporcionar una explicación al usuario de por qué está haciendo una pregunta y como ha llegado a una conclusión, beneficiándose el usuario de la transparencia. De esta forma pretendemos facilitar la adherencia del usuario a la aplicación. Por otra parte, nos sirve para detectar posibles errores.

La interacción entre el usuario y el sistema experto se realizará mediante preguntas. Para obtener la información fiable del usuario, las respuestas presentan la opción SI o No para poder seleccionarlas. Una vez ha finalizado de contestar todas las preguntas aparecen en la pantalla todas sus respuestas para poder confirmarlas o rectificarlas, por si ha cometido algún error en alguna contestación.

Uno de los retos fundamentales es integrar las nuevas evidencias que se puedan ir reincorporando. El sistema debe ir mejorando con adiciones a la base de conocimientos o al conjunto de reglas de manera que puedan evolucionar en el tiempo. La aplicación debe ser útil para obtención rápida y eficiente del uso apropiado de la prueba de imagen.

La aplicación móvil respecto a la patología neurológica desarrollará en escenarios clínicos las cefaleas, demencias, patología vascular, enfermedades desmielinizantes y patología tumoral.

Respecto a la patología de ORL desarrollará la patología inflamatoria, tumoral y traumática a nivel nasosinusal, farínge, oído, laringe y cuello, incluyendo tiroides. A nivel otoneurológico incluye vértigo, hipoacusia y acúfenos.

El diseño es realizado según las pautas establecidas para que su uso sea eficiente, efectivo, completo, preciso, ágil y satisfactorio. En el caso de App para Android, se utiliza “Android Design” y en el caso de App para iOS, “iOS Human Interface Guidelines”.

La aplicación móvil debe ser de carácter interactivo que responda a los requerimientos de los usuarios en cuanto a transparencia, amigabilidad y acceso a la información, así como los criterios de APP salud de la Agencia de Calidad de Andalucía

La aplicación describirá a quién va dirigida la app y qué funcionalidad ofrece.

La aplicación móvil será testada previamente por todo el equipo investigador de profesionales sanitarios y por los usuarios seleccionados en el periodo de testeo. Se realizarán pruebas con usuarios representativos del colectivo al que va destinada la app y se recogen observaciones a partir de estas pruebas.

Los problemas detectados durante las pruebas son corregidos de forma previa a la publicación de la app.

El testeo de la aplicación irá orientado principalmente a:

- Verificación y validación: produce resultados correctos. Compararemos los resultados del software con los obtenidos mediante el desarrollo de todos los escenarios clínicos
- Usabilidad: es necesario evaluar si es usado por los profesionales en entornos reales. Para ello evaluamos su aceptación, de esta forma intentamos evitar malgastar recursos en la implantación de un sistema que luego no sería utilizado. La evaluación mediante entrevistas con preguntas abiertas,
  - evaluará facilidad de aprendizaje: facilidad con la que nuevos usuarios pueden tener una interacción efectiva con el dispositivo en cuestión
  - la flexibilidad: posibilidades con las que el usuario y el sistema pueden intercambiar información
  - la robustez del sistema técnico. el nivel de apoyo al usuario que facilita el cumplimiento de sus objetivos

Posteriormente en el periodo de difusión y aprendizaje la aplicación móvil será ofrecida a todos los facultativos del hospital, por diversos medios, reuniones, sesiones clínicas, Web, UAP y por los investigadores clínicos en sus diferentes Unidades clínicas, estando la difusión coordinadas por MRS Directora médica del hospital integrada en el equipo investigador. Para los facultativos que no posean Smartphone se ofrecerán hasta 20 móviles, con prioridad para las unidades clínicas que se analizan como variables independientes. Se hará un registro de los facultativos con la aplicación.

La app de salud dispondrá de un sistema de ayuda sobre su manejo, consiste en información clara y comprensible sobre el manejo de la aplicación y su alcance. Incluirá un video-tutorial sobre el funcionamiento de la aplicación y se mantiene actualizado. Además habrá una web con información complementaria

Por otro lado proporcionará una vía de contacto para la resolución de incidencias, problemas, consultas o sugerencias acerca de la app o de sus contenidos

**VARIABLES DE ESTUDIO**

Se considerarán variables del estudio la adecuación de las solicitudes de las pruebas diagnosticas

La unidad de análisis será la institución, unidad clínica, patología de sospecha, ámbito y categoría profesional

**Variables dependientes:**

*Medida principal de resultado*

Porcentaje de peticiones no apropiadas antes y después de la intervención

En la valoración de la adecuación de la petición se utilizará una hoja de recogida de datos individual por paciente diseñada para tal fin, registrando los datos clínicos del paciente. Dicha hoja clasificará la adecuación de la solicitud con los criterios de la American College of Radiology

- A – Apropiaada
- B – Puede ser apropiada o dudosa
- C –No apropiada

Esta categorización de la prueba se hará de igual forma antes y después de la intervención

*Medidas secundarias de resultado*

A) Evaluación económica

No siendo un objetivo principal de este proyecto, nos limitaremos a calcular el coste de ahorro en las exploraciones.

Realizaremos un análisis conservador mediante minimización de costes, para ello asumiremos que los efectos sobre la salud y el bienestar son idénticos, aunque es de suponer que no lo sean debido a los errores y iatrogenia que pueden ocasionar las exploraciones no apropiadas, ingresos, etc, pero estas consecuencias no son motivos de estudio de este proyecto

Calcularemos el beneficio económico en relación al número de la exploraciones evitadas o modificadas

El valor económico de referencia de cada exploración será tomada de las tarifas aplicadas a los contratos de prestaciones vigentes del hospital. No evaluaremos el tiempo perdido de los pacientes o cuidadores

B) Encuesta de satisfacción y usabilidad de los usuarios de la aplicación

En ella queremos analizar los riesgos y barreras que pueda presentar su implementación

Utilizaremos la escala tipo Likert con 5 niveles de respuesta: Totalmente en desacuerdo, En desacuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, De acuerdo, Totalmente de acuerdo

Preguntas a realizar

*Relación con el sistema técnico*

- La aplicación tiene un sencillo entorno gráfico
- El proceso de aprendizaje es sencillo
- El tutorial es suficiente
- La interacción con la aplicación es sencilla
- La introducción de los datos del paciente es sencilla
- La aplicación responde en tiempo adecuado
- La información es correcta
- La información es completa
- La información se expone de forma clara

*Relación con el comportamiento emocional del usuario*

Una separación genérica entre usuarios principiantes, ocasionales y expertos, es fundamental a la hora de comprender las necesidades de cada uno de ellos. Debido a esto los resultados los relacionaremos con la categoría profesional. Intentamos resolver el problema estratégico de la utilidad del producto y el problema psicológico del placer de su uso.

En ella preguntaremos sobre si:

- Interfiere la relación médico-paciente
- Va en detrimento del status profesional
- Limita mi autonomía profesional

*Satisfacción general*

- Estoy satisfecho del uso de la APP
- Recomendaría esta aplicación a un compañero de otro hospital

Los datos se tratan como ordinales, calcularemos la mediana y la moda .La dispersión se calculará por medio del intervalo entre cuartiles o mediante técnicas no paramétricas.

Y 3 preguntas en campo libre:

- Si no has usado el APP cuáles son los principales motivos
- Lo que más gusta de la herramienta.
- Lo que menos gusta de la herramienta.
- Tres cambios que mejoren la herramienta

**Variables independientes**

Estudiaremos las siguientes variables por:

- Patología
- Categoría profesional
- Unidad asistencial

Patologías:

- Enfermedades neurológicas (cefaleas, demencias, enfermedad desmielinizantes, patología vascular, tumores cerebrales)
- Patología otológica (vértigo, acúfenos, hipoacusia, otorrea)
- Patología nasosinusal, cavidad oral, faringe y cuello (inflamatoria, tumoral, traumática, congénita) tumores,

Categorías:

- Facultativos especialistas mayor de 15 años de experiencia
- Facultativos especialistas menor de 15 años de experiencia
- MIR

Unidad asistencial:

- Neurociencias (Neurología y Neurocirugía)
- Otorrinolaringología
- Servicio de Urgencias
- Otros

**Recogida de datos**

Los datos referentes a los pacientes se tomarán de la historia clínica y petición de la prueba radiológica. Los listados de los pacientes se obtendrán a partir de los registros de la Unidad Clínica de Radiodiagnóstico. El registro manual de la hoja de recogida de datos se realizará por un miembro del equipo investigador. Los datos se volcarán en un registro informático, conforme a la normativa de confidencialidad, para el análisis de las peticiones realizadas pre y postintervención. El análisis de los datos se realizará por miembros del grupo de trabajo.

**Análisis de datos**

Análisis descriptivo con determinación de porcentajes de uso apropiado de las pruebas diagnósticas antes y después de la intervención, así como de las otras variables consideradas: patología de estudio, ámbito (urgencias, consultas, hospitalización), unidad clínica a la que pertenece el médico solicitante (salvo MIR que participan en urgencias de forma rotatoria, que se considerarán de manera conjunta) y experiencia profesional del solicitante (MIR, FEA con < 15 años de actividad, FEA con > 15 años de actividad).

Análisis bivariante con comparación de proporciones en ambas muestras, antes y después de la intervención:

Cuando se utilicen variables dicotómicas en una tabla 2x2 (antes – después y uso apropiado – inapropiado) se llevará a cabo una prueba de chi-cuadrado con la corrección por continuidad de Yates, un test exacto de Fisher si hay casillas con una frecuencia esperada menor que 5 y una prueba no paramétrica de McNemar.

Cuando se analice la variable respuesta con más de 2 categorías (uso adecuado – dudoso – inadecuado) se utilizará la prueba estadística de chi-cuadrado y otros estadísticos no paramétricos para categorías ordenadas.

Para investigar la influencia del resto de variables, además de la intervención, se utilizarán análisis multivariantes del tipo de regresión logística.

Se considerará el nivel de significación estadística, con p-valores inferiores al 5% a dos lados.

Para los análisis estadísticos se utilizará el paquete estadístico SPSS, versión 12.0 (SPSS Inc., Chicago, IL).

**Riesgo de sesgos**

Uno de los principales limitaciones del estudio es inherentes a todo estudio de diseño antes y después de la intervención, puede haber otras variables que puedan influir en el cambio del efecto, por este motivo deseamos analizar lo más cercano posible en tiempo los dos periodos del estudio

Debido a que los datos deben ser extraídos de la historia clínica puede no estar reflejada en ella los criterios clínicos que han decidido al clínico decidir la petición

Por otro lado, los facultativos que deciden no realizar petición de prueba radiológica tras consulta a la aplicación móvil no quedan reflejados en el estudio, lo que puede infravalorar los resultados en parte. No obstante consideramos no es una limitación muy importante ya que evita una petición inadecuada

El efecto Hawthorne o sesgo de observación es común en estudios de evaluación de sistemas de tomas de decisión clínica. En virtud de del mismo, los clínicos sujetos a observación y evaluación, por el mismo hecho de estar siendo observados, mejorarán sus prácticas y rendimiento. Para evitarlo, en la medida de lo posible, durante la fase de implantación y difusión de la APP se informará de que no se evalúan los cambios a nivel individual

Las patologías monitorizadas pueden ser diferentes antes y después de la intervención, por lo que analizaremos esta Variabilidad.

**PLAN DE TRABAJO**

Debido a la composición multidisciplinaria del grupo y la colaboración de empresa y profesionales no sanitarios, los intervalos de tiempo son en parte coincidentes

**Meses 0-4: Diseño base de datos de resultados y formación**

- a) Diseño de la base de datos para recogida de la información. Lo realizará el investigador principal
- b) Formación al equipo investigador clínico para el desarrollo del sistema experto. La formación se realizará individualmente adaptándose en horario a las posibilidades del investigador. La duración de la formación vendrá determinada por los conocimientos que adquiera el investigador. La formación la impartirá investigador colaborador de EHAPP AMR, y el investigador principal AMM. Se le dará a todos los investigadores un dossier con las guías de ACR Appropriateness Criteria® del American College of Radiology, Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale de la Sociedad Francesa de Radiología y la Sociedad Francesa de Medicina Nuclear y Making the best use of clinical radiology de The Royal College of Radiologists del Reino Unido. Con ellas, se desarrollará la base de conocimientos de la aplicación, mediante escenarios clínicos resueltos mediante reglas y algoritmos inteligentes

**Meses 4-8: Desarrollo de la base de conocimiento**

Los clínicos investigadores de cada área de conocimientos, desarrollaran los escenarios clínicos con la colaboración AMR investigador colaborador de Evidence Health APP y el investigador principal AMM

Los escenarios se realizan basados en la adaptación de las últimas versiones de:

- ACR Appropriateness Criteria® del American College of Radiology,
- Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale de la Sociedad Francesa de Radiología y la Sociedad Francesa de Medicina Nuclear
- Making the best use of clinical radiology de The Royal College of Radiologists del Reino Unido, Guías de la ACR, por el equipo clínico y radiológico investigador.

Los clínicos investigadores de cada área de conocimientos, desarrollarán los algoritmos inteligentes con la colaboración de JJO, y AMR investigador colaborador de Evidence Health APPP y el investigador principal AMM

**Meses 8 a 20: Desarrollo de la aplicación**

A medida que se vayan realizando los escenarios clínicos la aplicación irá integrándolos esto permitirá disminuir el tiempo de demora. Se inicia sobre el existente denominado SIORL desarrollado por Evidence Health APP, propiedad de varios investigadores de este proyecto con licencia de explotación conjunta con el Servicio Andaluz de Salud.

- c) Desarrollo de la aplicación móvil. Para ello se contratarán servicios externos necesarios para el desarrollo del software. El investigador principal AMM, y los investigadores colaboradores JJO y EMG participaran en todas las fases del desarrollo.
- d) Testeo de la aplicación. Finalizada el desarrollo de la aplicación haremos un examen a fondo de la experiencia del usuario. De acuerdo con la guía de evaluación de apps médicas de Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) , la usabilidad podría ser definida como la efectividad, eficiencia y satisfacción con la que los usuarios pueden lograr una serie de tareas en un entorno determinado. La app de será testada con usuarios potenciales pertenecientes a otros centros sanitarios de forma previa a su puesta a disposición Se realizarán las pruebas con usuarios representativos del colectivo al que va destinada la app y se recogerán observaciones a partir de estas pruebas. Los problemas detectados durante las pruebas serán corregidos de forma previa a la publicación de la app
- e) Modificaciones o actualizaciones. Contemplamos un proceso de mejora continua y vigilancia de la calidad durante todo el ciclo de vida de la aplicación, ya que realmente tras publicarla, pasaremos de probarla con unos pocos usuarios potenciales a probarla con muchos usuarios reales y es aquí donde pueden aparecer problemas de usabilidad y de toda índole antes no detectados. Por otro lado la aparición de nuevas evidencias deben añadirse a la base de conocimientos. Hay que destacar que el producto finalizado ya es un producto para poder ser licenciado en Apple store y Play store, siendo no obstante ofrecido a los clínicos del hospital mediante permiso temporal

**Meses 20-24: Pilotaje de evaluación de las solicitudes y rediseño de la aplicación**

- f) Recogida de datos y valoración de la adecuación durante una semana por un investigador colaborador de radiodiagnóstico y otro de cada área de conocimiento.
- g) Reevaluación por el equipo investigador clínico y radiológico para analizar las discordancias.
- h) Reunión del investigador principal con los investigadores colaboradores para discordancias.

La adecuación se valorará en base a:

- ACR Appropriateness Criteria® del American College of Radiology,
  - Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale de la Sociedad Francesa de Radiología y la Sociedad Francesa de Medicina Nuclear
  - Making the best use of clinical radiology de The Royal College of Radiologists del Reino Unido, Guías de la ACR, por el equipo clínico y radiológico investigador
- i) Rediseño de aquellas cuestiones que se consideren oportunas por parte del equipo investigador, tanto desde el punto de vista clínico, como informático.

**Meses 24-33: Período de estudio**

- j) Período de estudio antes (meses 24-27)
 

La idoneidad de la prueba en el período previo se analizará en base a la solicitud enviada a la U Clínica de Radiología. En caso de duda se recurrirá a la Historia clínica digital.

  - Recogida de datos y evaluación de la adecuación por un investigador de radiología RRC.
  - Evaluación de la valoración por un clínico o radiólogo del equipo evaluador. Cada solicitud es valorada por un clínico o un radiólogo del grupo investigador sin conocer el resultado anterior de la valoración realizada por el investigador CGV. En caso de divergencia se requerirá la opinión de un tercer investigador clínico o radiólogo. Los clínicos que evalúen serán del área de conocimiento al que pertenezca la solicitud.
- k) Fase de entrenamiento y validación de la herramienta (meses 27-30): tiene el objetivo de evaluar la fiabilidad de la misma y la concordancia entre las decisiones tomadas sin y con ayuda de la misma. Difusión de la aplicación móvil como sistema de toma decisiones. Lo realizará cada miembro del equipo investigador en su unidad Clínica, coordinados por la Directora Médica MRS y la investigadora de la Unidad de Calidad AMM miembro del equipo de investigación.
- l) Período de estudio después (meses 30-33): La idoneidad de la prueba en el período "después" se analizará en base a la solicitud enviada a la U Clínica de Radiología. En caso de duda se recurrirá a la Historia clínica digital.
  - Recogida de datos y evaluación de la adecuación por un investigador de radiología RRC
  - Evaluación de la valoración por un clínico o radiólogo del equipo evaluador. Cada solicitud es valorada por un clínico o un radiólogo del grupo investigador sin conocer el resultado anterior de la valoración realizada por el investigador CGV. En caso de divergencia se requerirá la opinión de un tercer investigador clínico o radiólogo. Los clínicos que evalúen serán del área de conocimiento al que pertenezca la solicitud.

**Meses 33-36: Análisis y Difusión de resultados**

- m) Análisis de los resultados de ambas fases por el equipo investigador. Analizaremos los resultados de los facultativos que no se han adheridos al programa.
- n) Preparación de la memoria final
- o) Presentación de resultados

**2.5 ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y ECONÓMICOS DE LA -SOLUCIÓN**

Los datos de carácter personal que figurarán en la hoja de recogida de datos son los siguientes:

- sospecha diagnóstica
- prueba solicitada
- check list signos y síntomas
- unidad clínica o servicio peticionario
- ámbito asistencial

Los datos personales no quedarán registrados.

Se asignará un código a cada paciente, que solo el investigador que recopila los datos podrá conectar con su nombre. Únicamente este investigador tendrá acceso a la tabla donde se vinculan códigos y nombres. Esta tabla será destruida cuando termine la recogida de datos.

En este estudio se sigue las recomendaciones de la declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica (Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica).

Los datos de carácter personal serán tratados según lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

**3. ALCANCE DEL PROYECTO**

**3.1 NOVEDAD, RELEVANCIA E IMPACTO**

La toma de decisiones clínicas es un proceso complejo que requiere el manejo de mucha información. La tasa de errores en la toma de decisiones clínicas es lo suficientemente elevada como para ser objeto de preocupación. Desde casi la aparición de los ordenadores se ha propuesto que las tecnologías de la información podrán ayudar al clínico a tomar decisiones adecuadas.

Los procedimientos diagnósticos constituyen un elemento imprescindible en la práctica clínica al orientar el diagnóstico, ayudar en la elección del tratamiento terapéutico y evaluar la evolución y pronóstico de la enfermedad. Las técnicas de diagnóstico por imagen son una de las innovaciones médicas más importantes en los últimos años, entre las que destacan la resonancia magnética (RM), la tomografía computarizada (TC) y tomografía por emisión de positrones (PET).

La variabilidad en el grado de utilización de procedimientos de diagnóstico por imagen influye en la inadecuada utilización de un recurso con accesibilidad variable en función del profesional, el ámbito sanitario y el área geográfica en la que se produzca la solicitud. La hipótesis de mayor aceptación en relación con la variación de la práctica médica en general hace referencia a los factores que tienen que ver con el profesional médico<sup>1</sup>. El criterio del profesional en la toma de decisiones individuales evidenciaría la insuficiente base científica de la práctica médica, sobre todo en las tecnologías de diagnóstico por imagen respecto a cuyas indicaciones existe un grado sustancial de incertidumbre o bien diverso grado de accesibilidad por parte de los profesionales sanitarios que realizan su solicitud.

En un estudio sobre la variabilidad realizado en nuestro país sobre la utilización de la resonancia magnética (RM) y la tomografía computarizada (TC) en el antiguo INSALUD determinó una alta variabilidad con tasas de indicación para RM de 13-151/10.000 habitantes y para TC de 136-424/10.000 habitantes en el análisis por provincias; la variabilidad encontrada en la utilización de estas técnicas diagnósticas se encontraba asociada a la disponibilidad de estos recursos<sup>2</sup>.

La creciente disponibilidad de las tecnologías de diagnóstico por imagen, con el importante coste sanitario que representan, condiciona un desequilibrio entre la provisión de estos recursos limitados y su cada vez más amplia demanda tanto por los profesionales como por la sociedad. Se generan así demoras y listas de espera que el sistema sanitario debe de solucionar, desarrollando instrumentos para una priorización clínica con unos tiempos de espera de referencia, junto con el establecimiento de criterios, indicaciones y guías de práctica clínica que mejoren la adecuación de estas exploraciones de diagnóstico por imagen.

Está ampliamente evidenciada la inapropiada utilización de las pruebas diagnósticas de imagen<sup>3-6</sup>. Alrededor de un 10%-40% de las pruebas de diagnóstico por imagen se consideran inadecuadas y no conducen al establecimiento del diagnóstico clínico del paciente. Una solicitud no justificada conlleva importantes repercusiones con el aumento de la demora en la confirmación diagnóstica, junto con la iatrogenia e irradiación a la que se somete de forma innecesaria al paciente, así como el incremento de

gastos y el coste de oportunidad que supone no estar ofertando la prueba a otro paciente que podría beneficiarse de ella. Así, la variabilidad injustificada en la utilización de los distintos procedimientos diagnósticos, la disponibilidad de técnicas diagnósticas cada vez más novedosas, las listas de espera existentes en determinadas exploraciones diagnósticas, y el alto coste que representan para el sistema sanitario hacen necesario el desarrollo y establecimiento de criterios, indicaciones y guías de práctica clínica para estandarizar el uso adecuado de los distintos procedimientos diagnósticos.

Los esfuerzos por mejorar la indicación de las pruebas diagnósticas se han materializado en el desarrollo de numerosas documentos y guías de práctica clínica por parte de instituciones de reconocido prestigio en el extranjero, así como sociedades científicas de nuestro país.

A pesar del desarrollo de las guías clínicas, su cumplimiento queda en entredicho. Por ello se han utilizado diversas estrategias para corregir el uso inapropiado de pruebas diagnósticas, como auditorias, formación, relación a incentivos, etc., pero los resultados han sido sólo parcialmente favorables. Además de requerir tiempo y esfuerzos complementarios, se comprueba cómo sus efectos van disminuyendo tras cesar la intervención. La American College of Radiology ha desarrollado guías para el uso adecuado de las pruebas diagnósticas de imagen, utilizando las mejores evidencias disponibles y consenso de expertos haciendo uso de un Método Delphi modificado. No obstante su uso es muy bajo, como pone de manifiesto el estudio de Bautista y colaboradores (2009)<sup>3</sup>.

Los sistemas de soporte a la toma de decisiones clínicas (CDSSs) son sistemas electrónicos diseñados para ayudar a la toma de decisiones clínicas, en los que las características individuales de los pacientes se utilizan para generar evaluaciones o recomendaciones específicas que son presentadas a los clínicos para su consideración<sup>7,8</sup>.

Los CDSSs se presentan como una herramienta para el uso de las mejores evidencias disponibles y disminuir la variabilidad de la práctica médica. Según el si el sistema se ejecuta a criterio del médico o sin su intervención, las ayudas se clasifican como:

- ayuda activa. Se muestra automáticamente en cuanto los datos indican que son necesarios
- ayuda pasiva. Debe ser solicitado por el médico

Las investigaciones actuales mediante revisiones sistemáticas han demostrado el potencial de los CDSSs para ayudar a los problemas planteados en la práctica clínica, mejorando la implementación y adherencia a las guías clínicas o protocolos de cuidados, uso adecuado de pruebas diagnósticas y gestión de enfermedades crónicas o agudas mejorando la eficiencia y la calidad de la asistencia sanitaria<sup>16</sup>.

Además los CDSSs han demostrado en revisiones sistemáticas mejorar el uso de la atención preventiva en los pacientes hospitalizados, facilitar la comunicación entre pacientes y profesionales, mejorar la calidad y seguridad de la prescripción de los medicamentos y disminuir la tasa de errores de prescripción<sup>8,16-24</sup>. Con el objetivo específico de la prescripción diversas revisiones sistemáticas han puesto de manifiesto el impacto favorable de los CDSSs sobre aspectos específicos de la prescripción, como errores de prescripción, efectos adversos, monitorización dosis o prescripción de dosis excesivas<sup>18,24</sup>.

Actualmente, el sistema de receta electrónica disponible en Andalucía cuenta con un sistema ayuda a la prescripción para la detección de alergias, duplicidades de principio activo e interacciones; estando previsto incorporar en un futuro funcionalidades que permitirán detectar tratamientos redundantes, sobredosificación, y determinadas contraindicaciones<sup>25</sup>.

Bright TJ (2012)<sup>8</sup>, concluye en una revisión sistemática que los CDSSs tienen un efecto favorable en la prescripción de tratamientos, atención preventiva y adecuación de solicitud de estudios clínicos. Encuentra escasa evidencia sobre su efecto sobre resultados clínicos y costes económicos. La efectividad de los CDSSs en resultados clínicos para los pacientes, incluyendo morbilidad, mortalidad y variables económicas es menos claro<sup>8,13,26</sup>.

LOS CDSSs pueden ayudar a mejorar el uso apropiado de las pruebas diagnósticas de imagen. Georgiu (2011)<sup>27</sup> en una revisión sistemática con el único objetivo de evaluar la adecuación de las pruebas de imagen con los sistemas de toma de decisión evidencia una mejora de la adecuación de los estudios solicitados aunque hay una gran heterogeneidad entre los estudios. Se aprecia una mejor adherencia a las guías clínicas. Incluye estudios de diseño antes-después.

La integración de los sistemas de tomas de decisión con los registros de la historia clínica digital puede maximizar el impacto de ambas innovaciones, habiéndose observado en éste caso disminución de la morbilidad y disminución de costes, aunque éstos en menor magnitud, en la revisión sistemática realizada recientemente por Moja (2014)<sup>28</sup>.

Es necesario utilizar las posibilidades de las tecnologías y sistemas de información para hacer más fácil el acceso y la utilización de las mejores evidencias a los profesionales en el mismo escenario de su actuación clínica, haciendo más eficiente la atención de los pacientes, evitando sometimiento a técnicas improcedentes y/o agresivas y eliminando demoras innecesarias. El aumento de información científica necesaria para la toma de decisiones hace difícil la utilización de la información por un profesional que además no ha sido entrenado en la mejor forma de gestionar esta información. La accesibilidad es la palabra clave en el hecho de utilizarla o no hacerlo, y está relacionada con la disponibilidad de recursos de información o accesibilidad física, que esté presente en el puesto y en el momento donde se necesita, son la herramienta ideal para estrechar la brecha entre conocimiento y práctica médica, proporcionar la información justo cuando y donde se necesita.

Uno de los grandes retos de los CDSS es que su puesta a disposición de los profesionales puede encontrarse con barreras por parte de éstos, no garantizando su adhesión a él. Las percepciones individuales e institucionales pueden fomentar o inhibir la integración del CDSSs en el flujo de trabajo de rutina, de ahí que sea de especial interés conocer las barreras y facilitadores de los CDSSs.<sup>29</sup> Las barreras incluyen cuestiones técnicas y de usabilidad, factores sociales, culturales y contextuales que pueden influir en la aceptación de su utilización.<sup>30-31</sup> Entre ellas se han citado falta de tiempo, dificultades en la navegación o interpretación de los resultados, de ahí que sea necesario que la experiencia del usuario y la usabilidad sea adecuada. Otros motivos han sido percepción de pérdida autonomía e inclusive temor a represalias.

Kawamoto y cols. (2005)<sup>7</sup>, realizaron una revisión sistemática de la literatura para evaluar que sistemas de soporte a la decisión clínica mejoraban la práctica clínica. Incluyeron 70 estudios e identificaron 15 características de los sistemas de soporte a la decisión cuya importancia se repetía en la literatura. El análisis de regresión logística identificó 4 de éstos factores como

predictores independientes de mejoras en la práctica clínica, éstos eran: provisión automática como parte de los flujos de trabajo del clínico, provisión de recomendaciones proactivas, disponer del sistema de soporte en el mismo momento y lugar de la toma de decisiones clínicas y los sistemas de soporte informatizados. De los 32 sistemas que poseían estas 4 características, 30 (94%) mejoraron significativamente la práctica clínica. Además, observaron que los sistemas más efectivos eran aquellos que requerían documentar la razón por la cual se aplicaban las recomendaciones, aquellos que proveían de feedback periódico al clínico sobre el cumplimiento de las recomendaciones y aquellos que compartían la toma de decisiones con el paciente.

El sistema para ser aceptada por el clínico, debe ser visto por este como una ayuda y no como un estorbo o limitador de su actividad. Los sistemas para que sean útiles deben reunir una serie de características que las resume Bates y colaboradores (2003) en su artículo de revisión, entre otras características deben ser rápidos, ofrecer la información en tiempo real, encajarlo en la dinámica de trabajo habitual, sencillo, actualizado y debemos supervisar el impacto para responder<sup>32</sup>. La rapidez es un aspecto muy importante porque las ayudas no deben provocar pérdida de la agilidad, aunque tampoco pueden hacer que por ello no se lean y pasen inadvertidas. En este punto la opinión de los profesionales que las van a utilizar es fundamental, la experiencia demuestra que los sistemas desarrollados por los propios profesionales que van a utilizarlos consiguen mejores resultados que cuando se utilizan sistemas ya comercializados, que no suelen adaptarse a las necesidades de los usuarios<sup>33</sup>.

Para su buena consecución es necesaria la incorporación del conocimiento experto, tanto técnico como sanitario, en todas las fases de los proyectos de implantación. Roshanov (2013)<sup>33</sup> en una revisión sistemática, encuentra que los sistemas que ofrecen razonamiento de su decisión son más aceptados que los que no la ofrecen, así como los sistemas que son evaluados por sus propios desarrolladores. Esta última conclusión ya había sido observada por Garg et al (2005)<sup>16</sup>.

La información que es accesible en el punto de atención, es visto por tanto por los médicos como un factor clave en la incorporación de los CDSSs, siendo una ventaja en este sentido la movilidad que ofrecen los smartphones. A través de la función de mensajería los teléfonos móviles han demostrado su eficacia con ciertas limitaciones para mejorar la adherencia a medicamentos, cese de fumar y autocontrol de enfermedades a través de la función de mensajería que sirve como recordatorio<sup>34-41</sup> e incluso para recordar la asistencia a las citas médicas o comunicar los resultados<sup>42,43</sup>.

En los últimos años se ha visto un aumento del uso de smartphones por profesionales de la salud, habiéndose realizado diversas revisiones sistemáticas donde se evidencian las posibilidades del smartphone mediante las aplicaciones móviles<sup>44-49</sup>. El teléfono inteligente es una nueva tecnología que combina comunicación móvil con sistema de computarización en un dispositivo de mano, de pequeño tamaño, lo que facilita la informática en el punto de atención. La llegada de los smartphones hace que la accesibilidad sea total y que el clínico en cualquier momento y lugar pueda consultar. La naturaleza del Sistema de salud es móvil, con la participación de los profesionales en varias ubicaciones clínicas tales como consultas, hospitalización, urgencias, quirófanos, las unidades de cuidados intensivos (UCI), laboratorios, etc. Como tal, el trabajo en el sistema de salud requiere gran movilidad de los profesionales sanitarios así como la comunicación y la colaboración entre diferentes personas, incluidos profesionales sanitarios y pacientes, esto dificulta el uso de ordenadores pero no el de smartphones siendo una notable ventaja. El acceso a los sistemas de información o aplicaciones clínicas en los centros sanitarios de nuestro sistema público es proporcionada a través de los ordenadores de sobremesa, que no apoyan plenamente el carácter móvil de la asistencia sanitaria.

El aumento de la adopción de los smartphones por profesionales de la salud demuestra la oportunidad para mejorar la comunicación clínica, y mejorar el acceso a los sistemas de información y herramientas clínicas desde cualquier lugar y en cualquier momento. En consecuencia, se han producido muchas aplicaciones de software para profesionales de la salud con el fin de facilitar la práctica de la medicina basada en la evidencia (MBE) en el punto de atención. En un formato de revisión sistemática de la literatura realizada por Mosa (2012) clasifica las aplicaciones sanitarias para teléfonos inteligentes según su destino para profesionales de la salud, estudiantes de medicina o de enfermería y pacientes<sup>47</sup>. El grupo para profesionales de la salud las subclasifica en siete categorías en función de la similitud de su función: diagnóstico de enfermedad, medicación, calculadoras médicas, búsqueda de literatura/información, comunicación clínica, aplicaciones clientes del sistema de información del hospital y formación médica.

Los smartphones han puesto de manifiesto que pueden tener un papel muy importante en el automanejo y monitorización remota enfermedades crónicas<sup>50-51</sup>. En las aplicaciones destinadas a los pacientes ha puesto de manifiesto su efectividad. La amplia adopción de teléfonos inteligentes de alta funcionalidad por los usuarios demandan un aumento de los servicios a través de smartphones mHealth (Ly K, 2011)<sup>52</sup>.

También ha sido utilizado como método de exploración diagnóstica Joundi et al. (2011)<sup>53</sup> midieron la frecuencia del temblor con uso de la aplicación iPhone iSeismometer y encontró que coincidía con el más sofisticado y caro análisis EMG. Mezzana (2011) utiliza una aplicación en cirugía oculoplástica mediante la superposición de dos líneas horizontales digitales sobre una imagen real para mostrar la desalineación del ligamento cantal<sup>54</sup>.

Dentro de la gestión del conocimiento las ayudas al diagnóstico son mayoría las que proporcionan información sobre pruebas de laboratorio, incluyendo los valores de referencia y las posibles causas de su alteración. Lippi (2011) constata la calidad de las app destinada a los profesionales sanitarios en el campo del laboratorio<sup>55</sup>.

En la revisión sistema realizada por Mickan (2014)<sup>54</sup> sobre el uso de aplicaciones en smartphones y tablet concluye que su eficacia se demuestra principalmente en la información para el acceso a los conocimientos clínicos, adherencia a las guías y tomas de decisiones en el diagnóstico. Cuando los profesionales de la salud utilizan ordenadores de mano para acceder a la información clínica, sus conocimientos mejoran significativamente más que en los compañeros que utilizan los recursos en papel. De igual forma con respecto a las adherencias a las recomendaciones de las guías, siendo además más segura las decisiones de prescripción. Por último, mejoran las decisiones diagnósticas apropiadas de manera significativas. La integración de los sistemas de apoyo de tomas de decisiones clínicas en las computadoras de mano (smartphone y tablet) ofrece a los médicos el más alto nivel de evidencia en el punto de atención. No obstante la evidencia para el uso de los CDSSs móvil para mejorar directamente los resultados sigue siendo escasa<sup>44,48</sup>.

Las asociaciones y sociedades científicas, apuestan por hacer versiones para móviles de sus guías clínicas, pero no hay

diferencias en el manejo de la información con respecto a las disponibles en la web o papel, es una adaptación para mejorar su navegabilidad. La National Guideline Clearinghouse ofrece enlace a guías de numerosas especialidades, dermatología, neurología, oftalmología, cardiología, etc desde una página de recursos para dispositivos móviles<sup>56</sup>.

The Royal College of Radiologists. "Making the best use of clinical radiology" y American College of Radiology "Appropriateness Criteria - Diagnostic Imaging Topics" han adaptados sus guías para móviles pero no se basan en algoritmos inteligentes, lo que dificulta su uso y adherencia. La difusión de esta tecnología, sin duda puede influir positivamente en la disminución de la variabilidad en la práctica médica y en un uso más apropiado de las pruebas diagnósticas y/o tratamientos.

Si bien el móvil como tal, sin sistema de computarización, ha demostrado beneficios para el control de enfermedades crónicas de los pacientes, para el abandono del tabaco, mejor uso de los servicios sanitarios, etc, a través principalmente de mensajería, queda valorarlo como smarthone para ayuda de toma de decisiones clínicas, donde solo hay evaluaciones con ordenadores de sobremesa.

Dentro del campo de diagnóstico por imagen hay que destacar por la metodología seguida en su desarrollo, las guías clínicas siguientes: American College of Radiology. "Appropriateness Criteria - Diagnostic Imaging Topics"<sup>57</sup>, Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire sous l'égide de la Haute Autorité de Santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire "Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale"<sup>58</sup>. The Royal College of Radiologists. "Making the best use of clinical radiology"<sup>59</sup>.

El equipo investigador de este proyecto considera que aquellas aplicaciones móviles desarrolladas mediante sistemas de tomas de decisión o algoritmos inteligentes pueden dotar al profesional de la mejor información científica en su escenario en tiempo real. Es deseo de este equipo investigador adaptar las guías anteriormente referenciadas a un sistema experto para que sea un sistema de toma de decisiones de ayuda al clínico. Este proyecto de investigación se enmarca dentro las líneas priorizadas de actuación del IV Plan Andaluz de Salud, impulsar acciones transformadoras derivadas del desarrollo de los sistemas y tecnologías de la información y comunicación. Con respecto a la convocatoria este proyecto se enmarca dentro de las líneas prioritarias para aumentar la calidad de los servicios sanitarios. Este proyecto tiene como meta explícita el registro de la propiedad intelectual y licencias del software que se desarrolle. La investigación permitirá la transferencia directa de sus resultados a la práctica clínica. La investigación se desarrolla conjuntamente con la empresa spin off Evidence Health APP habiendo un convenio de colaboración entre la fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz Evidence Health APP.

3.2	APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS
<p>Se valorarán las expectativas de APLICACIÓN A la práctica ASISTENCIAL, DE LA SOLUCIÓN DENTRO DEL SSPA Y DEL SNS</p>	
<p>1) LA SOLUCIÓN PROPUESTA ES aplicable e incorpora mejoras en la práctica del Sistema Sanitario.</p> <p style="margin-left: 20px;">SI/NO <b>SÍ</b></p> <p style="margin-left: 20px;"><i>Justifique la respuesta e indique ámbito de aplicación:</i></p> <p style="margin-left: 20px;">El desarrollo de la aplicación móvil disminuirá la variabilidad de la práctica clínica con aumento del uso adecuado de las pruebas diagnósticas, aumentando la seguridad del paciente y disminuyendo los costes y listas de espera innecesarias</p>	
<p>2) LA SOLUCIÓN PROPUESTA ES TRASLADABLE AL SSPA EN SU CONJUNTO Y/O EN Parte a corto, medio largo plazo.</p> <p style="margin-left: 20px;">SI/NO <b>SÍ</b></p> <p style="margin-left: 20px;"><i>Justifique la respuesta.</i></p> <p style="margin-left: 20px;">La aplicación puede mejorar el uso de los propios recursos sanitarios de la organización mejorando la gestión de los recursos, disminuyendo además la necesidad de contratación externa de recursos, lo que repercute económicamente con una oportunidad de costes y redistribución de los mismos a las políticas de salud.</p>	
<p>3) La solución propuesta es trasladable a otros sistemas de salud y tiene valor para el SNS c.</p> <p style="margin-left: 20px;">SI/NO <b>SÍ</b></p> <p style="margin-left: 20px;"><i>Justifique la respuesta.</i></p> <p style="margin-left: 20px;">El proyecto genera una aplicación móvil basada en algoritmo inteligente que puede ser trasladable a cualquier otro sistema de salud con los mismos efectos previsibles.</p>	
<p>4) Los resultados tienen potencial para ser adquiridos para su explotación por terceros.</p> <p style="margin-left: 20px;">SI/NO <b>SÍ</b></p> <p style="margin-left: 20px;"><i>Justifique la respuesta.</i></p> <p style="margin-left: 20px;">En virtud del Convenio de Colaboración establecido entre la FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ y EVIDENCE HEALTH APP S.L., la aplicación desarrollada mediante el presente Proyecto puede ser transferida al mercado para su explotación por terceros.</p>	

4. DIFUSIÓN

<b>4.1</b>	<b>PLAN DE DIFUSIÓN Y EXPLOTACIÓN</b>
<p>1) La solución desarrollada es susceptible de ser incorporada a la práctica del SSPA mediante regulación en el SSPA y/o transferencia a proveedores externos y/o compra pública y/o cambio organizativo y/o cambio en el perfil de competencias de los profesionales.</p> <p>SI/NO <b>SÍ</b> Justifique la respuesta.</p> <p>La aplicación móvil puede integrarse en el SSPA mediante una base de datos externas para el control de la monitorización, siendo susceptible su integración en la historia clínica digital, lo que facilitaría la monitorización del paciente.</p> <p>2) Indicar el <u>plan de difusión y divulgación</u> de los resultados del proyecto de innovación en forma de publicaciones en revistas científicas indexadas en JCR, eventos de divulgación de la ciencia, de innovación, con empresas, etc.</p> <p>Para el plan de difusión tendremos en cuenta los siguientes mecanismos de difusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Publicación en revistas científicas.</li> <li>2. Contribuciones a congresos científicos.</li> <li>3. Participación en foros o congresos profesionales.</li> <li>4. Divulgación al público: notas de prensa y folletos explicativos del proyecto.</li> <li>5. Difusión en la Web.</li> <li>6. Jornadas de demostración.</li> </ol> <p>Los trabajos científicos de e-health y m-health en relación al impacto clínico son publicables en revistas de implementación, educación, calidad asistencial y gestión clínica, con importante factor de impacto.</p> <p>Está prevista la presentación de los resultados del estudio en los congresos relacionados con las especialidades de otorrinolaringología y radiología, así como congresos de calidad asistencial y e-salud.</p> <p>Se remitirán manuscritos a revistas relacionadas con estas especialidades y/o sociedades, así como con implementación, e-health, calidad asistencial y gestión clínica.</p> <p>De ponerse de manifiesto su efectividad debiera de integrarse la recomendación en las guías de práctica clínica para el manejo diagnóstico mediante pruebas de imagen de la patología de cabeza y cuello.</p> <p>3) Indicar el <u>plan de explotación</u> de los resultados y el potencial de los resultados de I+i para ser incorporado a la práctica del SSPA. Para ello realice una breve descripción del mercado en la medida que lo conozca (nº de pacientes o usuarios actuales y previstos a 5 años a nivel autonómico, nacional o mundial, nº de empresas dedicadas a la comercialización de productos/soluciones centradas en estos pacientes/usuarios, inversiones en I+i realizadas para dar soluciones y otros datos relevantes que conozca) y de las oportunidades organizativas y barreras para su implantación.</p> <p>Gracias al desarrollo de la tecnología, el sector sanitario tiene la posibilidad de transformarse para ofrecer servicios más individualizados, participativos y preventivos.</p> <p>En este ámbito, la mHealth, o lo que es lo mismo, la prestación de información o asistencia sanitaria a través del uso de dispositivos móviles o tabletas, se postula como una de las grandes apuestas para pacientes, proveedores e inversores. Dentro de este contexto de nuevas tecnologías aplicadas al sector sanitario, el fenómeno de las aplicaciones móviles o «apps» resulta muy prometedor, aportando una nueva visión de la concepción del cuidado de la salud tanto para el profesional como para el paciente.</p> <p>El término app es una abreviatura de la palabra en inglés «application». Se trata de un programa, con unas características especiales, que se instala en un dispositivo móvil, ya sea tableta digital o teléfono inteligente, y que suele tener un tamaño reducido, para adaptarse a las limitaciones de potencia y almacenamiento de dichos dispositivos.</p> <p>Entre sus potenciales objetivos desde el punto de vista de las Ciencias de la Salud destacarían: su capacidad en el empoderamiento del paciente (capacidad del individuo para tomar decisiones y ejercer control sobre su vida personal; término que la OMS considera esencial en la promoción de la salud); modificación en los hábitos de vida, cambio de relaciones y procesos, monitorización y almacenamiento inteligente de datos.</p> <p>En el informe encargado por la Asociación para el Sistema Global de las Comunicaciones Móviles, y realizado por la empresa Price Waterhouse Coopers (PwC), se recaló el importante impacto socioeconómico que tendría la adopción de la mHealth, constatando que el uso de sistemas electrónicos permitiría ahorrar alrededor de 10.000 millones de euros del 2012 al 2017, por lo que tanto la Food and Drug Administration (FDA), como la Unión Europea, vienen realizando un trabajo en la regulación y denominación de criterios de calidad mínimos para las apps dedicadas a salud.</p> <p>Las apps son una herramienta de apoyo valiosa para los profesionales de la salud, incluso algunos expertos las han considerado como el mayor avance tecnológico de nuestro tiempo.</p> <p>Casi 100.000 aplicaciones de sanidad móvil están ya disponibles en numerosas plataformas, tales como iTunes, Google play, Windows Marketplace o BlackBerry World. Las veinte aplicaciones gratuitas más populares de deporte, mantenimiento físico y salud registran ya 231 millones de descargas a nivel mundial. En 2017, 3.400 millones de personas en el mundo tendrán un teléfono inteligente, y la mitad de ellas utilizará aplicaciones de sanidad móvil. Si se desplegara todo su potencial, la sanidad móvil podría recortar los costes sanitarios de la UE por</p>	

un importe de 99.000 millones de euros de aquí a 2017.

En este entorno, teniendo presente que el proyecto genera una aplicación móvil que da lugar a licencias y registro de propiedad intelectual, con la puesta a la venta del software creemos que hay un amplio mercado potencial, tanto entre profesionales sanitarios, como Sistemas de Salud Públicos y Privados. Para su explotación se ha firmado un Convenio de Colaboración entre la FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ y EVIDENCE HEALTH APP S.L., que se ha adjuntado en la aplicación informática.

5.1

**MEDIOS Y RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO**

**A) MATERIAL INVENTARIABLE**

El Hospital dispone de licencia para uso de SPSS

**B) MATERIAL BIBLIOGRÁFICO**

Disponible con acceso libre mediante la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que facilitará acceso a las bases de datos bibliográficas y publicaciones periódicas pertinentes.

**C) PERSONAL**

Grupo multidisciplinario compuesto por profesionales sanitarios y no sanitarios, del Sistema Sanitario Público y de la Spin Off Evidence Health APP, que permite cubrir la mayor parte de las vertientes necesarias para el adecuado desarrollo del proyecto de investigación .