Proyecto PREDIRCAM 2. Análisis preliminar de uso y valoración de la plataforma.

J. Tapia¹, J.M. Iniesta¹, V. Alcántara-Aragón², S. Rodrigo-Cano^{4,5}, A. Lupiañez², M.J. Martínez², C. Martínez², C. Pérez-Gandía^{1,3}, G. García-Sáez¹, S. Tenés^{4,5}, J.F. Merino-Torres^{4,5}, C. González^{2,3}, M. Elena Hernando^{1,3}

¹ Grupo de Bioingeniería y Telemedicina, ETSI Telecomunicación, Universidad Politécnica de Madrid, España {jtapia, jminiesta, cperez, ggarcia, elena}@gbt.tfo.upm.es

² Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España {valcantara, alupianez, mmartinezr, mmartinezme, cgonzalezb}@santpau.cat

³ Centro de Investigación Biomédica en Red en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), España ⁴ Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital de La Fe-Universitat de Valencia, España

⁵ Unidad Mixta de Investigación Endocrinología, Nutrición y Dietética. Instituto Investigación Sanitaria La Fe-Universitat de Valencia, España

{rocasu}@alumni.uv.es, {tenes_sus}@gva.es

Resumen

En la actualidad, la prevalencia de las enfermedades no transmisibles (Non-communicable diseases NCD) y la cantidad de muertes causadas por éstas es muy elevada, en su mayoría, consecuencia del envejecimiento de la población, el aumento de la obesidad y los hábitos de vida sedentarios. En este trabajo se describen el funcionamiento y los resultados preliminares del proyecto Predircam 2, destinado al desarrollo y validación de una plataforma inteligente de tecnologías biomédicas para la monitorización, prevención y tratamiento personalizados del sobrepeso, la obesidad y la prevención de enfermedades asociadas como la diabetes, hipertensión arterial o alteraciones del metabolismo lipídico. El objetivo de este trabajo es presentar los resultados preliminares del análisis del uso de la plataforma, la evaluación de la usabilidad y la valoración de la atención recibida por los pacientes en relación a los profesionales sanitarios.

1. Introducción

1.1. Antecedentes

La existencia de una agrupación no casual de factores de riesgo de origen metabólico, propiciados por el envejecimiento de la población, el aumento de la obesidad y la proliferación de estilos de vida sedentarios, aumenta en quienes la sufren, la probabilidad de padecer diabetes tipo 2 u otras enfermedades metabólicas que incrementan el riesgo de enfermedades cardiovasculares (ECV). La presencia en una misma persona de obesidad y diferentes factores de riesgo cardiovascular dio lugar a la definición de síndrome metabólico (SM), condición en la que el riesgo de ECV se ve aumentado respecto a la suma de cada uno de estos factores de riesgo por separado [1].

Diferentes estudios han demostrado que este síndrome duplica en quien lo sufre el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular y multiplica por cinco la probabilidad de desarrollar diabetes. Esta tendencia tan negativa viene motivada principalmente por la adopción generalizada de diferentes costumbres características del estilo de vida moderno [2].

En España la prevalencia de SM es del 31% y predomina en varones hasta los 55 años y en las mujeres a partir de los 65. Las personas con SM tienen un riesgo coronario mayor que la población sin SM (varones, 4%; mujeres, 2%) [3].

En 2015 las ECV tuvieron un coste directo cercano a los 111.000 millones \in para los sistemas sanitarios de la Unión Europea. Pero, además, si se consideran los costes secundarios derivados de la pérdida de productividad, la cifra alcanza los 210.000 millones \in [4].

Todos estos hechos se han visto inmersos en un periodo de avances tecnológicos, de una convergencia en el sector de las telecomunicaciones y la consecuente digitalización global, otorgando hoy en día a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) un papel muy relevante en los diferentes ámbitos de la sociedad.

1.2. Provecto Predircam 2

En este contexto se planteó y desarrolló el proyecto Predircam 2, destinado a la monitorización, prevención y tratamiento personalizados del sobrepeso, la obesidad y la prevención de enfermedades asociadas mediante un seguimiento del registro de las variables corporales, la alimentación y la actividad física, fomentando la motivación y la adherencia hacia estilos de vida saludables a través del uso de la tecnología.

La plataforma tecnológica fue validada a través de una prueba piloto que se llevó a cabo con 30 voluntarios con edades comprendidas entre 25 y 72 años y un grado medio de habilidades informáticas. Los resultados satisfactorios permitieron que en Noviembre del 2015 comenzara el estudio clínico del proyecto, el cual pretende valorar que la integración de una Plataforma Inteligente de Tecnologías Biomédicas dentro de un programa intensivo de tratamiento de la obesidad es al menos igual de eficaz que

un programa de asistencia presencial, y con una mejor relación coste-efectividad [5].

Este estudio clínico se encuentra en su última fase, previéndose su finalización en Enero del 2018. Ha sido realizado por profesionales sanitarios de dos hospitales: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona) y Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Valencia).

El reclutamiento incluyó 183 pacientes con edades comprendidas entre 18 y 65 años con obesidad (Grado I o II). Estos realizan un total de 12 visitas en 48 semanas, en las que se interviene sobre los estilos de vida (dieta y ejercicio) de manera intensificada con o sin ayuda de la tecnología según se le haya asignado de forma aleatoria al grupo de intervención tecnológico (T) o al grupo de control o no tecnológico (NT). Para el grupo T, 4 de las visitas son únicamente telemáticas a través de la plataforma.

A lo largo del estudio los pacientes cumplimentan una serie de cuestionarios de salud, de nutrición y actividad física, y de motivación al cambio, y el grupo intervención además otro de satisfacción con la plataforma al finalizar el estudio.

En este trabajo se presentan los resultados del análisis del uso de la plataforma por parte del grupo T, junto con la evaluación de la usabilidad de aquellos pacientes que han finalizado el estudio clínico. También se incluye una comparativa sobre la valoración de la atención recibida de los profesionales sanitarios, tanto desde la perspectiva del grupo T como del NT.

2. Materiales y métodos

2.1. Plataforma tecnológica

En la Figura 1 puede verse un esquema de la arquitectura de la plataforma Predircam 2 junto con los agentes intervinientes.

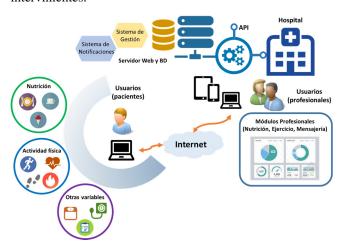


Figura 1. Plataforma Predircam 2

La plataforma consta de dos perfiles de acceso, el profesional y el paciente. El perfil profesional (médico endocrinólogo, dietista-nutricionista o enfermera) puede registrar variables clínicas en las visitas de los pacientes y realizar la valoración del seguimiento de estos por medio de reportes generados de forma periódica y automática que incluyen información de la dieta, actividad física, y cumplimiento de objetivos. Por otro lado, el perfil paciente

puede acceder a la plataforma a través de una aplicación Web que le permite llevar un autoseguimiento de la alimentación y la actividad física realizada, así como también introducir parámetros corporales tales como el peso, las medidas de cintura y cadera, el índice de masa corporal (IMC) y el índice cintura-cadera (ICC), los cuales se representan en forma de gráficos en el tiempo.

Ambos perfiles, profesional/paciente, pueden establecer contacto dentro de la plataforma por medio de un escenario de mensajería. Adicionalmente, se ha creado un grupo privado en la red social Facebook donde pueden intercambiar información y experiencias. Así como una biblioteca digital con contenido didáctico e informativo relativo a nutrición y actividad física.

2.2. Análisis de datos registrados en la plataforma

El reclutamiento de pacientes finalizó en Diciembre de 2016, con un total de 91 pacientes en el grupo T y 92 pacientes en el grupo NT. La participación en el proyecto de los pacientes reclutados se ha ejecutado de manera progresiva y escalonada en el tiempo, motivo por el que existen pacientes que han finalizado la intervención y otros que continúan el seguimiento.

En este apartado del trabajo se analizarán algunos datos preliminares de uso de la plataforma por parte del grupo T. Para una correcta interpretación de los datos, se han tenido en cuenta las interacciones de los pacientes con la plataforma en proporción al tiempo que han hecho uso de ella, de forma que fueran comparables los datos de los pacientes que han realizado las 12 visitas y terminado el programa, con aquellos que aún se encuentran en un estado intermedio o decidieron abandonar el estudio.

De los 91 pacientes incluidos en el grupo T, 4 fueron abandonos tempranos antes de llegar a tener contacto con la plataforma, por lo que no han sido considerados para este análisis. Por lo tanto se han utilizado los datos de los 87 pacientes restantes. De estos, actualmente 30 han completado el programa, y los 57 restantes se encuentran en proceso de finalización o han abandonado el estudio.

De estos 87 pacientes, el 14.95% son hombres y el 85.05% mujeres, con una media total de edad de 43.47± 9.85 años, siendo la media de 39.38±10.90 años entre los hombres y de 44.18±9.55 años entre las mujeres.

2.3. Evaluación de usabilidad de la plataforma y de la percepción sobre la atención clínica recibida

Para evaluar la usabilidad y la adherencia a la plataforma, se incluyó la realización de un cuestionario por parte de los pacientes T al finalizar el estudio clínico. En este análisis se han empleado los datos de los 30 que han finalizado.

La estructura del cuestionario de usabilidad y sus preguntas están basadas en cuestionarios estándares para la evaluación de la usabilidad de sistemas [6,7]. Las preguntas están organizadas de forma tal que permitan analizar aspectos generales relativos a la utilidad, la facilidad de uso y aprendizaje, calidad de interfaces e interacción, confiabilidad, satisfacción y uso a futuro. Adicionalmente, el cuestionario incluye secciones específicas para valorar componentes y funcionalidades

propios de la plataforma Predircam 2 como son los escenarios de nutrición, actividad física, mensajería, registro del peso corporal y el grupo de Facebook.

De forma similar, la evaluación de la atención clínica percibida por los 66 pacientes (30T y 36 NT) que han finalizado el estudio clínico, se basa en un cuestionario aplicado en atención primaria durante el seguimiento de la pérdida de peso [8].

Para ambos cuestionarios las respuestas emplean una escala Likert con 5 elementos, excepto para algunas preguntas en las que se ha dado opción de incluir texto libre que aporte más información sobre esta valoración.

3. Resultados

3.1. Registros y uso de la plataforma tecnológica

Entre los principales parámetros de cumplimiento de los pacientes del grupo T con la plataforma se encuentran los registros dietéticos y de actividad física. Cada paciente debe registrar al menos 3 días de dieta completa por semana en la plataforma (2 días laborables y 1 día festivo), considerándose completo un registro que contemple las principales ingestas diarias (desayuno, comida y cena). De igual forma se recomienda a los pacientes la realización de actividad física semanal que les permita consumir al menos 750 Kcal (en caso de posibilidad o no contraindicación), con la posibilidad de usar el pulsómetro Polar RS 400.

Teniendo en cuenta todos los registros realizados por los 87 pacientes del grupo T hasta la fecha, y promediados por el número de semanas que cada participante ha utilizado el sistema, pueden presentarse los parámetros de la Tabla 1 referentes a la interacción usuario-plataforma.

Media semanal/Usuario

Reg. nutricionales completos	3.98 ± 1.78
Reg. actividad manual	2.20 ± 1.72
Reg. actividad Polar RS400	1.43 ± 1.08

Tabla 1. Registros medios semanales por usuario.

Dentro de las actividades físicas realizadas por los pacientes, se ha analizado la diferencia entre las actividades registradas manualmente a través de un listado de actividades regladas y aquellas que se realizan y descargan automáticamente a través del Polar RS400, como puede verse en la Tabla 2. Las actividades registradas con el dispositivo, a priori, permitirían una cuantificación más precisa de las calorías consumidas en base al ritmo cardíaco del usuario.

	Manual	Polar RS400
Minutos/Actividad	68.15 ± 29.04	74.01 ± 28.67
Kcal/Actividad	347.6 ± 168.3	447.3 ± 179.5

Tabla 2. Minutos y Kcal medias por actividad y usuario.

Otro de los parámetros objetivo de este análisis ha sido la interacción entre los profesionales sanitarios y los pacientes a través de la plataforma, con el fin de valorar esta vía de comunicación proporcionada por el sistema, lo que puede verse en la Tabla 3.

Media/Usuario

Mensajes Prof. Sanitario-Paciente	$14,95 \pm 8,84$
Mensajes Paciente-Prof. Sanitario	8,77 ± 9,51

Tabla 3. Mensajes intercambiados Prof. Sanitario-Paciente.

3.2. Evaluación de usabilidad y percepción sobre la atención clínica recibida

Tal como se ha comentado en el apartado metodológico, el cuestionario utilizado para evaluar la usabilidad de la plataforma incluye secciones con aspectos generales y otros específicos. En cuanto a los primeros, en la Figura 2 se muestra un diagrama de araña con los resultados obtenidos, donde la valoración en cada uno de los aspectos es superior o igual a 4.3 en una escala de 5.

ASPECTOS GENERALES

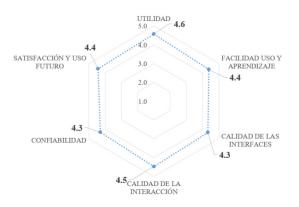


Figura 2. Diagrama con la valoración de aspectos generales

Entre los comentarios, sugerencias e impresiones por parte de los pacientes en relación a los aspectos generales, se ha detectado que las principales carencias o aspectos a mejorar son la ausencia de mecanismos de apoyo psicológico y la posible inclusión de una aplica móvil.

Por otro lado, la Figura 3 muestra un diagrama con los resultados relativos a los aspectos o escenarios específicos de la plataforma, siendo la media obtenida superior o igual a 3.9 en todos los casos.

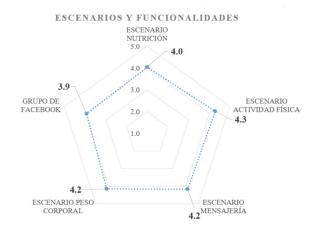


Figura 3. Diagrama con la valoración de aspectos específicos

Las observaciones principales, recogidas mediante preguntas abiertas de texto libre sobre los diferentes módulos, se recogen a continuación:

- Nutrición: incorporación de mejoras en la búsqueda y selección de alimentos, por ejemplo a través de la utilización de un escáner de alimentos, y la posibilidad de crear ingredientes por parte de los usuarios.
- Actividad física: ampliar la gama de dispositivos wearables y reemplazar en la medida de lo posible la utilización de bandas de pulso cardíaco que suelen resultar incómodas.
- Mensajería: optimizar la frecuencia de las notificaciones automáticas recibidas y el grado de personalización.
- Peso corporal: simplificar y optimizar los gráficos de evolución del peso, cintura/cadera e índices IMC e ICC e incorporación de históricos de cintura/cadera.

Finalmente, la comparativa entre la percepción de ambos grupos (T y NT) sobre la atención clínica recibida por parte de los profesionales sanitarios se muestra en la Figura 4.

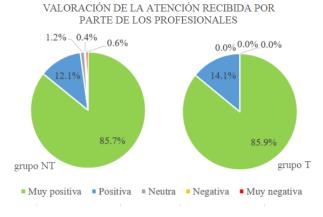


Figura 4. Valoración de la atención clínica percibida

4. Conclusiones

Desde el inicio del proyecto, la plataforma Predircam 2 se perfiló como una potente herramienta de prevención y tratamiento de enfermedades ligadas al sobrepeso y obesidad. El alto grado de desarrollo y consecución del proyecto ha permitido el acceso a una gran cantidad de datos generados por los usuarios en su interacción con el sistema, que permiten valorar el grado de cumplimiento de los pacientes respecto de las pautas marcadas por los profesionales sanitarios.

Por un lado, podemos afirmar que en media, los pacientes del grupo T cumplen con las necesidades de registro nutricional para su correcta valoración posterior. De igual forma, queda constatado que los valores medios en minutos y calorías son superiores en media en el caso de los registros capturados con el Polar RS400.

De acuerdo a los datos presentados, se puede concluir que la plataforma supone una vía de comunicación directa y necesaria entre los profesionales y los pacientes, siendo más utilizada en media por el perfil profesional para contactar con los pacientes. La posibilidad de establecer un nexo de unión entre ambos perfiles se presenta como una funcionalidad de alto valor para la práctica clínica.

Aunque aún quedan usuarios por acabar el estudio clínico, los datos existentes reflejan un alto grado de usabilidad. Del mismo modo, los escenarios y funcionalidades principales de la plataforma han sido valorados positivamente y la realimentación por parte de los usuarios permitirá priorizar la incorporación de nuevas funcionalidades así como alcances del proyecto. Una de las importantes mejoras que está prevista para próximas versiones de la plataforma es el desarrollo de una aplicación móvil que cuente con conectividad a otros dispositivos de monitorización de actividad física disponibles en el mercado.

En cuanto a la incorporación de apoyo psicológico en la plataforma y en el contexto del protocolo de tratamiento, es algo que se ha ido evidenciado a lo largo del estudio clínico, configurándose como una característica deseable a incorporar en un futuro. Los autores creemos que sería de gran utilidad y sin duda apoyaría al cambio de comportamiento y por tanto redundaría en una mejora de la salud de los pacientes.

Para finalizar cabría destacar el alto grado de satisfacción de la atención clínica percibida por los pacientes por parte de los profesionales sanitarios que trabajan en el proyecto, siendo similar en ambos grupos.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por los fondos FIS del Instituto de Salud Carlos III (FIS PI12/00931). Agradecemos la participación a los pacientes y al personal de los Hospitales de Santa Creu i Sant Pau y La Fe por su trabajo y colaboración en el desarrollo del proyecto.

Referencias

- [1] Alberti, R. et al. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention. Circulation. American Heart Association. 2009.
- [2] OMS. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010. Resumen de Orientación. OMS. 2011.
- [3] Fernández, D. et al. Síndrome metabólico en España: prevalencia y riesgo coronario asociado a la definición armonizada y a la propuesta por la OMS. Estudio DARIOS. Rev Esp Cardiol. 2012;65:241-8 - Vol. 65 Núm.03 DOI: 10.1016/j.recesp.2011.10.015
- [4] Wilkins, E et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2017. European Heart Network, Brussels. 2017.
- [5] Tapia, J. et al. PREDIRCAM 2. Plataforma Tecnológica para la Prevención de la Diabetes Tipo 2 y el Riesgo CardioMetabólico. XXXIII Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB 2015). 2015.
- [6] Klaassen, B et al. Usability in telemedicine systems—A literature survey, In International Journal of Medical Informatics, Volume 93, 2016, Pages 57-69, ISSN 1386-5056, https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.06.004.
- [7] Parmanto, B. et al. Development of the Telehealth Usability Questionnaire (TUQ). International Journal of Telerehabilitation 8.1 (2016): 3–10. PMC. Web. 30 Sept. 2017.
- [8] Wadden, T. A., et al. Obese women's perceptions of their physicians' weight management attitudes and practices. *Archives of Family Medicine*, 9(9), 854. 2000.