

**Evaluación de un sistema de
comunicación digital (APP) para mejorar
la calidad de los cuidados de salud en
pacientes mayores de 60 años
infectados por el VIH**

Jordi Puig Pla

Tutor/a: M^a Teresa Lluch

Curs acadèmic 2016-2017

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
INTRODUCCIÓN.....	5
HIPOTESIS Y OBJETIVOS	10
METODOLOGIA	11
Diseño o tipo de estudio.....	11
Ámbito de estudio	11
Sujetos de estudio.....	11
Variables de estudio.....	12
Instrumentos de medida.....	14
Proceso recogida de datos.....	15
Análisis de los datos	16
ASPECTOS ÉTICOS.....	17
DIFICULTADES Y LIMITACIONES	18
APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA	18
PRESUPUESTO.....	19
CRONOGRAMA	20
BIBLIOGRAFIA.....	21
ANEXO I Encuesta Necesidades APP	24
ANEXO II Contenido de la APP	25
ANEXO III Cuestionario Satisfacción	28
ANEXO IV Cuestionario MOS-HIV Calidad de vida.....	31
ANEXO V Cuestionario Adherencia SERAD	33
ANEXO VI Consentimiento informado	34

RESUMEN

Objetivos: Analizar la satisfacción y el uso que se hace de una APP en los pacientes infectados por el VIH de edad igual o superior a 60 años. Asimismo, evaluar la efectividad de la APP para el seguimiento de estos pacientes.

Ámbito del estudio: Hospital de día VIH del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona durante el 2017-2019.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado, dos grupos: 1) grupo experimental: APP + controles médicos habituales (N:50 pacientes) y 2) grupo control: controles habituales (N:50). La inclusión de sujetos se realizará según la llegada al centro y cumplan los criterios de selección. A los dos grupos se les pasaran cuestionarios para evaluar la calidad de vida, seguimiento de comorbilidades y adherencia al tratamiento. Además en el grupo experimental se evaluará la satisfacción y el uso de la APP. A las 48 semanas se volverán a evaluar estas variables. Los análisis estadísticos serán realizados con SPSS 22.0.

Implicaciones para la práctica: Este estudio pretende demostrar eficiencia en el uso de las aplicaciones móviles ya que en un futuro van a ser un elemento básico para la atención a las patologías crónicas

Palabras clave: APP, infección por VIH, mHealth, Envejecimiento, Cronicidad.

Abstract:

Objectives: To analyze changes in quality of life and satisfaction with a APPs among HIV-infected patients aged 60 years and over. Likewise, to evaluate the effectiveness of APP for the monitoring of these patients.

Scope of the study: HIV Unit from the Germans Trias i Pujol Hospital, Badalona, during 2017-2019.

Methodology: Randomized clinical trial, including two groups: 1) experimental group: APP + routine medical controls (N: 50) and 2) control group: routine controls (N: 50). The study will be proposed to those patients who consecutively attend the Unit, fulfill the selection criteria and agree to participate. Quality of life, comorbidities and adherence to treatment will be assessed in both groups. In addition, the satisfaction and use of APP will be evaluated in the experimental group. At 48 weeks, these variables will be also assessed. Statistical analyzes will be performed with SPSS 22.0.

Implications for practice: This study aims to demonstrate the efficiency in the use of mobile applications since in a near future these applications will be a basic tool for the management of chronic pathologies.

Key words: APP, HIV infection, mHealth, Aging, Chronicity.

INTRODUCCIÓN:

- **Antecedentes**

Envejecer es el término utilizado para describir la progresiva pérdida de la capacidad física, los cambios en el aspecto y/o la disminución de la agilidad mental que experimentamos al pasar los años. El proceso de envejecimiento avanza a distintos ritmos en cada persona por diferentes motivos de tipo genético y ambiental.(1)

El envejecimiento de la población puede considerarse un éxito de las políticas de salud pública y el desarrollo socioeconómico, pero también constituye un reto para la sociedad, que debe adaptarse a ello para mejorar al máximo la salud y la capacidad funcional de las personas mayores, así como su participación social y su seguridad.

Sin embargo, recientemente un importante estudio sobre salud y envejecimiento publicado en *The Lancet* advierte de que, a menos que los sistemas de salud encuentren estrategias efectivas para abordar los problemas de una población mundial en proceso de envejecimiento, la creciente carga de enfermedades crónicas afectará enormemente a la calidad de vida de las personas mayores. Puesto que en todo el mundo la edad media incrementa, el aumento de las enfermedades crónicas y la reducción del bienestar están destinados a ser un destacado reto mundial de salud pública(2). Uno de los mayores desafíos para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, es la atención a las personas con problemas crónicos de salud tanto físicos como psicológicos.(3)

No se puede plantear la edad cronológica como un marcador absoluto de envejecimiento ya que el envejecimiento no es un hecho homogéneo. Sin embargo, desde el punto de vista científico-práctico es necesario establecer puntos de corte que nos permitan estudiar distintos grupos poblacionales con características similares entre sí y distintas a las de otros grupos como puede ser el de los pacientes mayores o de edad avanzada con infección por el VIH.(4) En la población general se define persona mayor a aquella con 65 años o más, ya que esta edad cronológica estaba asociada hasta ahora con cambios laborales y sociales que marcaban una nueva etapa de la vida adulta.

La infección por el VIH es una enfermedad crónica y el hecho de que actualmente los pacientes infectados por el VIH tengan una mayor supervivencia gracias a los avances en el tratamiento antirretroviral, favorece la aparición de nuevas comorbilidades a largo plazo asociadas al tratamiento y/o al propio virus.(5)

Cada vez existe mayor evidencia en la literatura científica que sugiere que la población con infección por el VIH experimenta cambios inmunológicos similares a los que provoca el envejecimiento en la población anciana sin infección. Pero este envejecimiento se manifiesta en los distintos órganos y sistemas de esta población con 10 años de antelación con respecto a lo que ocurre en la población sin infección.(6)

En 2015, alrededor del 50% de los pacientes infectados por el VIH presentaban más de 50 años y para el 2030 se estima que en EEUU sea alrededor del 70%.(7)

El resultado de todo esto es que el VIH se ha transformado en una enfermedad crónica compleja asociada con numerosos problemas médicos, que afecta a diversos sistemas corporales diferentes y que precisa de la atención y la experiencia de un amplio abanico de especialistas sanitarios.(8)

Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) son un elemento estratégico para mejorar la salud de la ciudadanía y garantizar un sistema sanitario de calidad, moderno y sostenible.

El Departamento de Salud lidera la implantación de las nuevas tecnologías en nuestro sistema de salud para dotar a los profesionales sanitarios y la ciudadanía de herramientas y mecanismos que contribuyan a la mejora de la asistencia sanitaria y de la salud de la población de Cataluña.

Para alcanzar estos objetivos, el Departamento de Salud cuenta con instrumentos como el segundo Plan estratégico SITIC (2012-2015), la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud (AIAQS) y la Fundación TicSalut.

El Plan estratégico SITIC es una herramienta clave que identifica los objetivos y traza las estrategias que deben guiar el desarrollo de los sistemas de información y las TIC durante los próximos años.(9)

- **Estado actual del tema;**

El desarrollo de dispositivos móviles, como los teléfonos inteligentes (Smartphone) y Tablet, ha puesto de manifiesto cómo las aplicaciones móviles (*APP*) en el ámbito de la salud (aplicaciones médicas) han revolucionado este sector.

Actualmente, el porcentaje de hogares catalanes que poseen un teléfono móvil está ya muy cerca del 100%. Una gran parte de estos teléfonos permite la conexión con internet.

Un estudio realizado en la comunidad de Madrid concluye que el 70% de los pacientes y el 80% de los profesionales de la salud estarían dispuestos a usar la telemedicina.

Esta tendencia ha empujado las empresas del sector tecnológico a producir aplicaciones o apps -pequeños programas que ofrecen prestaciones y acceso a contenidos- que los usuarios pueden descargar gratuitamente o previo pago en su teléfono o dispositivo móvil.⁽¹⁰⁾

El ámbito de la salud cuenta actualmente con miles de aplicaciones pensadas para satisfacer las necesidades de ciudadanos, pacientes y profesionales sanitarios.

Las *APPs* en salud pueden favorecer una mayor implicación y corresponsabilidad de los usuarios mediante el autocuidado y la autogestión de la salud gracias a la posibilidad de acceder y controlar personalmente este tipo de datos.⁽⁹⁾

El objetivo de las *APPs* es recoger y obtener información sobre la salud de los pacientes.⁽¹¹⁾ Además estas aplicaciones ofrecen la posibilidad de una participación dinámica entre los pacientes y los profesionales sanitarios tanto en la creación como en el diseño ⁽¹²⁾ y es un nuevo medio para mejorar los resultados de salud. Esta tecnología podría tener una gran utilidad en la comunicación, prevención y cuidado en los en pacientes con enfermedades crónicas, como la diabetes, la obesidad, enfermedades cardiovasculares, etc. ^(13, 14, 15, 16)

La autogestión es un proceso dinámico, interactivo y regular en el que los individuos manejan su enfermedad para promover la salud. A través de la autogestión un individuo maneja los síntomas,

tratamientos, cambios en el estilo de vida y las consecuencias de la salud, condiciones para mantener una adecuada calidad de vida sobre todo en las enfermedades crónicas. (17,18)

En la última década queda demostrado el potencial de la tecnología de la información y la comunicación, como la tecnología móvil de salud (mHealth), la Web 2.0 y específicamente APPs mediante soporte (información, educación, recordatorios, etc.), para mejorar la autogestión y para el cambio de comportamiento. (19, 20)

Las disparidades en la salud pueden reducirse mediante el uso de Tecnologías mHealth, que se están utilizando para la monitorización de pacientes, la recogida de datos, el intercambio de información sanitaria y la gestión del cuidado en tiempo real.(21)

En una revisión realizada a finales del 2013, menos del 0,3% de las más de 29.000 aplicaciones relacionadas con la salud, disponibles para iPhone y Android, se dedicaron a la información y la prevención sobre el VIH. Además, la mayoría no han logrado atraer la atención del usuario. Se han descargado con poca frecuencia (es decir, una media de 100 a 500 descargas) y no han sido muy bien calificadas (promedio de 3.7 de 5 estrellas). (22)

Aunque las herramientas de mHealth para sujetos infectados por el VIH se han caracterizado por tener un impacto positivo en la autogestión, hasta la fecha no han sido bien desarrolladas o evaluadas teniendo en cuenta la opinión de los pacientes. Y de entre las que sí tuvieron en cuenta las opiniones, sólo hay una que evalúe la aplicación después de desarrollarla.(22, 23)

- **Justificación del proyecto**

Algunos estudios revelan que la mayoría de las personas mayores tienen actitudes negativas hacia el uso de los teléfonos móviles como una ayuda didáctica, aunque los utilizan para realizar tareas diarias. Es necesario, pues, promover el conocimiento de este grupo de edad sobre las diversas aplicaciones de telefonía móvil disponibles para ayudarlas y aumentar su capacidad de utilizar aplicaciones a través de los medios de comunicación; asimismo, los miembros de su familia y los grupos de pares pueden ayudar a

mejorar las actitudes de las personas mayores hacia el uso de teléfonos móviles(24).

El Pla de Salut de Catalunya 2016-2020 tiene como uno de los objetivos actuales diseñar herramientas TIC de uso generalizado que permitan de forma interactiva fomentar el autocuidado, la participación y la corresponsabilidad de los ciudadanos en la prevención de las enfermedades y en el cuidado de la propia salud.(25)

Los profesionales de la salud coinciden en que un manejo especial de las personas de edad avanzada, reduce la morbilidad y la mortalidad, así como una mejora de la calidad de vida y la capacidad para llevar a cabo las actividades del día a día. La aplicación de estas nuevas tecnologías podría ayudar en este sentido.

Revisando la bibliografía nos encontramos que en la actualidad existen escasas APPs en población con infección por el VIH, que además tratan por separado la prevención, adherencia, educación. Pero si nos centramos en población mayor de 60 años no existe ninguna APP que englobe todas estas características en una sola aplicación.(26, 27, 28)

Con esta premisa se decidió crear una APP autogestionable por el paciente y que facilitara la comunicación y información entre el paciente y el profesional sanitario.

Para la creación y diseño de la APP se realizó una encuesta a los pacientes para ver las necesidades que debía cumplir una APP, *Focus group* con pacientes mayores de 60 años, y una sesión final con un pequeño grupo de pacientes para ver la funcionalidad y diseño de la interfaz (ver Anexo I).

- **Problema- pregunta**

Queremos conocer el uso y satisfacción de una *APP* diseñada específicamente para pacientes de 60 años o más con infección por el VIH y, además, ver si mejora la calidad de los cuidados de salud de estos pacientes.

HIPÓTESIS I OBJETIVOS:

Hipótesis :

El uso de una App específica para móvil, como una nueva estrategia de monitoreo remoto, mejora la calidad de los cuidados de salud de los pacientes infectados por el VIH de edad igual o superior a 60 años.

Objetivo general:

- Comparar la efectividad de una APP para mejorar la calidad de los cuidados de salud de los pacientes infectados por el VIH de edad igual o superior a 60 años.
- Analizar la satisfacción y el uso de la APP en los pacientes infectados por el VIH de edad igual o superior a 60 años.

Objetivos específicos:

- Describir el uso que realizan los pacientes de la APP.
- Identificar la satisfacción que tienen los pacientes con la APP.
- Comparar la calidad de vida pre y post intervención en el grupo control y en el grupo intervención.
- Comparar la adherencia al tratamiento antirretroviral y concomitantes del paciente pre y post intervención en el grupo control y en el grupo intervención.
- Comparar el coste económico pre y post intervención en el grupo control y en el grupo intervención.
- Comparar el seguimiento de comorbilidades y la evolución clínica pre y post intervención en el grupo control y grupo intervención.

METODOLOGÍA:

Diseño o tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado, 48 semanas de seguimiento, configurado por dos grupos: un grupo experimental (GE) al que se le ofrecerá la APP + visitas habituales y un grupo control (GC) que realizará las visitas habituales. La asignación a los grupos de estudio se hará con un ratio 1:1 y de manera aleatoria mediante el programa informático Epidat.4.

Ámbito del estudio

El estudio se llevará a cabo en la Fundació Lluita Contra la Sida, entidad sin ánimo de lucro que se dedica a la asistencia, la investigación y la docencia en el campo del VIH/sida situada en la Unidad de VIH del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona). El hospital está gestionado por la Gerencia Territorial Metropolitana Norte del Institut Català de la Salut (ICS), que también es responsable de la atención primaria del Barcelonés Norte, el Maresme, el Vallés Oriental y el Vallés Occidental.

Sujetos de estudio:

En el 2016 se han atendido a 2980 pacientes con infección por VIH. La población de estudio será los pacientes que acuden a una visita programada y que cumplen los criterios de selección.

- **Criterios de inclusión:**

- Paciente de edad igual o superior a los 60 años infectado por el VIH en tratamiento antirretroviral.
- Disponer y estar habituado al uso de Smartphone.
- Compromiso al seguimiento regular a las visitas programadas.
- Aceptación y firma del consentimiento informado.

- **Criterios de Exclusión:**

- Patología que dificulte la comprensión y uso de las aplicaciones móviles.

- **Tamaño de la muestra**

La estimación del cálculo del tamaño muestral se llevará a cabo para una comparación bilateral de proporciones, considerando que para un nivel de confianza del 95%, una diferencia clínica relevante del 5%, una proporción del 50% y con una tasa esperada de pérdidas de seguimiento del 20%. La muestra que se obtendrá estará formada por 50 sujetos por grupo (100 sujetos en total). Para este procedimiento se ha utilizado el programa Granmo 7.12.

- **Técnica de muestreo**

La técnica de muestreo utilizada será no probabilística consecutiva reclutando a los individuos que cumplan los criterios de selección y acepten participar en el estudio, hasta obtener el número necesario del tamaño de la muestra. La asignación al grupo (GE o GC) será aleatoria.

VARIABLES DEL ESTUDIO: DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERATIVA

- *VARIABLES REFERIDAS A LAS CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA:*
 - Variables sociodemográficas:
 - Género: hombre o Mujer (variable categórica dicotómica).
 - Edad: definida en años (variable cuantitativa continua).
 - Nivel estudios: Sin estudios, estudios básicos, estudios universitarios. (variable cuantitativa ordinal).
 - Situación laboral: Desempleado, Jubilado/prejubilado, Activo (variable cuantitativa ordinal).
 - Nacionalidad: campo abierto.
 - Variables referidas al estilo de vida:
 - Ejercicio físico: definida por horas por semana (variable cuantitativa continua).
 - Fumar: definida por no fumador, fumador, exfumador, (variable cuantitativa ordinal).

- Drogas: si/no (variable cuantitativa dicotómica).
 - Alcohol: si/no (variable cuantitativa dicotómica).
 - Dieta: equilibrada, No equilibrada (variable categórica dicotómica).

- *Variable Independiente:*
 - Visitas habituales: Realización de visitas programadas y no programadas en la Unidad VIH para el control de su patología.

 - Visitas habituales + APP: Realización de visitas programadas y no programadas en la Unidad VIH para el control de su patología e instalación y formación de la APP. Los contenidos de la APP están descritos en el Anexo II.

- *Variable dependiente:*
 - Uso de la APP:
 - Número de veces que utiliza la APP: (variable cuantitativa continua).
 - Número visitas online (variable cuantitativa continua).
 - Número mensajes enviados (variable cuantitativa continua).
 - Apartados más utilizados.
 - Satisfacción de la APP: evaluaremos proporción de Muy Satisfecho, Satisfecho, Regular, Insatisfecho, Muy insatisfecho (variable cuasicuantitativa ordinal).
 - Calidad de vida: evaluaremos proporción de Realmente Mala, Más bien Mala, Más bien buena, Realmente buena. (variable cuasicuantitativa ordinal).
 - Adherencia al tratamiento: evaluaremos proporción de Adherente/ No adherente (variable cuantitativa dicotómica).
 - Seguimiento de comorbilidades y evolución clínica:
 - Tensión Arterial: definida en mmHg (variable cuantitativa continua).

- Frecuencia cardíaca: definida en pulsaciones por minuto (variable cuantitativa continua).
- Peso: Kilogramos (variable cuantitativa continua).
- Talla: centímetros(variable cuantitativa continua).
- Control Medicación concomitante:
 - Conoce el nombre de la medicación que toma? Si/no (variable categórica dicotómica).
 - Motivo de no conocer el nombre de la medicación concomitante: no llevarla apuntada encima; no recordar su nombre; no la necesita (variable categórica nominal).
- Analíticas específicas a su patología:
 - ¿Conoce el resultado de sus analíticas? Si/no (variable categórica dicotómica).
 - Motivo de no conocer el resultado de sus analíticas: no lo considera necesario; no recordar su valor; no la tiene a mano (variable categórica nominal).
- Coste económico:
 - Número de Visitas clínicas en la unidad de VIH, (Programadas y no programadas). Número de veces que visita urgencias y número de hospitalizaciones. (variable cuantitativa continua)

Instrumentos de medida

Para evaluar las variables referidas a las características de la muestra y el coste económico se extraerán los datos de la historia clínica del SAP y se traspararán a la base de datos principal del proyecto.

Para evaluar el uso de la APP se consultará con el informático para que exporte los datos de la APP en la base de datos principal del proyecto.

Para evaluar la satisfacción de la APP se ha diseñado un cuestionario ad hoc, compuesto por 13 preguntas cerradas. (Ver Anexo III).

Para evaluar la calidad de vida se ha escogido la versión española del cuestionario MOS-HIV para la evaluación de la calidad de vida en pacientes infectados por el VIH de *Badía X*⁽²⁹⁾ compuesto por 4 ítems. (Ver Anexo IV)

Para evaluar la adherencia al tratamiento antirretroviral usaremos el cuestionario autoadministrable SERAD de *Muñoz-Moreno J*⁽³⁰⁾, especializado en tratamiento para pacientes infectados por el VIH. (Ver Anexo V)

Procedimiento de recogida de datos.

La inclusión de sujetos se realizará según la llegada de los mismos al centro. Se revisarán los criterios de selección y se les ofrecerá participar en el estudio. Una vez acepten y firmen el consentimiento informado (Ver Anexo VI) se llamará a una monitora para aleatorizar a los sujetos a uno de los grupos del estudio.

A los participantes que se incluyan en el grupo experimental se les instalará y se les formará en el uso del contenido de la App (Ver Anexo II). Se les pasarán los cuestionarios en la visita basal y en la semana 48 para evaluar la calidad de vida, seguimiento de comorbilidades/evolución clínica y adherencia al tratamiento, en este grupo además se evaluará la satisfacción mediante un cuestionario creado ad hoc y el uso que hacen de la APP (consulta base APP). A los participantes incluidos en el grupo control se les administrarán los cuestionarios en la visita basal y en la semana 48 para evaluar la calidad de vida, seguimiento de comorbilidades/evolución clínica y adherencia al tratamiento.

Una vez cumplimentados introduciremos los resultados en la base de datos.

La extracción de los datos sociodemográficos así como de las visitas realizadas para evaluar el coste económico se realizará mediante la explotación de la historia clínica del centro a través del programa SAP y se procesarán en una hoja de cálculo de Excel.

Prueba piloto

Una prueba piloto será realizada para verificar la viabilidad del cuestionario, el grado de aceptación y el nivel de comprensión de las preguntas.

Análisis de datos: tipo de análisis y programa informático

Los datos obtenidos se procesarán en una hoja de cálculo Excel y se revisarán para detectar inconsistencias o errores de procesamiento. Los análisis estadísticos y la gestión de datos serán realizados con SPSS 22.0 para Windows. Se describirán todas las variables registradas para el estudio, en general y separando por grupos según características basales y demográficas de interés. Para las variables cuantitativas se calcularán medias, desviaciones típicas, mediana, rangos intercuartílicos, máximo y mínimo; para las variables categóricas se usarán las frecuencias relativas y absolutas así como los porcentajes.

Para evaluar los cambios longitudinales en las variables definidas en los objetivos del estudio se calculará la pendiente de caída y se compararán correlaciones entre grupos mediante los test de t-Student, Wilcoxon o Mann-Whitney.

Los objetivos clínicos se analizarán por protocolo, es decir, los datos analizados a semana 48 serán aquellos correspondientes a los pacientes que tienen seguimiento hasta dicha semana.

Las pruebas de hipótesis se realizarán con un nivel de significación del 5%.

El análisis de coste económico se llevará a cabo sumando los costes de visitas y hospitalización, obtenidas de las bases de datos de nuestro hospital (SAP). Se describirán los costes necesarios para hacer el seguimiento de una cohorte de 100 pacientes.

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se llevará a cabo siguiendo los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki, y del informe de Belmont.

El protocolo será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Germans Trias i Pujol

La participación de los investigadores en este estudio es libre, voluntaria e independiente.

Para garantizar la confidencialidad de los datos de los usuarios de la App, el propio paciente creará un usuario y contraseña que se requerirá cada vez que el paciente quiera acceder a la aplicación.

Además, la aplicación no guardará ningún tipo de dato. Los datos se obtendrán solamente para su visualización mediante petición previa al servidor y los datos viajarán encriptados mediante cifrado SHA-1 y con certificado de seguridad SSL de 256 bits.

El procesamiento de los datos que el promotor recoja durante el estudio estará sujeto a la legislación referente a protección de datos (LOPD, Ley Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal).

Los pacientes que acepten participar en el estudio se les solicitará el consentimiento informado por escrito y se les facilitará una copia firmada (ver anexo VI).

Se les informará de los beneficios y riesgos del estudio así como de los procedimientos que se van a llevar a cabo. Además deben conocer que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento

Toda la documentación se guardará en un lugar seguro con control de accesos.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Como dificultad nos podemos encontrar con una muestra insuficiente debido al número desconocido de pacientes que no dispongan de un teléfono óptimo para la instalación de la APP. En este caso se contactará con el informático para optimizar el terminal para poder hacer la instalación

Una limitación será la “brecha digital” que está relacionada con la poca habilidad y experiencia por parte de los participantes en el uso del teléfono móvil que haga que el uso sea muy poco frecuente. En este caso haremos recordatorios para resolver dudas.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA

Este estudio pretende demostrar una relación entre información y eficiencia en el uso de las aplicaciones móviles. Las *m-health* tienen que ser, más tarde o más temprano el elemento básico sobre el que pivote la atención a los enfermos crónicos. Una gran proporción de los adultos, sobre todo a los que son mayores de 65 años, tienen una patología crónica que requiere una atención frecuente. Cuando el porcentaje de mayores que manejen las APPs se eleve, debería estar conformada ya una estrategia probada y sólida de uso.

El desafío de cualquier sistema sanitario en el mundo es el de ser capaz de implementar más temprano que tarde un concepto tan revolucionario como es la *m-health* para poder atender mejor a los pacientes de una forma más cómoda, más eficaz y, sobre todo, más sostenible de lo que ahora lo hacen.

PRESUPUESTO:

Por lo que respecta a los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el estudio (médicos, enfermeras y administrativas) serán asumidos por el propio centro.

El resto de recursos necesarios se detalla a continuación, dividido en dos bloques: presupuesto para el desarrollo y presupuesto para la difusión.

Presupuesto para el desarrollo	
Material fungible: papel, tinta de impresora...	100,00€
Resolución incidencias técnicas relacionadas con la instalación de la APP	500,00€
Diseño base de recogida de datos y transformación de datos para el análisis	700,00€
Soporte estadístico para el análisis de datos según objetivos	1200,00€
Presupuesto para la difusión	
Contratación traductor para ayuda traducción a inglés	600,00€
Presentación Congreso Internacional (inscripción, desplazamiento, alojamiento)	1200,00€
Asesoramiento Medical Writer para publicación	400,00€
TOTAL	4700,00€

CRONOGRAMA

La duración prevista de este estudio desde la presentación a CEIC hasta el informe final es de 1 año y 11 meses (de Octubre del 2017 hasta Septiembre 2019). A continuación se cita el calendario estimado:

Actividades	2017			2018									2019												
	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	diciembre	Enero	febrero	marzo	abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	
Presentación al CEIC																									
Inicio estudio, periodo inclusión																									
Seguimiento de los pacientes																									
Introducción y revisión base de datos																									
Análisis de datos, redacción de resultados																									
Elaboración informe final																									
Publicación de resultados																									

BIBLIOGRAFIA:

1. Christensen K, Doblhammer G, Rau R, Vaupel JW. Ageing populations: the challenges ahead. *Lancet*. 2009; 374(9696):1196-208.
2. Suzman R, Beard JR, Boerma T, Chatterji S. Health in an ageing world—what do we know? *Lancet*. 2015;385(9967):484-6
3. Boston Consulting Group. Hacia el cambio de paradigma en la atención a enfermos crónicos. Bost Consult Gr. 2014;6.
4. Khaw KT, Wareham N, Bingham S, Welch A, Luben R, Day N. Combined impact of health behaviours and mortality in men and women: The EPIC-Norfolk prospective population study. *PLoS Med*. 2008;5(1):0039–47.
5. Justice AC. HIV and aging: Time for a new paradigm. *Curr HIV/AIDS Rep*. 2010;7(2):69-76
6. Guaraldi G, Orlando G, Zona S, Menozzi M, Carli F, Garlassi E, et al. Premature Age-Related Comorbidities Among HIV-Infected Persons Compared With the General Population. *Clin Infect Dis*. 2011;53(11):1120-6
7. Wing EJ. HIV and aging. *Int J Infect Dis*. 2016;53:61-68
8. Sheet F. FACTS : Behavioral Interventions : Persons Living with AIDS by Age Bottom Line : Additional Resources : 2015;(April 2012):1–2.
9. Aplicacions per a mòbils. Departament de Salut [Internet]. [citado 7 Mar 2017]. Disponible en:
http://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_tematicos/linies_dactuacio/tecnologies_informacio_i_comunicacio/aplicacions_mobils/
10. Marin-Torres V, Valverde Aliaga J, Sánchez Miró I, Sáenz del Castillo Vicente MI, Polentinos-Castro E, Garrido Barral A. Internet como fuente de información sobre salud en pacientes de atención primaria y su influencia en la relación médico-paciente. *Aten Primaria*. 2013;45(1):46-53
11. May CR, Finch TL, Cornford J, Exley C, Gately C, Kirk S, et al. Integrating telecare for chronic disease management in the community: what needs to be done? *BMC Health Serv Res*. 2011;11:131
12. Williamson SS, Gorman PN, Jimison HB. A mobile/web app for long

- distance caregivers of older adults: functional requirements and design implications from a user centered design process. *AMIA Annu Symp Proc.* 2014;2014:1960-9
13. Kirk GD, Himelhoch SS, Westergaard RP, Beckwith CG. Using mobile health technology to improve HIV care for persons living with HIV and substance abuse. *AIDS Res Treat.* 2013;2013:194613
 14. Chomutare T, Fernandez-Luque L , Årsand E, Hartvigsen G. Features of mobile diabetes applications: review of the literature and analysis of current applications compared against evidence-based guidelines. *J Med Internet Res.* 2011; 13(3): e65
 15. Hermawati S, Lawson G. Managing obesity through mobile phone applications: a state-of-the-art review from a user-centred design perspective. *Pers Ubiquitous Comput.* 2014;18(8):2003–23.
 16. Piette JD, List J, Rana GK, Townsend W, Striplin D, Heisler M. Mobile Health Devices as Tools for Worldwide Cardiovascular Risk Reduction and Disease Management. *Circulation [Internet]. NIH Public Access;* 2015 Nov 24 [cited 2017 Mar 7];132(21):2012–27. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26596977>
 17. Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self-management approaches for people with chronic conditions: A review. *Patient Educ Couns.* 2002;48(2):177-87
 18. Richard AA, Shea K. Delineation of Self-Care and Associated Concepts. *J Nurs Scholarsh.* 2011;43(3):255–64.
 19. Lleixà Fortuño M, García Martínez M, Lluch Canut MT, Roldán Merino J, Espuny Vidal C, Ferré Grau C, et al. Diseño de una web 2.0 para cuidadoras de personas con problemas crónicos de salud. *Píxel-Bit, Rev Medios y Educ [Internet]. Universidad de Sevilla;* 2015 [cited 2017 Mar 13];47(47):149–61. Disponible en: <http://acdc.sav.us.es/pixelbit/images/stories/p47/10.pdf>
 20. Eysenbach G, Powell J, Englesakis M, Rizo C, Stern A. Health related virtual communities and electronic support groups: systematic review of the effects of online peer to peer interactions. *BMJ.* 2004; 328(7449): 1166
 21. Martin T. Assessing mHealth: Opportunities and Barriers to Patient Engagement. *J Health Care Poor Underserved.* 2012;23(3):935–41.

22. Muessig KE, Pike EC, Legrand S, Hightow-Weidman LB. Mobile phone applications for the care and prevention of HIV and other sexually transmitted diseases: a review. *J Med Internet Res*. 2013 Jan; 15(1): e1
23. Schnall R, Bakken S, Brown Iii W, Carballo-Dieiguez A, Iribarren S. Usability Evaluation of a Prototype Mobile App for Health Management for Persons Living with HIV. *Stud Health Technol Inform*. 2016;225:481-5
24. Navabi N, Ghaffari F, Jannat-alipoor Z. Older adults' attitudes and barriers toward the use of mobile phones. *Clin Interv Aging*. 2016;11:1371-1378
25. Direcció General de Planificació en Salut. Pla de salut de Catalunya 2016-2020. Un sistema centrat en la persona: públic, universal i just. 2016; Disponible en: www.salutweb.gencat.cat/pladesalut \n http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/docs/2016/07/19/16/28/b3fef4ba-4f05-49b5-b700-16e9a32e0d08.pdf
26. Goldenberg T, McDougal SJ, Sullivan PS, Stekler JD, Stephenson R. Preferences for a Mobile HIV Prevention App for Men Who Have Sex With Men. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2014;2(4):e47
27. Horvath KJ, Alemu D, Danh T, Baker J V, Carrico AW. Creating Effective Mobile Phone Apps to Optimize Antiretroviral Therapy Adherence: Perspectives From Stimulant-Using HIV-Positive Men Who Have Sex With Men. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2016;4(2):e48
28. Schnall R, Mosley JP, Iribarren SJ, Bakken S, Carballo-Diéiguez A, Brown Iii W. Comparison of a User-Centered Design, Self-Management App to Existing mHealth Apps for Persons Living With HIV. *JMIR mHealth uHealth [Internet]*. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2015;3(3):e91
29. Badía, X., Podzamcer, D., López-Lavid, C. y cols. Medicina basada en la evidencia y la validación de cuestionarios de calidad de vida: la versión española del cuestionario MOS-HIV para la evaluación de la calidad de vida en pacientes infectados por el VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 1999; 17(2): 103-113.
30. Muñoz-Moreno J; Fumaz, C; Ferrer,MJ; Tuldrà, A; Rovira T; Viladrich C. Assessing Self-Reported Adherence to HIV Therapy by Questionnaire: The SERAD (Self-Reported Adherence) Study. *Aids Research and Human Retroviruses*. 2017;23(10): 1166–75.

ANEXOS:

ANEXO I: Encuesta Necesidades APP

ENCUESTA

1.- ¿Sabe usted en qué consiste una aplicación móvil para su control médico?

_____ Si _____No

2.- ¿Cree que una aplicación en su móvil podría ayudarle en su control médico es decir, a visualizar los resultados de sus analíticas y a valorar los parámetros a mejorar para el próximo control, a controlar la toma de medicamentos, a su relación con el médico durante las visitas, etc?

_____Si _____No

(Si la respuesta es "si")

3.- ¿Haría visitas médicas virtuales?

_____ Si _____No

4.- ¿Le gustan más las visitas presenciales?

_____Si _____No

5.- ¿Cree que las visitas virtuales podrían reemplazar las visitas asistenciales en algunas oportunidades?

_____Si _____No

6.- ¿En que cree que podría ayudarle? (*puede seleccionar varias respuestas*)

- tener más información al momento
- disponer informes médicos
- Aviso toma medicación
- recomendaciones dietas
- recomendaciones para hacer ejercicio
- Aviso siguientes visitas médicas
- Otras: _____

7.-¿ Le ayudaría tener a mano alarmas y gráficos que le permita desde su móvil visualizar su evolución clínica, recordar las tomas de diferentes tratamientos, recordarle hora de visitas médicas y estudios complementarios?

_____Si _____No

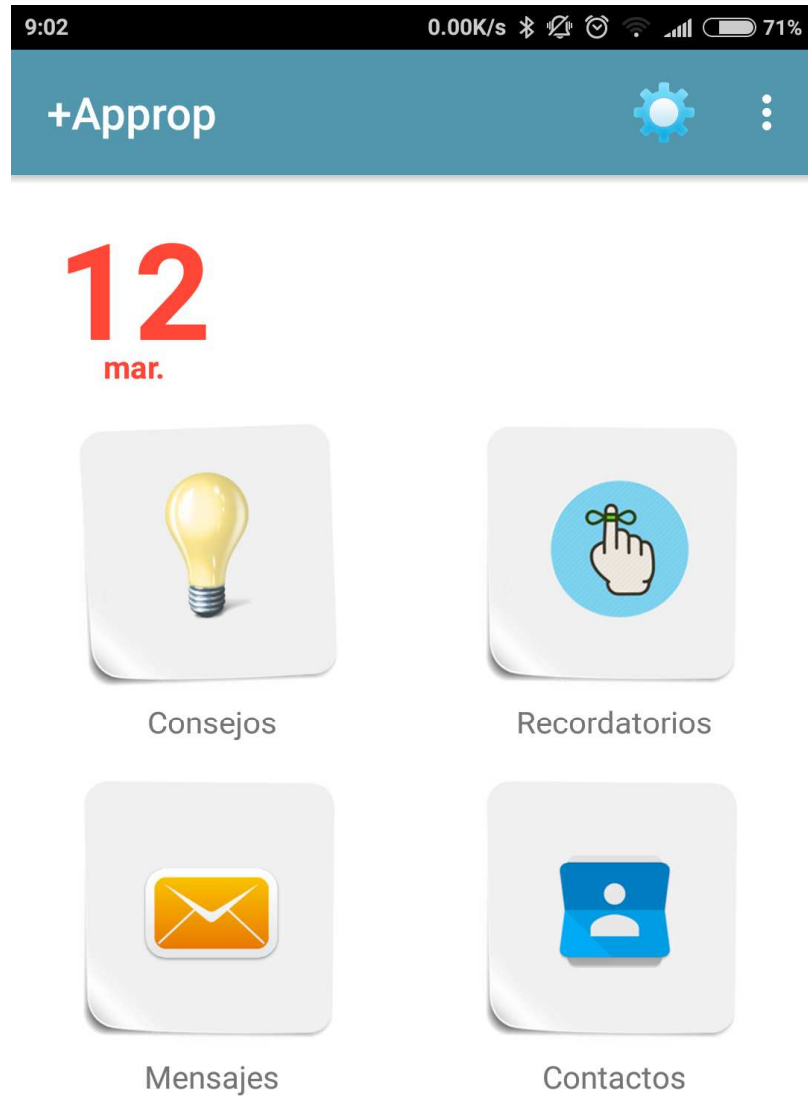
8.- ¿Que funciones en referencia a su seguimiento médico le gustaría incorporar en una aplicación para usar a través de su móvil? (*puede seleccionar varias respuestas*)

- Resultado análisis y pruebas
- disponer informes
- recuerdo vacunas
- Alarmas
- Otras: _____

ANEXO II: CONTENIDO DE LA APP

- **Consejos:** que incluirá el diagnóstico clínico, analíticas (recuento de células CD4, carga viral, colesterol total, triglicéridos, glicemia, creatinina y filtrado glomerular), incorporando gráficos que permitan visualizar los registros); registro de constantes habituales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, peso y talla) con gráficos que permitan visualizar los registros diarios y mensuales; consejos de salud que incluyan (programas de educación para la prevención primaria de la hipertensión, dislipidemia, osteoporosis, diabetes, etc), herramientas para motivar el ejercicio, dejar de fumar...) y dietas personalizadas según las comorbilidades del paciente.
- **Recordatorios:** incluirá recordatorio de vacunas; recordatorios de toma de la medicación antirretroviral y tratamientos concomitantes (permitiendo realizar el registro de las tomas); recordatorios de próximas visitas (tanto de las visitas programadas para VIH, como para otras especialidades); así como recordatorios para la dispensación de tratamiento antirretroviral o envío del tratamiento antirretroviral.
- **Mensajes:** contactar mediante mensaje directo con el profesional sanitario para resolver dudas, administrativa para cambios de visitas u otras consultas.
- **Contactos:** acceso directo a la unidad HIV o contactos frecuentes.

Pantalla Principal de la APP:



Pantalla principal del programa que controla el personal sanitario

Pacientes » L M, 1600029

0 Visitas, 0 Prue. Diag., 0 Cirugias, 0 Vacunas, 23 Imágenes, 2 Recordat.

Datos Paciente

Nombre	1600029
Apellidos	L M
E-mail	maurilu@gmail.com
Nacionalidad	Empty
Sexo	Masculino
Nacimiento	1953-02-16 (64 años 0 meses y 24 dias)

Diagnósticos Paciente

<input type="checkbox"/> OFF	Diabetes mellitus
<input type="checkbox"/> OFF	Hipertensión
<input checked="" type="checkbox"/> ON	Colesterol Alto
<input checked="" type="checkbox"/> ON	Osteoporosi
<input type="checkbox"/> OFF	Fumador
<input type="checkbox"/> OFF	Poco ejercicio
<input type="checkbox"/> OFF	Riñón alterado
<input type="checkbox"/> OFF	Cardiopatía
<input checked="" type="checkbox"/> ON	Obesidad
<input type="checkbox"/> OFF	Enf. Pulmonar Obstructiva Crónica
<input checked="" type="checkbox"/> ON	General
<input type="checkbox"/> OFF	Patología biliar, pancreática
<input type="checkbox"/> OFF	Desnutrición, bajo peso

ANEXO III Cuestionario Satisfacción:

ID PACIENTE _____

VISITA BASAL FECHA _____

SEMANA 48 FECHA

Por favor, responda a las preguntas según la visita que esté realizando (visita basal o visita semana 48)

1 . Puntúe del 1 al 5, el grado de satisfacción recibido durante la visita médica:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

2 ¿Cómo evaluaría la facilidad de recepción para la programación de sus visitas médicas y recogida de medicación?

Puntúe del 1 al 5, siendo 1 poco satisfactorio y 5 muy satisfactorio:

Facilidad de ser atendido y concertar una cita 1. 2. 3. 4. 5.

Horario del Hospital 1. 2. 3. 4. 5.

Rapidez en dar respuesta 1. 2. 3. 4. 5.

Recogida de medicación 1. 2. 3. 4. 5.

3 Según su opinión, ¿es útil para usted acudir personalmente a las visitas médicas?

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

4 ¿Cree que una asistencia médica a distancia, a través de una aplicación telefónica, mejora/ha mejorado la atención sobre su estado de salud y tratamiento?

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

5 Puntúe su valoración general sobre las visitas médicas presenciales del 1 al 5, siendo 1 poco satisfactorio y 5 muy satisfactorio:

1 2 3 4 5

6 Responda esta pregunta en la visita de la semana 48.

De todas las visitas médicas puntúe del 1 al 5, siendo 1 poco satisfactorio y 5 muy satisfactorio:

- a. Información recibida sobre la toma de la medicación
1 2 3 4 5
- b. Recomendaciones (dietas, ejercicio...) realizadas por su médico
1 2 3 4 5
- c. Recordatorio visitas
1 2 3 4 5
- d. Explicación de resultados de los análisis
1 2 3 4 5
- e. Envío medicación (en caso de utilizar el servicio)
1 2 3 4 5
- f. Rápida respuesta en caso de emergencias
1 2 3 4 5

Por favor, responda a las preguntas solo si pertenece al **grupo experimental**, usando la aplicación de salud (APP-VIH)

7.- ¿Cree que la aplicación de salud (APP) es útil?

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

8.- ¿Cree que la APP es fácil de usar?

- 1 Totalmente en desacuerdo
- 2 En desacuerdo
6. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
7. De acuerdo
8. Totalmente de acuerdo

9.- Según su opinión, ¿cree que le será de ayuda / le ha sido de ayuda la APP?

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

10.- ¿Está satisfecho con la formación que recibió de la aplicación?

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

11. ¿Recomendaría esta APP a sus conocidos/familiares?

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

12. Puntúe su valoración general sobre la APP del 1 al 5, siendo 1 poco satisfactorio y 5 muy satisfactorio:

1 2 3 4 5

13. Responda esta pregunta en la visita de la semana 48.

De todos los apartados de la APP puntúe del 1 al 5, siendo 1 poco satisfactorio y 5 muy satisfactorio:

a. Aviso toma medicación

1 2 3 4 5

b. Recomendaciones (dietas, ejercicio...)

1 2 3 4 5

c. Recordatorio visitas

1 2 3 4 5

d. Gráficos resultados análisis

1 2 3 4 5

e. Envío medicación

1 2 3 4 5

f. Videollamada

1 2 3 4 5

NOMBRE INVESTIGADORA _____

FECHA y FIRMA _____

ANEXO IV: CUESTIONARIO MOS-HIV CALIDAD DE VIDA

ID PACIENTE _____

VISITA BASAL FECHA _____

SEMANA 48

FECHA _____

Pensando en las **2 últimas semanas**, por favor, marque con una cruz la respuesta que considere más adecuada en su caso:

1) ¿Cómo definiría su salud física?

Realmente mala	<input type="checkbox"/>
Más bien mala	<input type="checkbox"/>
Más bien buena	<input type="checkbox"/>
Realmente buena	<input type="checkbox"/>

2) ¿Cómo definiría su salud psicológica o emocional?

Realmente mala	<input type="checkbox"/>
Más bien mala	<input type="checkbox"/>
Más bien buena	<input type="checkbox"/>
Realmente buena	<input type="checkbox"/>

3) ¿Cómo definiría su vida social?

Realmente mala	<input type="checkbox"/>
Más bien mala	<input type="checkbox"/>
Más bien buena	<input type="checkbox"/>
Realmente buena	<input type="checkbox"/>

4) ¿Cómo definiría su calidad de vida en general?

Realmente mala	<input type="checkbox"/>
Más bien mala	<input type="checkbox"/>
Más bien buena	<input type="checkbox"/>
Realmente buena	<input type="checkbox"/>

NOMBRE INVESTIGADOR _____

FECHA y FIRMA _____

ANEXO V: Cuestionario ADHERENCIA SERAD

Código paciente

Fecha evaluación

Evaluador:

SERAD 1.1

a) No disponer de la medicación en el momento de la toma

b) Simplemente olvidó

c) Intentar evitar efectos secundarios

d) Quejarse dormido

e) Estar haciendo otras cosas incompatibles con la toma de medicación.

f) No cuele a veces las personas con que estaba rean que otra (pacientes)

g) Cambios en la rutina diaria (día de fiesta, fin de semana, vacaciones,...)

h) Estar enfermo

i) Demasiadas pastillas para tomar

j) Sentirse débil o desorientado

k) Quejarse sin pastillas

l) No cuele a tomarse la medicación a veces.

m) Por prescripción médica

n) Comprobación incorrecta de las prescripciones del médico

o) Otras

Aparte de este último mes, desde la última visita ¿cuántas veces recuerda no haber podido tomar su medicación?

Ninguna vez

1 o 2 veces

de 3 a 5 veces

de 6 a 10 veces

11 o más veces

Motivos de no consumo:

A	B	C	D	ULTIMA SEMANA					ULTIMOS MESES					TOTAL V
				E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
HOJA MEDICACION	Nº PASTILLAS			Nº de veces que no consume cada toma	Σ total (pastillas no consumidas por toma)	Motivos de no consumo (de a3, f1)	Nº de veces que no se respeta (de a3, f1)	Motivos de no respeto (de a3, f1)	Nº de veces que no consume cada toma	Σ total (pastillas no consumidas por toma)	Motivos de no respeto (de a3, f1)	Nº de veces que no se respeta (de a3, f1)	Motivos de no respeto (de a3, f1)	
DESAYUNO														
COMIDA														
CENA														
Tiempo de preparación:														

ANEXO VI: Consentimiento Informado**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

Evaluación de un sistema de comunicación digital (APP) para mejorar la calidad de los cuidados de salud en pacientes mayores de 60 años infectados por el VIH.

Código del estudio: +APPROP

Yo, _____
(Nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He _____ hablado _____ con _____
(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

(firma del participante y fecha)

(firma del investigador y fecha)

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente.