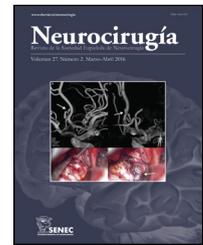




Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.



Investigación clínica

Desarrollo de una solución integrada para pacientes con dolor crónico portadores de neuroestimulador en tiempos del COVID-19: una aplicación para móvil con centro de soporte



Nicolás Cordero Tous^{a,*}, Lucía Santos Martín^b, Carlos Sánchez Corral^a, Ana María Román Cutillas^a, Belén Núñez Alfonso^c, Marta Román Moyano^{c,d} y Ángel Horcajadas Almansa^a

^a Servicio de Neurocirugía, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Servicio de Anestesiología y Reanimación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^c Medtronic Ibérica S.A.

^d Unidad de Gestión Clínica de Neurocirugía, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de agosto de 2021

Aceptado el 26 de agosto de 2021

On-line el 7 de octubre de 2021

Palabras clave:

Neuromodulación

Aplicación para móvil

Dolor crónico

Centro de soporte

Telemedicina

Monitorización remota de pacientes

RESUMEN

Introducción: El dolor crónico es una de las afecciones más prevalentes en el mundo. El tratamiento con neuroestimuladores se realiza en los casos más extremos tras una cuidadosa selección, y demanda una gran inversión de recursos en su seguimiento. En estos momentos de pandemia por la COVID-19, presentamos una solución integrada para el seguimiento de estos de pacientes, que incluye el desarrollo de una aplicación para dispositivos móviles y un centro de soporte para seguimiento remoto (CSSR).

Material y metodología: El proyecto se ha desarrollado basándose en evidencia científica en las siguientes fases: 1) Aprobación de la idea en sesión clínica multidisciplinar de implantes para dolor crónico, 2) Formación de un grupo de expertos, 3) Adaptación del protocolo para el seguimiento de los pacientes con dolor crónico a las características del entorno de un *smartphone*, 4) Adaptación de la plataforma tecnológica al protocolo clínico (entorno tecnológico y flujo de trabajo entre el hospital y el CSSR) y 5) Evaluación de la calidad mediante encuesta (cuantitativa y cualitativa) con una pequeña muestra de pacientes.

Resultados: La aplicación de paciente se evaluó solicitando opiniones de los usuarios sobre el diseño y la utilidad de la misma entre los primeros pacientes implantados que la usaron. Se realizaron algunos ajustes menores en relación con el material para descargar, y sobre el texto y el color de la pantalla.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ncorderotous@gmail.com (N. Cordero Tous).

<https://doi.org/10.1016/j.neucir.2021.08.004>

1130-1473/© 2021 Sociedad Española de Neurocirugía. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusiones: El proceso de creación de una solución integrada debe estar basado en principios científicos y acorde con los protocolos establecidos. Un centro de soporte permite asegurar una mayor adherencia al seguimiento y una mejor atención a los pacientes.

© 2021 Sociedad Española de Neurocirugía. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Development of an integrated solution for patients with neurostimulator for chronic pain in times of COVID-19: A mobile application with a support center

A B S T R A C T

Keywords:

Neuromodulation
Mobile application
Chronic pain
Support center
Telemedicine
Remote patients monitoring

Introduction: Chronic pain is one of the most prevalent pathologies in the world. Treatment with neurostimulators is carried out in the most extreme cases and requires a large investment of resources. In these times of COVID-19 pandemic, we present a comprehensive solution for monitoring this kind of patient, this solution includes the development of a mobile application and a support center for remote monitoring (SCRM).

Material and methodology: The project was developed according to the scientific evidence in the following phases: (1) approval in a multidisciplinary clinical committee of implants for chronic pain, (2) setting up a group of experts, (3) protocol adaptation for the follow-up of patients with chronic pain to the Smartphone environment, (4) technology platform adaptation to the clinical protocol (technological environment and workflow between the hospital and the SCRM), and (5) quality evaluation by survey (quantitative and qualitative) of a small series of patients.

Results: The application was evaluated by asking for user opinions about design and usefulness with the first implanted patients. Some minor adjustments were made concerning downloadable material and screen color and text.

Conclusions: Developing a comprehensive solution should be based on scientific principles and in accordance with established protocols. A support center ensures greater adherence for follow-up and better patient care.

© 2021 Sociedad Española de Neurocirugía. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El tratamiento del dolor crónico sigue siendo hoy en día uno de los desafíos más importantes a los que puede enfrentarse un médico en su práctica clínica habitual. En España, según datos del Ministerio de Sanidad, se calcula que el dolor lumbar tiene una prevalencia del 19%, seguido de la artrosis con un 18% y la cervicalgia con un 16%¹. Afecta a más de 500 millones de personas en todo el mundo y es la mayor causa de años vividos con discapacidad². La situación de pandemia actual provocada por la COVID-19 no ha hecho sino agravar la situación de estos pacientes. Los diferentes estados de alarma, con confinamientos y la limitación existente para la movilidad, es bien sabido que condicionan un empeoramiento de la situación clínica de aquellos que sufren de dolor crónico³.

En los pacientes con dolor lumbar/radicular persistente, agotados los tratamientos conservadores, se ha utilizado como tratamiento la estimulación epidural espinal de cordones posteriores o medular (EEM), con unos índices de mejoría considerados del 50/50 (50% de mejoría en el 50% de los pacientes)⁴. Además, estos pacientes consumen una gran parte de los recursos económicos de las unidades del dolor

y/o de los servicios de neurocirugía, y en las condiciones de pandemia por COVID-19 parece lógico hacer un esfuerzo para realizar el mejor seguimiento posible que rentabilice la inversión.

En los últimos años, múltiples herramientas desde el mundo digital han aparecido para llenar este hueco y favorecer el seguimiento de los pacientes, desde páginas web (eSalud) hasta aplicaciones de móviles (mSalud), y cada día más son un arma usada por los profesionales médicos para ofrecer un mejor servicio a sus pacientes⁵. Estos instrumentos de eSalud o mSalud todavía han de desarrollarse adecuadamente, ya que en muchos casos adolecen de falta de rigor científico⁶, sin embargo, en los próximos años estarán integrados en la práctica clínica habitual y han de ser tenidos en cuenta como un potente instrumento para mejorar la atención sanitaria.

El objetivo del presente estudio es determinar la viabilidad de la implantación de un programa integrado de cuidado remoto para los pacientes que padecen dolor crónico y en concreto, con implante de neuroestimulación, sin repercutir en un aumento exponencial de la carga de trabajo de los profesionales sanitarios involucrados. Dicho programa implica una plataforma tecnológica con aplicación móvil para pacientes, página web para profesionales, y un centro de soporte al

Tabla 1 – Fases del proyecto

Pasos herramienta John Hopkins	Fases del proyecto
1. Definir el problema y la herramienta digital	1. Aprobación de la idea en sesión clínica de implantes para dolor crónico
2. Crear un grupo multidisciplinario para analizar el problema	2. Constitución de un grupo de expertos
3. Buscar oportunidad para acelerar el proyecto	3. Adaptación del protocolo clínico y educativo
4. Hacer partícipes a los pacientes	4. Adaptación de la plataforma tecnológica al protocolo clínico
5. Consulta a diferentes actores	5. Evaluación de la calidad
6. Realización de una validación clínica	

Fuente: Adaptación de la herramienta para el desarrollo de aplicaciones clínicas diseñada por la Universidad John Hopkins a nuestro entorno, equiparando cada una de sus fases a las de nuestro proyecto.

seguimiento remoto (CSSR) formado por un equipo de profesionales externo al centro hospitalario encargado de realizar un conjunto de servicios profesionales de apoyo.

Material y método

Para la evaluación del proyecto desde un punto de vista científico se decidió seguir la herramienta de la Universidad John Hopkins para el desarrollo de aplicaciones clínicas⁷. Esta se adaptó a nuestro entorno y a la entidad del proyecto (tabla 1).

Aprobación en sesión multidisciplinaria

En nuestro centro se realizan sesiones multidisciplinarias de dolor crónico con profesionales de diferentes unidades de gestión clínica (anestesiólogos, urgenciólogos, neurofisiólogos, neurólogos, rehabilitadores y neurocirujanos) con objetivo de evaluar cada caso propuesto de manera individual para decidir el mejor tratamiento disponible para cada ocasión, decidiéndose sobre implantes de neuroestimulación, bombas de infusión, técnicas percutáneas, terapias experimentales, etc.

Teniendo en cuenta el tipo de pacientes y las afecciones tan complejas, sin olvidar la pandemia por el coronavirus (COVID-19) en la que estamos inmersos desde principios del año 2020, se decidió buscar una alternativa para mejorar el proceso asistencial. Inicialmente, se decidió aplicar el proyecto al subgrupo de pacientes que eran sometidos a un implante de neuroestimulación a nivel espinal. Posteriormente, en base a los resultados obtenidos, se decidiría continuar con pacientes con implantes de bombas de morfina y/o baclofeno, e incluso en una fase final para el seguimiento tras la realización de pruebas percutáneas.

Constitución del grupo de expertos

Tras la aprobación en comisión multidisciplinaria para comenzar el proyecto se seleccionó un conjunto de expertos para comenzar a definir las líneas principales del proyecto. El grupo de expertos fue constituido por 5 profesionales del centro hospitalario de diversas unidades de gestión clínica y varios profesionales en gestión de proyectos, expertos en soluciones digitales orientadas a pacientes. El desarrollo de este proyecto se basa en la experiencia previa de estos gestores en el diseño e implementación de soluciones integradas de cuidado para otros perfiles de pacientes (bombas de infusión de insulina, dispositivos cardíacos, seguimiento durante el aislamiento domiciliario por coronavirus, etc).

Adaptación del protocolo clínico y educativo

Se tomó el protocolo de seguimiento empleado por el centro desde el año 2018, y se modificó por el grupo de expertos para ampliarlo y adaptarlo al nuevo entorno de la plataforma digital. Dicho protocolo se adapta a las peculiaridades propias de los pacientes portadores de neuroestimulador y ya previamente había sido consensuado con los propios pacientes. Comprende 2 fases bien diferenciadas:

- Seguimiento durante la fase de prueba del neuroestimulador
- Seguimiento una vez que se implanta el neuroestimulador definitivo

En el protocolo inicial del centro que se empleaba desde el año 2018 se administraban escalas clínicas a los pacientes en el momento previo al implante, a los 15 días durante la fase de prueba y posteriormente el momento del implante definitivo. Posteriormente durante el seguimiento, de manera más irregular, a los 6 y 12 meses. En caso de resultar no exitosa la fase de prueba, directamente no se le administraban los últimos cuestionarios y se retiraban los implantes. Los cuestionarios usados, teniendo en cuenta recomendaciones de la Sociedad Española del Dolor (SED) para el dolor crónico, eran los siguientes:

- DN-4 para dolor neuropático
- Escala visual analógica (EVA)
- Escala de incapacidad lumbar de Oswestry (ODI)
- Escala de mejoría percibida (entre 0 y 10)

Durante la adaptación del protocolo los expertos decidieron incorporar nuevos cuestionarios que complementasen a los anteriores. Estos eran los siguientes:

- Escala de calidad de vida SF-36
- Escala de incapacidad cervical (NDI): para aquellos casos en que la escala ODI no es aplicable por ser la afección cervical
- Cuestionarios de experiencia de paciente (PREMs): para evaluar la experiencia, satisfacción y usabilidad de la aplicación

Todos los cuestionarios anteriormente descritos se administran al paciente siguiendo un protocolo definido. La

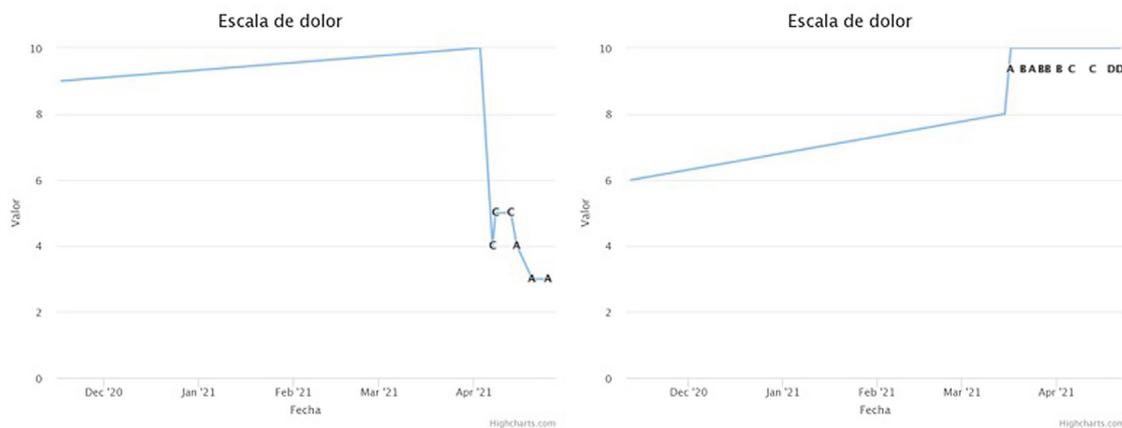


Figura 1 – Ejemplo de gráficas obtenidas de la aplicación durante el seguimiento de 2 pacientes incluyendo el periodo antes del implante y la fase de prueba. Se utiliza el valor numérico de la VAS. En el lado izquierdo paciente con mejoría del dolor durante la fase de prueba, y en el lado derecho paciente sin mejoría e incluso con empeoramiento. Las gráficas recogen las fechas y el tipo de programación que está utilizando el paciente en cada momento (desde A hasta D).

periodicidad del envío de los cuestionarios, el tipo de cuestionario y la ventana de disponibilidad para su compleción varía dependiendo de la fase en la que se encuentre el paciente. Los resultados obtenidos en la fase de prueba se centran en evaluar la mejoría del dolor del paciente y su funcionalidad. De esta forma, mediante un seguimiento integrado, se puede obtener el resultado final de forma completamente remota (fig. 1).

Una vez que se interviene al paciente para el implante del generador definitivo, se comienza con la fase de seguimiento remoto de la fase definitiva. En esta fase los cuestionarios se van alternando con frecuencia variable, pudiendo variar entre frecuencia mensual, trimestral o semestral con un alcance de hasta 2 años de seguimiento en fase definitiva, pudiendo ser modificado dependiendo de las necesidades concretas del paciente. Los cuestionarios que cumplimenta el paciente a lo largo de todo el programa pueden generar alertas visibles para el equipo clínico que pueden señalar un posible empeoramiento de la evolución clínica del paciente.

Adaptación de la plataforma tecnológica al protocolo clínico

Para el desarrollo de la solución integrada, se tomó como referencia la plataforma tecnológica utilizada por Medtronic empleada en otros proyectos de seguimiento de pacientes. La plataforma tecnológica en cuestión cuenta con marcado CE-Clase I, contando con los requisitos legales necesarios para gestionar datos sensibles y especialmente protegidos del ámbito clínico.

La solución que se plantea está conformada por 3 pilares básicos: una aplicación móvil para pacientes, una página web para el profesional clínico y el CSSR.

Aplicación móvil para pacientes

La aplicación móvil es una herramienta intuitiva desarrollada para los pacientes con dolor crónico y tiene una compatibilidad tanto con iOS® como con Android® para asegurar la mayor aceptación posible por parte de los pacientes.

Para el acceso se requiere invitación, que se envía al paciente por diferentes canales como e-mail y SMS. Tras crear sus propias credenciales, el paciente puede acceder a las siguientes funcionalidades:

- Datos clínicos
- Documentos generales de interés para el paciente (p. ej., consentimiento informado, etc.)
- Material educativo con formación específica sobre su afección y su terapia
- Acceso a un taller para el manejo del dolor crónico
- Cuestionarios de seguimiento específicos para evaluar la evolución clínica del paciente
- Notificación de eventos
- Calendario e histórico de tareas programadas para los pacientes (dependiendo del momento en la terapia en el que se encuentre)
- Notificaciones automáticas y manuales
- Ayuda técnica ante detección de incidencias en la aplicación móvil

Un ejemplo de la aplicación se puede ver en la [figura 2](#).

Página web para profesionales clínicos

La plataforma web desarrollada para los profesionales clínicos, desarrollada por la empresa Persei vivarium S.L., tiene el objetivo de proporcionar la información de valor clínico para facilitar el seguimiento de los pacientes. La página web se puede abrir desde cualquier navegador en cualquier equipo interno o externo al centro hospitalario.

Además de la información específica de cada paciente (datos demográficos y clínicos), se tiene acceso a un panel de control únicamente visible para el profesional sanitario que ayuda a gestionar las diferentes alertas. La validación de las alertas ha sido definida por el grupo multidisciplinar de expertos. Se clasifican las alertas por colores:

- Roja: precisa de atención clínica por una infección de la herida quirúrgica del paciente



Figura 2 – Ejemplo de la pantalla de inicio de la aplicación (lado izquierdo), con los diferentes accesos. Ejemplo de la sección tareas (lado derecho), en dónde aparece un calendario con las actividades próximas marcadas como un «punto verde» que al seleccionar un día concreto permite consultar que tarea se hará ese día. La aplicación móvil «Caaring®» ha sido desarrollada por la empresa Persei vivarium S.L.

- Amarilla: de consideración clínica por un posible empeoramiento en la evolución
- Azul: alerta relacionada con el aviso por agotamiento del generador

Centro de soporte al seguimiento remoto

El CSSR lo conforman un grupo de profesionales externos cuyo principal objetivo es incrementar la eficiencia del proceso asistencial y mejorar los resultados en salud. De esta forma, realiza determinadas tareas que permiten a los profesionales sanitarios dedicarse a la asistencia de los pacientes.

Se encarga de la puesta en marcha del programa y de conseguir la máxima adherencia de los pacientes, así mismo presta soporte técnico a los profesionales implicados, facilitando la adaptación por parte del centro hospitalario, y a los propios pacientes. Por último, puede ayudar con el análisis de datos, tras una solicitud del hospital y/o de manera periódica.

Consideraciones legales

Al considerarse una plataforma tecnológica con marcado CE Clase I, se asegura el cumplimiento de la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales para gestionar datos clínicos especialmente protegidos.

Por otro lado, se han requerido diversos acuerdos legales entre el centro hospitalario (responsable de tratamiento de datos) y Medtronic (encargado de tratamiento de datos), siempre con objeto de cumplir con las previsiones contenidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y

del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos. Los derechos de la solución corresponden a Medtronic y es, por tanto, la que ejerce en exclusiva los derechos de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación.

La solución está dirigida a profesional sanitario, pero en ningún caso sustituye a una intervención médica o de enfermería. Se utiliza como un complemento que ayuda al seguimiento de los pacientes, de tal manera que en toda actuación comprometida se redirige al paciente a que se ponga en contacto con su médico por las vías habituales. Además, para el acceso de los pacientes al programa integrado de cuidados deben firmar un consentimiento informado con respecto a este hecho, dando su consentimiento expreso al tratamiento de sus datos.

Evaluación de experiencia de usuario

Paralelamente a los diversos cuestionarios se desarrolla una encuesta de evaluación de la satisfacción y experiencia de usuario para pacientes y profesionales sanitarios involucrados (fig. 3).

Esta encuesta se centra en aspectos del diseño del programa. Adicionalmente, se añadió una pregunta acerca de la satisfacción general del usuario y otra relacionada con el Net Promoter Score, incidiendo en si recomendaría esta aplicación a otros pacientes. En el apartado final se formuló preguntas abiertas para fomentar la interacción. Estas encuestas

ENCUESTA DE EVALUACIÓN DEL DISEÑO DE LA APLICACIÓN

Responda a las siguientes preguntas seleccionando un valor del 1 al 5, dónde 1 es en Total Desacuerdo y 5 es Totalmente de acuerdo:

1 - La aplicación en general me ha gustado	1	2	3	4	5
2 - El proceso de darme de alta ha sido fácil	1	2	3	4	5
3 - He encontrado útiles los archivos para descargar proporcionados (consentimiento informado, manuales, etc)	1	2	3	4	5
4 - He encontrado útil el Calendario para saber cuando me tocarán las diferentes Tareas	1	2	3	4	5
5 - La forma de pasar las escalas ha sido fácil y cómoda	1	2	3	4	5
6 - La recomendaría a otros pacientes	1	2	3	4	5

Responda a las siguientes preguntas de manera abierta:

- 1 - ¿Qué le ha parecido el diseño de la aplicación? Colores, tipo y tamaño de letra, menús...
- 2 - ¿Considera que ha sido fácil usar la aplicación? ¿Ha encontrado algún problema durante su uso?

Figura 3 – Encuesta de evaluación del diseño de la aplicación que se pasó a un pequeño grupo de pacientes iniciales.

se administraron telefónicamente a pacientes que habían completado la fase de prueba y se les había implantado el generador definitivo, habiendo pasado por todas las fases disponibles en la aplicación.

Resultados

Tras completar todos los pasos anteriormente descritos y conseguir los pertinentes permisos legales por parte del hospital, la puesta en marcha de la solución integrada se realiza en octubre de 2020. A partir de ese momento, comenzaron a incluirse desde la consulta a los pacientes que estaban en la lista de espera para el implante de neuroestimulador. Sin embargo, por la situación de pandemia por el COVID-19, no se permitió empezar a implantar neuroestimuladores hasta marzo de 2021.

Hasta la fecha de exportación (abril de 2021), se han incluido un total de 26 pacientes en el programa de seguimiento de cuidado, de los cuales 4 (15%) se encuentran en fase de prueba y 6 (23%) ya la han completado. De estos 6 pacientes que han completado la fase de prueba, en 5 (83%) de ellos el resultado tras superar la fase de prueba fue positivo y se implantó el generador definitivo, pasando a la fase definitiva en el programa de seguimiento. En el caso restante (17%), se retiró el sistema por considerarse fase de prueba negativa (fig. 4).

El número total de encuestas administradas hasta la fecha ha sido de 230, 126 cuestionarios corresponden a antes de la fase de prueba, 98 durante la fase de prueba y una de la fase definitiva. Adicionalmente, se recibió un aviso por batería baja del generador de fase de prueba y se realizaron 5 cuestionarios de evaluación del diseño del programa. Estos datos representan una media de 8,85 cuestionarios por paciente hasta la fecha (tabla 2). El número total de actuaciones requeridas por el CSSR, entendiendo actuaciones como contactos con el paciente mediante notificación a la app o SMS, es de 52. La ratio entre el número de pacientes y el número de contactos es de 1:2. El porcentaje de adherencia es del 82% en los

Tabla 2 – Formularios distribuidos por la aplicación

Tipo de formulario	n (m)
Herida infectada	0
Batería baja	1
Escala de dolor EVA	114
Cuestionario ODI	17
Cuestionario NDI	21
Cuestionario SF12	36
Cuestionario DN4	31
Mejoría percibida	5
Experiencia del paciente	1
Evaluación del diseño del programa	5
Total (m)	230 (8,85)

Resumen de los datos registrados en la aplicación con fecha del 21 abril de 2021. Se indican el número total de formularios rellenos por los pacientes en función del tipo.
EVA: escala visual analógica; n: número de pacientes; m: media.

pacientes antes de la fase de prueba; del 75% en la fase de prueba y del 100% en la fase definitiva.

Se seleccionaron los 5 primeros pacientes a los que se les implantó el generador definitivo para realizar la encuesta de evaluación del diseño del programa. Dicha encuesta se cumplimentó mediante llamada telefónica por parte de un miembro del grupo de expertos. Destaca en la encuesta que el proceso de darse de alta y de pasar las escalas, ha sido puntuado favorablemente, mientras que los archivos para descargar y el calendario han sido de peor aceptación. En el caso de las descargas los pacientes referían que no sabían encontrar dónde estaban estos documentos. En cuanto al calendario, referían que lo usaban mucho porque una notificación les avisaba que estaba el test disponible. Finalmente, de manera global, la puntuación de la aplicación es favorable y la recomendarían a otros pacientes. Los resultados de la parte numérica pueden verse en la tabla 3. En el apartado de escritura libre destaca como un paciente refería que no le gustaba la gama de colores y otro refería que la letra era muy pequeña. En uno de los casos refería que no entendía bien como el CSSR

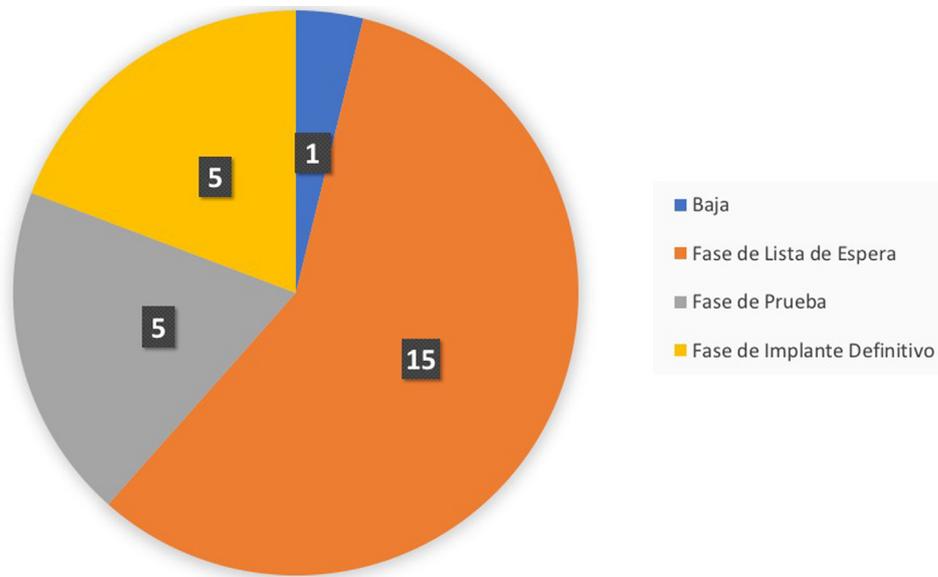


Figura 4 – Resumen de la fase en la que se encuentran los pacientes dentro del programa integrado de cuidados para pacientes con dolor crónico y neuroestimulador implantado con fecha de extracción del 21 de abril del 2021. En concreto, la gráfica señala los siguientes estados: Baja: pacientes que tienen una fase de prueba con resultado no satisfactorio; Fase lista de espera: pacientes que se encuentran en lista de espera para el implante del neuroestimulador de prueba; Fase temporal: pacientes que se encuentran en la fase de prueba; Fase definitiva: pacientes que han superado la fase de prueba con un resultado satisfactorio y se han sometido al implante del generador definitivo.

Tabla 3 – Resultados del test de evaluación

Pregunta	Paciente					
	1	2	3	4	5	m
1. La aplicación en general me ha gustado	3	4	5	4	4	4
2. El proceso de darme de alta ha sido fácil	4	5	5	3	5	4,4
3. He encontrado útiles los archivos para descargar proporcionados (consentimiento informado, manuales, etc.)	1	3	4	2	3	2,6
4. He encontrado útil el calendario para saber cuándo me tocarán las diferentes tareas	1	3	2	2	3	2,2
5. La forma de pasar las escalas ha sido fácil y cómoda	4	4	5	3	5	4,2
6. La recomendaría a otros pacientes	3	4	5	4	5	4,2

Datos recogidos en las encuestas de evaluación del diseño del programa con los resultados dados por cada paciente de manera individualizada. Los resultados de esta encuesta varían desde la puntuación 0 - «Totalmente en desacuerdo» o 5 - «Totalmente de acuerdo». m: media.

se ponía en contacto en caso de no responder a una tarea. En cuanto al manejo de la aplicación no se referían excesivos problemas.

Teniendo en cuenta los resultados de la encuesta se han llevado a cabo ajustes en la aplicación. Para solventar el problema de la descarga de archivos se ha programado un sistema de alerta cuando uno de estos documentos es subido a la aplicación, de tal manera que el paciente recibe una notificación directamente a su móvil. En cuanto a la gama de colores y letra se trabaja para ofertar diversas posibilidades de entorno.

Discusión

A lo largo de los últimos años multitud de aplicaciones móviles y soluciones digitales han aparecido referidas al dolor

pudiendo encontrarlas para fines como el seguimiento posquirúrgico, para el automanejo del dolor o directamente para controlar el dolor crónico⁸⁻¹⁰. Sin embargo, muchas de ellas no son suficientes o no cumplieron con las expectativas previstas. El diseño y la forma de abordar el problema no se ha realizado con un estudio científico adecuado previo que pudiera prever un éxito posteriormente⁶, aunque en otros casos sí que parecen ser útiles cuando se les compara con el seguimiento clásico o tradicional¹⁰. La principal diferencia entre estas soluciones digitales y la que hemos diseñado en nuestro hospital consiste en la existencia de un centro de soporte que se encarga de monitorizar el seguimiento. Esto en sí mismo es una novedad y, hasta dónde conocen los autores, está muy poco extendido a nivel mundial. De esta manera, el tener operativo este centro de soporte constituye el principal punto

fuerte del proyecto y es la razón que hace original a este estudio.

En un reciente estudio en 19 países europeos las cifras de dolor cervical/lumbar presenta una prevalencia del 40%¹¹, lo que va asociado a una gran demanda de recursos médicos, sin que mejoren significativamente los resultados del tratamiento¹². Además, la necesidad de mantener la continuidad de la atención en estos pacientes, en momentos como la pandemia por COVID-19 que limita las visitas presenciales en consulta¹³, es fundamental. En el caso de los pacientes portadores de un sistema de estimulación medular está la desventaja añadida de la necesidad de más citas para la programación y evaluación de los dispositivos. Es por esto que en otras áreas de la neuromodulación se haya planteado la necesidad urgente de un programa de salud a distancia viable para pacientes con estos sistemas que permitan un óptimo seguimiento¹⁴. La aplicación diseñada en nuestro servicio, junto con el apoyo del centro de soporte, permite disminuir la afluencia de visitas al hospital al mismo tiempo que el paciente percibe que se le está realizando un seguimiento adecuado. Ayuda a la adherencia las diferentes tareas y los materiales adicionales de los que disponen, pero es que además el sistema cuanta con un sistema de alarma novedoso que permite al equipo de profesionales estar al tanto de eventos tan importantes como son las infecciones de heridas o el agotamiento de los generadores. También se ha comprobado que el uso de una aplicación móvil también es una ventaja para aquellos pacientes con menor capacidad de expresión o que son más reacios a expresar sus estados¹⁵, ya que las tareas se realizan sin presión, en un ambiente amigable, sin obligatoriedad de tiempo y con la mayor de las privacidades.

Muchas y diversas aplicaciones para móviles han ido apareciendo en los últimos años dirigidas específicamente a personas con dolor, tanto el relacionado con el cáncer como el que no¹⁶. Entre ellas muchas han sido comercializadas de manera abierta en las principales plataformas digitales, accesibles a todo el que las quisiera descargar, sin embargo, tras analizarlas se ha visto que la mayoría (aproximadamente el 86%) carecen de participación médica profesional en su desarrollo¹⁷. Lallo et al.¹⁸, revisaron 1.019 aplicaciones buscando aquellas con el objetivo declarado de proporcionar educación, herramientas o consejos relacionados con el manejo del dolor después de la cirugía, encontrando que solo 10 cumplían los criterios establecidos. Además, cuando analizaron cuales de ellas habían sido desarrolladas contando con personal sanitario, vieron que solo 5 cumplían con esta premisa (un 0,49% de todas las analizadas). Bhattraai et al.¹⁷, examinaron 373 aplicaciones de autogestión del dolor referidas al campo de la artritis y observaron que solo 4 cumplían con los criterios del programa de automanejo del dolor de Stamford. Portelli y Eldred¹⁹, en otra revisión reciente de 195 aplicaciones para el manejo del dolor, aplicaron los criterios de guías de terapias cognitivo conductuales para su evaluación de programas computarizados. Encontraron que solo 6 (apenas un 3%), cumplían con dichas directrices. Los autores concluyeron que las aplicaciones para el dolor existentes a menudo han sido creadas por desarrolladores de *software*, pero con poca participación de los profesionales de la salud y de los propios pacientes con dolor. Al mismo tiempo se dieron cuenta

que las aplicaciones para el dolor tienden a tener un contenido teórico mínimo con el objetivo de facilitar la autogestión y/o el cambio de comportamiento. Finalmente, Pfeifer et al.²⁰, realizan un metaanálisis de artículos relacionados con aplicaciones para el manejo del dolor, consiguiendo una muestra de 4.767 pacientes en 22 estudios válidos randomizados, pero apuntando a que la calidad de los mismos no es óptima, siendo solo 8 los que cumplían al menos 3 de los 4 criterios de calidad establecidos. Aun así, determinan que existe un pequeño pero significativo impacto a largo plazo sobre el control de dolor en aquellos que usaban una aplicación para este fin.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, hay un factor también determinante para una aplicación móvil, y es su capacidad para permanecer activa, ya que la esperanza de vida de la mayoría de las aplicaciones para teléfonos inteligentes es breve. El 75% de los usuarios dejan de usar una aplicación a de las 48 h posteriores de la descarga, y el 25% de las aplicaciones son borradas después de abrirlas por primera vez²¹. Por estos motivos el uso combinado de la aplicación junto a un centro de soporte, creando en conjunto una solución integrada, es lo que realmente puede marcar la diferencia. Hay pocas referencias acerca del uso de ambos factores de manera combinada, Alam et al.¹⁵, analizan el uso de 3.984 usuarios de una aplicación sobre maternidad que cuenta con un servicio de pago para consultas telefónicas, definidas como «breves». Concluyen, que en general los usuarios consideran el sistema telefónico como conveniente, coste-efectivo y de confianza, y que dicho servicio mejora considerablemente el uso de la aplicación. Perdoncini et al.²², usan la videollamada dentro de una aplicación específica para realizar exámenes bucales, con resultados comparables a los del procedimiento estándar en términos de diagnóstico. En otros casos, como en Jamison et al.²³, analizan el impacto del uso de una aplicación para el manejo del dolor con y sin uso de mensajes de texto recordatorios para realizar las tareas, observando que el grupo con recordatorios tendían a usar más la aplicación y enviar más tareas que los que no lo tenían, aunque la diferencia en el control del dolor de ambos grupos no fue estadísticamente significativa. Shah et al.²⁴, en un estudio muy reciente relacionado con el seguimiento post hospitalización de pacientes COVID-19, analizan una solución digital que combina el uso de una aplicación móvil con un centro de seguimiento telefónico, para ver si la aplicación conseguía disminuir el flujo de llamadas a este centro. Encontraron que, efectivamente, el grupo que usaba la aplicación realizaba de media la mitad de llamadas que el otro. Finalmente, Ooi et al.²⁵, en otro estudio muy reciente, realizan una comparación entre el seguimiento y la adherencia de los pacientes con bloqueos del nervio facial con una aplicación móvil que realiza encuestas autoadministradas y una llamada telefónica directa. Analizan 120 paciente, 60 en cada brazo, y concluyen que en ambos casos el porcentaje de seguimiento es bajo, y que la única ventaja del uso de la aplicación es reducir el tiempo de asistencia del personal médico. En el caso de nuestra solución integrada, con aplicación móvil, sistema de mensajes de texto para el recordatorio de tareas y un centro de soporte que realiza llamadas y seguimiento, combinamos todas las facetas de la literatura actual para tratar de conseguir la mayor adherencia posible. Conforme se desarrolle la propia aplicación comprobaremos si

la implementación de todas estas medidas es suficiente para conseguir el objetivo de la máxima adherencia.

En cuanto a las limitaciones de este proyecto existen varias a tener en cuenta. La principal es el tipo de paciente al que está dirigida, ya que los pacientes portadores de neuroestimuladores no son muchos y suelen tener unas connotaciones inherentes a su proceso de dolor crónico que condicionan su manera de actuar y responder a cualquier intervención que se les realice. Por otro lado, y en esta misma línea, son pacientes con un alto componente emocional (incluyendo cuadros ansioso-depresivos) lo que puede afectar a su seguimiento. Como otras limitaciones está el uso de la tecnología por parte del usuario, porque, aunque el uso de móviles con capacidad para aplicaciones está ampliamente extendido, aquellas generaciones que no han vivido la transición tecnológica o no son nativos tecnológicos pueden encontrar dificultades para su manejo. Esto está paliado en parte por el centro de soporte, pero sigue siendo una limitación. Y como limitación final está la gran necesidad de recursos que se precisa para poner en marcha un proyecto como este y que precisa de una dotación económica que ha de ser asumido por el sistema de salud.

Conclusiones

Los sistemas digitales como una parte más de la asistencia médica no son solo el futuro si no que ya son una realidad, y los profesionales sanitarios han de ser una parte esencial de su diseño junto con la industria especializada. De esta manera se presenta el desarrollo de una solución para el seguimiento de pacientes con neuroestimulador para el dolor crónico, siguiendo un proceso de creación basado en la evidencia científica y acorde con los protocolos establecidos. Además de la aplicación del paciente y del entorno web del profesional, se le suma un centro de soporte especializado, creando una solución integrada que permite asegurar una mayor adherencia al seguimiento y una mejor atención a los pacientes.

Conflicto de intereses

Los Drs. Cordero Tous, Santos Martín, Sánchez Corral, Román Cutillas y Horcajadas Almansa declaran no tener conflictos de intereses ni percibir remuneración alguna por su actuación en este proyecto. La Sra. Nuñez Alfonso y Sra. Román Moyano trabajan a cargo de Medtronic Ibérica S.A. («Medtronic»).

El proyecto se desarrolla dentro del programa para el desarrollo de un marco operativo integral de la Unidad de Gestión Clínica de Neurocirugía del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, firmado entre el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y Medtronic Ibérica S.A.

BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Sanidad. Encuesta Nacional de Salud de España 2017. [consultado 17 Abr 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2017.html>.
- GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1211-59, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32154-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32154-2).
- Solé E, Racine M, Tomé-Pires C, Galán S, Jensen MP, Miró J. Social Factors Disability, and Depressive Symptoms in Adults With Chronic Pain. *Clin J Pain*. 2020;36:371-8, <http://dx.doi.org/10.1097/AJP.0000000000000815>.
- Kapural L, Peterson E, Provenzano DA, Staats P. Clinical Evidence for Spinal Cord Stimulation for Failed Back Surgery Syndrome (FBSS): Systematic Review. *Spine*. 2017;42 Suppl 14:S61-6, <http://dx.doi.org/10.1097/BRS.0000000000002213>.
- Wind TR, Rijkeboer M, Andersson G, Riper H. The COVID-19 pandemic: The 'black swan' for mental health care and a turning point for e-health. *Internet Interv*. 2020;20:100317, <http://dx.doi.org/10.1016/j.invent.2020.100317>.
- Salazar A, de Sola H, Failde I, Moral-Munoz JA. Measuring the Quality of Mobile Apps for the Management of Pain: Systematic Search and Evaluation Using the Mobile App Rating Scale. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018;6:e10718, <http://dx.doi.org/10.2196/10718>.
- Marvel FA, Wang J, Martin SS. Digital Health Innovation: A Toolkit to Navigate From Concept to Clinical Testing. *JMIR Cardio*. 2018;2:e2, <http://dx.doi.org/10.2196/cardio.7586>.
- Jaensson M, Dahlberg K, Eriksson M, Grönlund Å, Nilsson U. The Development of the Recovery Assessments by Phone Points (RAPP): A Mobile Phone App for Postoperative Recovery Monitoring and Assessment. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2015;3:e86, <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.4649>.
- Bhatia A, Kara J, Janmohamed T, Prabhu A, Lebovic G, Katz J, et al. User Engagement and Clinical Impact of the Manage My Pain App in Patients With Chronic Pain: A Real-World Multi-site Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021;9:e26528, <http://dx.doi.org/10.2196/26528>.
- Priebe JA, Haas KK, Moreno Sanchez LF, Schoefmann K, Utpadel-Fischler DA, Stockert P, et al. Digital Treatment of Back Pain versus Standard of Care: The Cluster-Randomized Controlled Trial Rise-uP. *J Pain Res*. 2020;13:1823-38, <http://dx.doi.org/10.2147/JPR.S260761>.
- Todd A, McNamara CL, Balaj M, Huijts T, Akhter N, Thomson K, et al. The European epidemic: Pain prevalence and socioeconomic inequalities in pain across 19 European countries. *Eur J Pain*. 2019;23:1425-36, <http://dx.doi.org/10.1002/ejp.1409>.
- Zhao P, Yoo I, Lancey R, Varghese E. Mobile applications for pain management: an app analysis for clinical usage. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2019;19:106, <http://dx.doi.org/10.1186/s12911-019-0827-7>.
- Eccleston C, Blyth FM, Dear BF, Fisher EA, Keefe FJ, Lynch ME, et al. Managing patients with chronic pain during the COVID-19 outbreak: Considerations for the rapid introduction of remotely supported (eHealth) pain management services. *Pain*. 2020;161:889-93, <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001885>.
- Rammo R, Gostkowski M, Rasmussen PA, Nagel S, Machado A. The Need for Digital Health Solutions in Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease in the Time of COVID-19 and Beyond. *Neuromodulation*. 2021;24:331-6, <http://dx.doi.org/10.1111/ner.13307>. Erratum in: *Neuromodulation*. 2021;24:604-605.
- Alam M, Banwell C, Olsen A, Lokuge K. Patients' and Doctors' Perceptions of a Mobile Phone-Based Consultation Service for Maternal, Neonatal, and Infant Health Care in Bangladesh: A Mixed-Methods Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7:e11842, <http://dx.doi.org/10.2196/11842>.
- Reynoldson C, Stones C, Allsop M, Gardner P, Bennett MI, Closs SJ, et al. Assessing the quality and usability of

- smartphone apps for pain self-management. *Pain Med.* 2014;15:898–909, <http://dx.doi.org/10.1111/pme.12327>.
17. Bhattarai P, Newton-John TRO, Phillips JL. Quality and Usability of Arthritic Pain Self-Management Apps for Older Adults: A Systematic Review. *Pain Med.* 2018;19:471–84, <http://dx.doi.org/10.1093/pm/pnx090>.
 18. Lalloo C, Shah U, Birnie KA, Davies-Chalmers C, Rivera J, Stinson J, et al. Commercially Available Smartphone Apps to Support Postoperative Pain Self-Management: Scoping Review. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2017;5:e162, <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.8230>.
 19. Portelli P, Eldred C. A quality review of smartphone applications for the management of pain. *Br J Pain.* 2016;10:135–40, <http://dx.doi.org/10.1177/2049463716638700>.
 20. Pfeifer AC, Uddin R, Schröder-Pfeifer P, Holl F, Swoboda W, Schiltewolf M. Mobile Application-Based Interventions for Chronic Pain Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Effectiveness. *J Clin Med.* 2020;9:3557, <http://dx.doi.org/10.3390/jcm9113557>.
 21. Whitehead L, Seaton P. The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2016;18:e97, <http://dx.doi.org/10.2196/jmir.4883>.
 22. Perdoncini NN, Schussel JL, Amenábar JM, Torres-Pereira CC. Use of smartphone video calls in the diagnosis of oral lesions: Teleconsultations between a specialist and patients assisted by a general dentist. *J Am Dent Assoc.* 2021;152:127–35, <http://dx.doi.org/10.1016/j.adaj.2020.10.013>.
 23. Jamison RN, Jurcik DC, Edwards RR, Huang CC, Ross EL. A Pilot Comparison of a Smartphone App With or Without 2-Way Messaging Among Chronic Pain Patients: Who Benefits From a Pain App? *Clin J Pain.* 2017;33:676–86, <http://dx.doi.org/10.1097/ajp.0000000000000455>.
 24. Shah SS, Gvozdanovic A, Knight M, Gagnon J. Mobile App-Based Remote Patient Monitoring in Acute Medical Conditions: Prospective Feasibility Study Exploring Digital Health Solutions on Clinical Workload During the COVID Crisis. *JMIR Form Res.* 2021;5:e23190, <http://dx.doi.org/10.2196/23190>.
 25. Ooi G, Schwenk ES, Torjman MC, Berg K. A Randomized Trial of Manual Phone Calls Versus Automated Text Messages for Peripheral Nerve Block Follow-Ups. *J Med Syst.* 2021;45:7, <http://dx.doi.org/10.1007/s10916-020-01699-z>.