

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

Early identification protocol of COVID-19 in patients with suspected contagion through a smart mobile application

Autores:

- **Eva María Timonet Andreu.** Hospital Costa del Sol. Marbella. España
- **Javier Andreu Pérez.** Universidad de Essex. Colchester. Reino Unido
- **Francisco Rivas Ruiz.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España
- **José Joaquín Cebrián Gallardo.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España
- **Luisa Hortas Nieto.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España
- **Purificación Alcalá Gutiérrez.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España
- **María del Carmen Saucedo Figueredo.** Centro de Salud Los Boliches. Fuengirola. España
- **Alonso Montiel Luque.** Centro de Salud San Miguel. Torremolinos. España
- **José Carlos Canca Sánchez.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España

Contacto:

- evamta@hcs.es

Fecha de recepción:

- 17/05/2021

Fecha de aceptación:

- 14/06/2021

DOI:

- <https://doi.org/10.51326/ec.4.2.9497420>

Modo de referenciar el artículo:

- Timonet Andreu, E.M., Andreu Pérez, J., Rivas Ruiz, F., Cebrián Gallardo, J.J., Hortas Nieto, L., Alcalá Gutiérrez, P., Saucedo Figueredo, M.C., Montiel Luque, A., Canca Sánchez, J.C. (2021) "Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente", *Enfermería Cuidándote*, 4(2), pp. 17-33. <https://doi.org/10.51326/ec.4.2.9497420>

Declaran:

- Que es un trabajo original y no ha sido previamente publicado en otro medio o remitido simultáneamente a otra publicación.
- Que todos los autores han contribuido intelectualmente en su elaboración y por tanto son autores materiales del mismo.
- Que todos los autores han leído y aprobado la versión final del manuscrito remitido.
- Que no han existido conflictos de intereses en la gestación y elaboración del manuscrito y, si pudiera haberlos por mediar financiación u otros apoyos, los autores se comprometen a declararlos en el apartado correspondiente.

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

- Que el manuscrito explica de manera honesta, exacta y transparente los resultados del estudio, que no se han omitido aspectos importantes del mismo, y que cualquier discrepancia del estudio ha sido explicada.
- Que, en caso de ser publicado el artículo, se transfieren todos los derechos de autor al editor, sin cuyo permiso expreso no podrá reproducirse ninguno de los materiales publicados en la revista.



Las obras se publican en esta revista bajo una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License (CC BY 4.0) que permite a terceros utilizar lo publicado siempre que mencionen la autoría del trabajo y a la primera publicación en esta revista.

Resumen

Antecedentes: La pandemia COVID ha forzado a explorar las oportunidades que ofrece la telemedicina para el diagnóstico, tratamiento y manejo de pacientes en ámbitos tanto de atención especializada como primaria. Igualmente, han proliferado APPs para Smartphone para la gestión de los casos COVID_19 pero es necesario evaluar el rendimiento en la práctica clínica asistencial. Los proyectos de investigación destinados a la prevención de la diseminación de la enfermedad y el contagio, son prioritarios y fundamentales para este problema de salud y económico a nivel mundial.

Justificación: Colaborar en la línea estratégica de Salud poblacional mediante la prevención de la infección por COVID_19, búsqueda de una sostenibilidad del SAS dentro de los márgenes éticos legales que marca la ley de investigación biomédica.

Objetivos: Objetivos Generales: Evaluar el rendimiento de la aplicación de móvil inteligente de identificación de tos vírica por COVID-19 en la práctica clínica asistencial. Objetivos Específicos: Evaluar la capacidad diagnóstica de la herramienta en diferentes subgrupos de poblaciones tanto del ámbito hospitalario como de atención primaria, de personas sintomáticas y asintomáticas, y evaluar la concordancia de resultados de la carga viral y linfocitos en los pacientes positivos.

Método: Estudio transversal descriptivo analítico. La población de estudio será pacientes con sospecha de COVID-19 con resultado PCR positivo y con resultado PCR negativo, del Área Sanitaria Hospital Costa de Sol y Distrito Sanitario Los criterios de inclusión serán pacientes con sospecha de infección por Covid-19, que estén conscientes y orientados, que den su consentimiento escrito de colaborar en el estudio. Los criterios de exclusión serán pacientes inconscientes o que no comprendan el estudio por su dificultad idiomática y/o no quieran participar. Periodo del estudio 1 año; el comprendido desde el 15 enero 2021 hasta el 15 de enero 2022. Muestra: Para una sensibilidad esperada del 95%, Especificidad del 90%, y una razón 2:1 en pacientes no COVID entre los que manifiesten síntomas, para una precisión del 4%, y nivel de confianza del 95%, se necesitaran valorar un total de 345 pacientes (115 enfermos y 230 sanos, al menos). Se intentará seguir una segmentación de muestreo similar a la proporcionada por la OMS y la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (Informes COVID-19, s. f.), en función la distribución demográfica de pacientes de COVID-19 representada en el hospital. Grupos prioritarios de incluir en muestro son 65+ (hombres y mujeres) 40%, 45-64 (hombres y mujeres) 34%, 15-44 (hombres y mujeres) 26%.

Plan estadístico: Se realizará análisis descriptivo utilizando medidas de tendencia central, dispersión y posición para variables cuantitativas, y distribución de frecuencias, tanto para la muestra completa de estudio, como diferentes segmentaciones que se determinen. Los resultados principales del estudio serán el rendimiento diagnóstico utilizando test clásicos (sensibilidad, especificidad, valores predictivo positivo y negativo) con los correspondientes intervalos de confianza al 95%. Este proyecto tiene relevancia en cuanto a que la organización mundial de la salud (OMS) y la comunidad científica han pedido a los gobiernos que realicen esfuerzos para detectar los casos asintomáticos de personas y prevenir la propagación de la enfermedad.

Palabras clave: Coronavirus, Tos, Herramientas de Salud, e-Salud, e-Health, mSalud, mHealth, plataforma digital, dispositivo móvil.

Abstract

Background: The COVID pandemic has forced us to explore the opportunities offered by telemedicine for the diagnosis, treatment and management of patients in both specialized and primary care settings. Likewise, APPs for Smartphone have proliferated for the management of COVID_19 cases, but it is necessary to evaluate the performance in clinical practice. Research projects aimed at preventing the spread of the disease and contagion are priority and fundamental for this health and economic problem worldwide.

Justification: Collaborate in the strategic line of Population Health by preventing infection by COVID_19, seeking sustainability of the SAS within the legal ethical margins established by the biomedical research law.

Objectives: General Objectives: To evaluate the performance of the intelligent mobile application for the identification of viral cough by COVID-19 in clinical practice. Specific Objectives: To evaluate the diagnostic capacity of the tool in different subgroups of populations, both in the hospital setting and in primary care, of symptomatic and asymptomatic people, and to evaluate the concordance of results of viral load and lymphocytes in positive patients.

Method: Analytical descriptive cross-sectional study. The study population will be patients with suspected COVID-19 with a positive PCR result and with a negative PCR result, from the Hospital Costa de Sol Healthcare Area and Sanitary District. The inclusion criteria will be patients with suspected Covid-19 infection, who are conscious and oriented, who give their written consent to collaborate in the study. The exclusion criteria will be unconscious patients or patients who do not understand the study due to their language difficulties and / or do not want to participate. Study period 1 year; that from January 15, 2021 to January 15, 2022. Sample: For an expected sensitivity of 95%, Specificity 90%, and a 2: 1 ratio in non-COVID patients among those who manifest symptoms, for a precision of 4 %, and a confidence level of 95%, a total of 345 patients will need to be assessed (115 sick and 230 healthy, at least). An attempt will be made to follow a sampling segmentation similar to that provided by the WHO and the National Epidemiological Surveillance Network (Informes COVID-19, s. F.), Depending on the demographic distribution of COVID-19 patients represented in the hospital. Priority groups to include in the sample are 65+ (men and women) 40%, 45-64 (men and women) 34%, 15-44 (men and women) 26%.

Statistical plan: Descriptive analysis will be carried out using measures of central tendency, dispersion and position for quantitative variables, and frequency distribution, both for the complete study sample, as well as different segmentations that are determined. The main results of the study will be the diagnostic performance using classic tests (sensitivity, specificity, positive and negative predictive values) with the corresponding 95% confidence intervals. This project is relevant in that the world health organization (WHO) and the scientific community have asked governments to make efforts to detect asymptomatic cases in people and prevent the spread of the disease.

Keywords: Coronavirus, Cough, Health Tools, e-Health, e-Health, mSalud, mHealth, digital platform, mobile device.

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

Antecedentes

La enfermedad de Corona Virus-19 (Covid-19) es una infección enfermedad causada por el severo recién descubierto síndrome respiratorio agudo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Covid-19 tiene grandes similitudes con el Severo síndrome respiratorio agudo (SARS. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los síntomas leves de Covid-19 pueden incluir fiebre, tos y dificultad para respirar similar al resfriado común. También como el SARS en casos más graves, Covid-19 también causa neumonía y / o dificultades respiratorias significativas, y en algunos casos raros, se estima la tasa de mortalidad general al ser del 0,28% en todo el mundo, la enfermedad puede ser mortal. (WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, n.d.). El primer grupo de casos conforme al cronograma de la OMS sobre Covid-19, se reportaron en la ciudad de Wuhan, China, y fueron diagnosticados originalmente como neumonía el 31 de diciembre de 2019. Estos fueron posteriormente diagnosticados nuevamente como Covid-19. Covid-19 ha demostrado ser una enfermedad muy infecciosa con el virus (SARS-CoV-2) propagándose rápidamente al llegar en estrecho contacto con una persona infectada (significa infección tasa de 2,5). El SARS-CoV-2 está estrechamente relacionado con dos coronavirus similares al síndrome respiratorio agudo. Se transmite de persona a persona a través de gotitas o contacto directo, y se ha estimado que la infección tiene un período medio de incubación de 6,4 días y un número de reproducción básico de 2,24 a 3,58. Entre los pacientes con neumonía causada por SARS-CoV-2 (neumonía por coronavirus nuevo o neumonía de Wuhan), la fiebre fue el síntoma más común, seguido de la tos. La afectación pulmonar bilateral con opacidad en vidrio deslustrado fue el hallazgo más común de las imágenes de tomografía computarizada de tórax. Los principales síntomas clínicos de los pacientes con COVID-19 son fiebre (88,5%), tos (68,6%), mialgia o fatiga (35,8%), expectoración (28,2%) y disnea (21,9%). Los síntomas menores incluyen dolor de cabeza o mareos (12,1%), diarrea (4,8%), náuseas y vómitos (3,9%). Los resultados del laboratorio mostraron que la linfocitopenia (64,5%), el aumento de proteína C reactiva (44,3%), el aumento de la deshidrogenasa láctica (28,3%) y la leucocitopenia (29,4%) fueron más frecuentes del sistema respiratorio de las personas infectadas y los resultados de laboratorio de los pacientes con COVID-19 (Li et al., 2020).

La OMS declaró como pandemia mundial el 11 de marzo de 2020, dentro de los tres meses de los primeros casos notificados en China. Covid-19 ha ejercido una presión considerable sobre la salud sistemas en todo el

mundo, incluso los países desarrollados lucharon por probar suficientes personas para detener eficazmente la propagación de Covid-19. Es importante repensar los enfoques clásicos para la detección oportuna de casos para utilizar los recursos limitados disponible de forma más eficaz (Cohen y Kupferschmidt, 2020). Según la OMS, el virus (Covid-19) se transmite por contacto directo con gotitas respiratorias de una persona infectada generado al toser y estornudar (Bedford et al., 2020). Actualmente, controlar la infección para prevenir la propagación del SARS-CoV-2 es la principal intervención que se utiliza. (Lai et al., 2020). La organización mundial de la salud (OMS) y la comunidad científica ha pedido a los gobiernos que realicen un esfuerzo en detectar los casos asintomáticos (Qiu, 2020). Este esfuerzo se prevé clave para paliar las consecuencias de la crisis sanitaria a nivel mundial. Algunos países como Corea y Japón han conseguido controlar el crecimiento exponencial de la epidemia por una combinación de uso masivo de prueba de COVID-19 y aplicaciones móviles de geolocalización de casos (Anderson et al., 2020).

Debido a la escasez de distribuidores de prueba de PCR cuantitativa y la dificultad logística de su distribución masiva, la mayoría de los países ha priorizado la detección por medio de análisis clínicos (muestra del isótopo, nasal, traqueal) que son los test que se han priorizado debido a su bajo ratio de error (Cohen y Kupferschmidt, 2020).

En España y en el Sistema público de Andalucía es necesario también controlar la infección y evaluar los posibles portadores de Covid-19. Las pruebas de detección del virus (muestra del isótopo, nasal, traqueal), pueden tardar varios días en confirmar la sospecha clínica de la enfermedad y la infección sobre todo en las personas contagiadas asintomáticas, que en caso de que se encuentre infectado podría continuar contagiando a la población con la que entre en contacto. También es muy posible que pacientes con sintomatología baja o media nunca lleguen a realizarse la prueba. Hay alguna evidencia que la mayor probabilidad de contagio ocurre durante las primeras semanas durante sintomatología baja y media. (Eliezer et al., 2020).

Esta pandemia COVID_19 afecta en mayor medida a la población anciana que la hace más vulnerable todavía si cabe, en cuanto a un mayor número de hospitalizaciones y muertes, con el consiguiente gasto sanitario (Fitch et al., 2016), (Wu y Chiou, 2020), (Chang et al., 2016), (Salvador-Piedrafita et al., 2017), (Robinson, 1983), (Cooper et al., 2020) agravando el problema de salud de las enfermedades crónicas (Polikandrioti et al., 2020),

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

(Northwood et al., 2018), (Jowsey et al., 2013), (Guha y McDonagh, 2013), (Llorens et al., 2018), se une al de una población más envejecida (Rutter et al., 2020), (Heckman et al., 2018), (Lazarus et al., 2020), (Nazari et al., 2020).

Una primera oleada de la pandemia COVID ha forzado a explorar las oportunidades que ofrece la telemedicina para el diagnóstico, tratamiento y manejo de pacientes en ámbitos tanto de atención especializada como primaria, especialmente para pacientes crónicos con criterio de riesgo por virus SARS-CoV-2 (Ren et al., 2020). Igualmente, han proliferado APPs para la monitorización y gestión de los casos COVID (Sossai et al., 2020) pero no se ha encontrado iniciativas encaminadas a identificar a pacientes COVID mediante dispositivo smartphone, de ahí lo novedoso y relevante del proyecto. Los proyectos de investigación destinados a la prevención de la diseminación de la enfermedad y el contagio, son prioritarios y fundamentales para este problema de salud y económico a nivel mundial (Keshvardoost et al., 2020). Trabajos anteriores han informado que la tos voluntaria (no sintomática) contiene características de sonido que permiten detectar el funcionamiento pulmonar anormal y enfermedades respiratorias, estos trabajos han evidenciado la posibilidad de utilizar características de la tos para identificar enfermedades respiratorias (Swarnkar et al., 2012), (Infante et al., 2017). Sería posible desarrollar una herramienta basada en la web para cribado primario de pacientes con Covid-19, que evalué los posibles portadores de Covid-19 basados en señales de tos clínicamente validadas desde los impactos de Covid-19 el sistema respiratorio de las personas infectadas (Eliezer et al., 2020), (Li et al., 2020).

Trabajos previos: Se realizó un PILOTAJE de una muestra de conveniencia de pacientes hospitalizados con tos vírica COVID-19, en el periodo comprendido entre 1 marzo 2020 hasta 30 mayo 2020, en la Agencia Sanitaria Costa del Sol. Se recogieron 33 audios de 40 segundos de duración con rachas de 3 toses por cada paciente, en 33 pacientes, y está previsto recolectar más muestras de tos de pacientes ingresados en atención hospitalaria y en pacientes en domicilio. Ello sirvió para el desarrollo de una nueva tecnología digital que permitió una aplicación informática y móvil de reconocimiento de tos vírica COVID-19 con profesionales de la universidad de Essex Reino Unido y Hospitales de México. Se desarrolló la APP con la evaluación de parámetros del propio software. Funcionalidad, tiempos de respuesta en procesos y el aspecto general de nuestra aplicación. Desarrollo aplicación híbrida multiplataforma. Seguridad. Testing

en diferentes modelos de smartphone/web en mayo 2020. <http://coronatos.com>.

Hipótesis, pregunta de investigación o estudio descriptivo

Colaborar en la línea estratégica de Salud poblacional mediante la prevención de la infección por COVID_19, búsqueda de una sostenibilidad del SAS dentro de los márgenes éticos legales que marca la ley de investigación biomédica. Se ha desarrollado una tecnología digital basada en señales de tos que han sido clínicamente validadas desde el comienzo de la pandemia Covid-19. Esta tecnología permitió desarrollar una aplicación informática y móvil para un cribado primario de pacientes con Covid-19, que identificaría los posibles portadores de Covid-19. Esta aplicación podría servir como 'primer línea de aviso' de una infección por COVID-19, podría colaborar en la elaboración de protocolos de prevención ante pacientes asintomáticos y /o potenciales en este momento actual de pandemia COVID_19 y contribuir a la prevención de la propagación de la infección.

Objetivos

Objetivos Generales: Evaluar el rendimiento de la aplicación de móvil inteligente de identificación de tos vírica por COVID-19 en la práctica clínica asistencial.

Objetivos Secundarios: Evaluar la capacidad diagnóstica de la herramienta en diferentes subgrupos de poblaciones tanto del ámbito hospitalario como de atención primaria, de personas sintomáticas y asintomáticas, y evaluar la concordancia de resultados de la carga viral y linfocitos en los pacientes positivos.

Metodología

Diseño: Estudio transversal descriptivo analítico.

Población: La población de estudio serán pacientes con sospecha de COVID-19, Diagnosticados con PCR convencional y pertenecientes al Área Sanitaria Costa del Sol que incluye tanto a pacientes que acuden a ámbito hospitalario como de Atención primaria

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

Los criterios de inclusión serán pacientes con sospecha clínica infección por Covid-19 y resultado de PCR convencional, conscientes y orientados y que den su consentimiento escrito de colaborar en el estudio. **Los criterios de exclusión** serán los pacientes inconscientes o que no comprendan el estudio, pacientes con dificultad idiomática y/o no quieran participar.

Periodo del estudio: la duración del estudio será de doce meses naturales desde la financiación del estudio.

Fuente de la muestra: La recogida de tos se realizará con teléfono móvil y la aplicación de tos "coronatos.com", los datos clínicos, se extraerán de las historias clínicas de los pacientes, tanto desde propia Historia Clínica Digital de la Agencia Sanitaria Costa del Sol, como en Diraya para la información perteneciente a Atención Primaria

Tamaño muestral: Se ha de recolectar una muestra de 345 pacientes (115 infectados y 230 no infectados) para la base de datos inicial. Esta muestra se entiende como suficiente para la potencia estadística para el desarrollo del sistema de reconocimiento de patrones de sonidos de Tos de pacientes COVID-19 con métodos de aprendizaje automático y profundo. Se intentará seguir una segmentación de muestreo similar a la proporcionada por la OMS y la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (Informes COVID-19, n. d.), en función la distribución demográfica de pacientes de COVID-19 representada en el hospital. Grupos prioritarios de incluir en nuestro son 65+ (hombres y mujeres) 40%, 45-64 (hombres y mujeres) 34%, 15-44 (hombres y mujeres) 26%.

Procedimiento de selección: El procedimiento de selección se llevará a cabo de forma consecutiva según la disponibilidad de los investigadores colaboradores en cada uno de los centros participantes, hasta completar el mínimo muestral, donde se espera que el 75% de la muestra sea de ámbito hospitalario y 25% de ámbito de atención primaria en los centros de salud participantes (CS Los Boliches -Fuengirola- y CS San Miguel – Torremolinos-) del Distrito Sanitario de Atención Primaria Costa del Sol.

Recogida de datos clínicos y procedimiento de acceso a los datos: La recogida de tos se realizará de forma de forma telefónica (no presencial) siempre que sea posible y presencial en el caso de los pacientes ingresados que no tengan teléfono.

La recogida de la tos de forma presencial se realizará mediante la grabación de la tos según los protocolos de prevención de infección nosocomial por aislamiento por COVID-19 (contacto y aéreo) en las entradas y salidas

de las habitaciones de los pacientes ingresados en el Hospital.

Protocolo de recogida de tos presencial, se realizará en las siguientes etapas:

Etapa 1: informar al paciente en que consiste el estudio y el protocolo de la grabación. Se procederá a hacer una simulación para evitar errores de grabación.

Etapa 2: una vez recogida la grabación de la forma correcta, se abandonará la habitación para permanecer lo mínimo posible en ella y una vez fuera, desechar primer guante y limpiar el teléfono con solución desinfectante indicada por protocolo prevención infección del lugar de trabajo.

Etapa 3: se procederá a la identificación de la grabación de audio y datos del paciente y se enviara por correo para procesamiento de la grabación.

Protocolo recogida de tos telefónica se realizará de forma similar, se realizaran los 2 primeros pasos de la información y simulación de la grabación. Posteriormente se realizará la llamada telefónica desde nuestro móvil según el protocolo en la forma y tiempos descritos; previamente le diremos que ajusten su móvil al mayor del volumen y en modo altavoz.

Protocolo de grabación: Se procederá a hacer una grabación del sonido ambiental de 10 segundos aprox, en silencio. Se hace una primera grabación de la tos, animando al paciente a que tosa durante otros 10 segundos. Se realiza una pausa para que se recupere y en silencio durante otros 10 segundos. Se realiza una segunda grabación de la tos durante otros 10 segundos. La grabación en total, tiene una duración de 40 segundos aproximadamente. Antes de cada grabación, confirmamos el criterio de inclusión, comprobando en la historia clínica el dato de PCR Positivo.

El grupo investigador colaborador destinado para la recogida de datos, será informado previamente de los riesgos y beneficios del estudio por el IP del centro, así como del protocolo establecido por la unidad de preventiva y dirección del Hospital y el protocolo de recogida de tos, con el fin de garantizar la seguridad del personal sanitario colaborador del estudio y la recogida de la tos de forma correcta. Se garantizará en todo momento la seguridad en la recogida de datos de Tos. Las variables clínicas y sociodemográficas se recogerán de la historia clínica del paciente.

Variables del estudio: Las variables que se recogerán serán sociodemográficas y clínicas

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

1. *Variables sociodemográficas* a todos los pacientes:
 - Edad: cuantitativa continua.
 - Género: cualitativa dicotómica.
2. *Variables clínicas* a los pacientes con sospecha y con pcr positiva:
 - Enfermedades crónicas. Comorbilidades según escala comorbilidad Charlson: cuantitativa continua.
 - Síntomas: Fiebre, Tos, mialgia o fatiga, expectoración y disnea, dolor de cabeza o mareos, diarrea, náuseas y vómitos, en el casos de pacientes con COVID_19 positivos: cualitativa dicotómica.
 - Linfocitos. Recuento de linfocitos tras extracción previa de analítica de sangre en episodio de ingreso en el casos de pacientes con COVID_19 positivos). Cuantitativa continúa.

Análisis estadístico: Se realizará análisis descriptivo utilizando medidas de tendencia central, dispersión y posición para variables cuantitativas, y distribución de frecuencias, tanto para la muestra completa de estudio, como diferentes segmentaciones que se determinen. Los resultados principales del estudio serán el rendimiento diagnóstico utilizando test clásicos (sensibilidad, especificidad, valores predictivo positivo y negativo) con correspondientes intervalos de confianza al 95%. Se realizará análisis tanto bivariado y multivariante tomando como variable resultado la presencia de correcta identificación mediante herramienta móvil, ajustando por las variables sociodemográficas y clínicas del paciente. En caso de análisis bivariado se utilizará el test de Ji-Cuadrado para variables independientes cualitativas (test exacto de Fisher en caso de frecuencias esperadas inferiores a 5), y el test de t de Student para las cuantitativas (test de U de Mann-Whitney caso de distribución no normal). En aquellas variables desbalanceadas en análisis bivariado previo, se construirá modelo de regresión logística multivariante por pasos hacia adelante, describiendo odds ratio con correspondientes IC95%. En los diferentes análisis se establecerá el nivel de significación estadística en $p < 0,05$.

Plan de acción: El desarrollo del plan de acción se realizará en diferentes fases por trimestre en un tiempo aproximado de 12 meses:

T1: Formación del Equipo, VºBº CEI, Elaboración de bases de datos; Inicio de recogida de muestras de TOS.

T2: Completar la recogida de tos en el ámbito hospitalario y atención primaria y de las variables.

T3: Envío de muestras de tos, volcado de información sociodemográfica y clínica, y control de calidad base de datos.

T4: Elaboración de Informe Final y redacción y envío de manuscrito con resultados principales a revista con factor de impacto JCR

Periodo de reclutamiento: el periodo de reclutamiento estará comprendido desde el 15 de enero 2021 hasta 15 julio 2021. Durante este periodo de seis meses se realizará la recogida de muestras de tos y datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes seleccionados a los que se les realizó la grabación de la tos.

Limitaciones y fortalezas:

Para la evaluación de los objetivos secundarios, no se podrá contar con datos de linfocitos o cargas virales de los pacientes negativos, por lo que se podrá responder parcialmente a este objetivo. La segunda limitación es la incertidumbre de disponibilidad de muestras durante el primer semestre del año 2021, ya que estará ya la vacuna en marcha. No obstante, dada la muestra que hemos fijado y diferentes ámbitos de captación, consideramos viable la propuesta. Una gran fortaleza es la evaluación del rendimiento diagnóstico de la herramienta en los pacientes atendidos en los distintos niveles de atención específicos del Sistema Sanitario Público Andaluz.

Plan de Trabajo

Detalle y justificación de las actividades:

IP: Eva Timonet Andreu (ETA)

I1: Javier Andreu Pérez (JAP)

I2: Francisco Rivas Ruiz (FRS)

I3: José Joaquín Cebrián (JC)

I4: José Carlos Canca Sánchez (JCS)

I5: María Luisa Hortas Nieto (LHN).

I6: Purificación Alcalá Gutiérrez (PAG)

I7: Alonso Montiel Luque (AML)

I8: Carmen Saucedo Figueredo (CSF)

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

8. Elaboración de manuscritos para publicaciones.

Actividades a realizar:

1. Formación y consenso de miembros del equipo investigador en recogida de datos
2. Diseño, puesta en marcha de la tabla para la recogida de datos y calibración de la grabadora en el teléfono móvil para la recogida de Tos.
3. Establecimiento y construcción de la cohorte (recogida de muestras de tos y datos clínicos y sociodemográficos)
4. Análisis y evaluación de datos introducidos. Control de calidad de los datos introducidos en la base de datos.
5. Validación de las grabaciones y su procesamiento en la aplicación.
6. Elaboración de informe final.
7. Elaboración comunicaciones para difusión.

Miembro del equipo y Actividades

- IP: ETA 1-2-3-4-6-7-8
- I1: JAP 4-5-6-7-8
- I2: FRS 1-2-3-4-5-6-7-8
- I3: JJC 3-7-8
- I4: JCS 3-7-8
- I5: LHN 3-7-8
- I6: PAG 3-7-8
- I7: AML 3-7-8
- I8: CSF 3-7-8
- Contratación de servicios 4-5-6-7-8

Planificación de los hitos previstos:

TAREAS	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
1. Formación y consenso de miembros del equipo investigador en recogida de datos				
2. Diseño, puesta en marcha de la tabla para la recogida de datos y calibración de la grabadora en el teléfono móvil para la recogida de Tos.				
3. Establecimiento y construcción de la cohorte (recogida de muestras de tos y datos clínicos y sociodemográficos)				
4. Análisis y evaluación de datos introducidos. Control de calidad de los datos introducidos en la base de datos.				
5. Validación de las grabaciones y su procesamiento en la aplicación.				
6. Elaboración del informe final				
7. Difusión en Congresos				

Aspectos éticos de la investigación

Se solicitará la autorización de la Comisión de Ética e Investigación Sanitaria del Centro. Se mantendrán en todo momento las normas de buena práctica clínica y los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos en la Declaración de Helsinki y sus revisiones posteriores. Los datos clínicos se mantendrán segregados de los datos identificativos y las bases de datos serán encriptadas y custodiadas en ordenadores específicos exclusivamente destinados al proyecto. Todos los registros se realizarán respetando los preceptos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal recogidos en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, adaptada al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. Antes de la participación en el estudio, cada paciente-será informado por escrito y oralmente de los objetivos del proyecto y su metodología. Posteriormente, se les solicitará el consentimiento informado mediante el formulario correspondiente para cada uno. En general, se garantizará que los objetivos, las funciones y los contenidos de la aplicación de salud se rigen por los principios y valores éticos en el marco de la salud: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia. El proyecto será evaluado por el Comité de Ética de Investigación acreditado a nivel andaluz.

El Consentimiento informado se hará por escrito en todos los pacientes. En los pacientes COVID_19 con PCR positiva que estén ingresados y en aislamiento (según el protocolo prevención infección nosocomial Covid_19 del Hospital Costa del Sol), se hará de forma verbal, se anotará en la historia clínica y cuando el paciente se haya negativizado y confirmado que es negativo, se recogerá el consentimiento por escrito. Con el fin de proteger la confidencialidad de la información personal de los participantes se precisará:

- 1) Cada caso del estudio contará con un número de identificación que será el que figure en las bases de datos.
- 2) El análisis de la de la información se hará siempre de forma agregada y nunca individual.

3) Todos los investigadores implicados en el proyecto se comprometen a cumplir las normas necesarias para preservar la confidencialidad de la información facilitada por los participantes.

4) La base de datos del proyecto estará protegida electrónicamente con códigos que limiten el acceso únicamente a los investigadores del proyecto.

5) La información del estudio será almacenada en una base de datos guardada en un sólo ordenador cuyo acceso será exclusivo con contraseña, y al cual solo tendrá acceso la investigadora principal y el personal autorizado por la misma.

Todos los ficheros en formato audio referente al consentimiento verbal inicial, serán guardados por la investigadora responsable en un único ordenador al que sólo tendrá acceso la investigadora principal y el personal autorizado por la misma. La investigadora se compromete a la destrucción total de dichos audios una vez finalizado el proyecto (previamente recabado el consentimiento informado por escrito). ANEXO 1.

Aplicabilidad de los resultados

Ámbito de aplicación:

Este proyecto de innovación, una vez evaluada su efectividad en el ámbito asistencial, nos permitirá mejorar nuestra práctica asistencial en todos los planes y procesos asistenciales integrados del SSPA a posteriori. La aplicación sería una herramienta muy útil para todos estos profesionales en el entorno de la asistencia en Atención Hospitalaria y Atención Primaria de SSPA.

Además podría ser de igual utilidad en las demás instituciones del SSPA como residencias, centro de mayores, etc.

Este proyecto colaboraría en la línea estratégica de la salud poblacional a través de la prevención de la infección por COVID_19 y estaría orientada a la búsqueda de una sostenibilidad del SAS dentro de los márgenes éticos legales que marca la ley de investigación biomédica.

Esta aplicación digital y móvil, podría dar a la investigación biomédica actual, en cierta medida en la que se puedan alcanzar los logros planteados en investigación, el aporte a la línea estratégica de la prevención de la infección, la pauta de líneas de actuación o colaboración en los protocolos establecidos para una prevención del contagio masivo, y a su vez la

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

promoción de una vida más saludable y un envejecimiento activo adecuado de la población en este periodo de pandemia y con las medidas de aislamiento todavía previstas.

Tiempo previsto: 1 año

Población potencial que puede beneficiarse de la incorporación de los resultados a la práctica clínica:

Esta aplicación móvil pretende ser de acceso universal, para todo tipo de pacientes y patologías, los cuales se beneficiarán al ser conscientes de que el SSPA hace suyos sus problemas, le entiende y quiere hacerle partícipe de este proceso. Será por tanto una herramienta motivadora para los pacientes crónicos y pluripatológicos.

El proyecto que se presenta en esta memoria permitirá una aplicación informática y móvil que sirva de detección de una posible infección por COVID-19 y ello contribuirá a la elaboración de un protocolo de prevención ante pacientes asintomáticos y/o potenciales en este momento actual de pandemia COVID_19 en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

La aplicación será compartida con la Agencia Sanitaria Costa del Sol y con SSPA. También podría difundirse a la población en general para su uso y empoderar a la ciudadanía en su detección de síntomas y aplicación de medidas preventivas de aislamiento.

Impacto de los resultados

Si la aplicación móvil es efectiva para la detección COVID como un primer cribado, puede ser especialmente útil tanto en Atención Hospitalaria como en Atención Primaria y podría ser una tecnología de implantación en propio Sistema Sanitario Público Andaluz.

Una identificación precoz por el propio ciudadano, permitiría una mayor concienciación en caso de test por tos positivo, a la espera de un resultado confirmatorio a través de PCR.

Un rendimiento diagnóstico positivo de diagnóstico precoz a través de audio, tendría impacto en toda la ciudadanía ya que puede suponer un alto impacto desde una perspectiva social, ya que el uso de la aplicación mediante la grabación de una tos, puede estar dirigido a toda la ciudadanía y esto repercutiría a la población en general.

Se prevé un alto impacto social a través del empoderamiento que supone para la ciudadanía ante la sospecha de síntomas con la consiguiente toma de decisiones personales e individuales en beneficio de la propagación de la enfermedad.

Por otro lado, su uso en las instituciones sanitarias supone una mejora a nivel organizativo, asistencial y económico al poder contribuir a prevenir la propagación de la enfermedad con las consecuencias sanitarias y económicas que generaría esto

Situación actual:

Esta aplicación informática y móvil, busca promover y concienciar de una práctica responsable con la sociedad en la que vivimos, pretende un avance en la ciencia que utiliza las herramientas informáticas para una sociedad más sana, con un objetivo común en la prevención de la infección y por ello una cooperación social.

Situación tras la implantación:

Impacto general: El impacto de esta aplicación esperamos que sea muy importante y de gran calado en las instituciones del SSPA. Para evaluar si la aplicación realmente ha sido facilitadora y efectiva en la organización y desde el uso de la aplicación, habrá que esperar al menos 1 año (2021) tras el lanzamiento para poder evaluar como indicadores del éxito por lo hasta el año 2022 no podremos ver los resultados esperados:

- Una mejora en la implantación de los protocolos de prevención de la enfermedad COVID_19.

Impacto medioambiental. Desde la perspectiva social, consideramos que el impacto medioambiental es valorable ya que las herramientas informáticas de uso individual llevan aparejadas una mejora de los procesos administrativos. Actualmente no se dispone de datos que permitan evaluar el coste del procedimiento actual pero sí disponemos de las deficiencias de los procedimientos actuales y esto es la base de esta solicitud de innovación.

Impacto organización: El impacto de esta aplicación informática y móvil, esperamos que sea muy importante y de gran calado en las instituciones del SSPA, el uso de la aplicación supondrá una mejora en la implantación de los protocolos de prevención de la enfermedad COVID_19:

- Porcentaje de satisfacción de usuarios clientes y colectores con la aplicación desarrollada

El uso de esta herramienta informática y móvil en los hospitales, atención primaria, residencias, centro de mayores, colegios, etc., puede suponer una mejora a

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

nivel organizativo, asistencial y económico, al poder contribuir a prevenir la propagación de la enfermedad y facilitar la puesta en marcha de los protocolos de prevención, con las consecuencias sanitarias y económicas en el Sistema Sanitario Público andaluz y otras administraciones públicas.

El uso de esta aplicación supondría un alto impacto económico desde el punto de vista de la prevención de la infección. Para evaluar si la aplicación realmente ha sido facilitadora y efectiva en la población y desde el lanzamiento de la aplicación, habrá que esperar al menos 1 año (2022) para poder evaluar como indicadores del éxito:

- La disminución de la prevalencia e incidencia de la enfermedad COVID_19 y el uso de las instituciones sanitarias.
- El impacto de esta aplicación esperamos que sea muy importante y de gran calado en la Sociedad y que acerque a la población general a la investigación que se realiza en el SSPA.

Los datos y resultados de los indicadores serán obtenidos de los sistemas de evaluación de la Agencia Costa de Sol y del SSPA. Para evaluar si la aplicación realmente ha sido facilitadora y efectiva en la organización y desde el uso de la aplicación, habrá que esperar al menos 1 año (2022) tras el lanzamiento para poder evaluar como indicadores del éxito.

Plan de difusión y explotación

1. Estudio piloto en entorno real:

El estudio piloto se llevó a cabo con la colaboración con la Universidad de Essex Reino Unido y se colaboró con hospitales de México.

- 1.1. Se ha desarrollado una aplicación web que consiste en un sistema automático de detección de la sintomatología sonora mediante un primer estudio piloto o testeo funcional, con la colaboración de la Agencia Sanitaria costa del Sol, mediante la elaboración de protocolo de recogida de tos y grabaciones de tos como pilotaje.
- 1.2. Se ha diseñado la aplicación de móvil inteligente de identificación de tos vírica, una aplicación informática y móvil.
- 1.3. Se va a evaluar el rendimiento diagnóstico en cuanto a la sensibilidad y fiabilidad de la App en ámbito real y la efectividad de la herramienta en el contexto de la práctica

asistencial, en un entorno de Atención Hospitalaria y Atención Primaria.

2. **Difusión:** Los resultados principales se difundirán en al menos dos manuscritos dirigidos a revistas biomédicas con factor de impacto al finalizar el proyecto. Igualmente, una vez completado la recogida de datos de estudio, se enviarán comunicaciones científicas a congresos nacionales e internacionales; a la par que se divulga en sí la efectividad de la herramienta en jornadas/talleres de ciencia dirigidos a la ciudadanía inicialmente en entorno del Área Sanitaria Costa del Sol. Se elaborarán al menos dos manuscritos con los resultados principales que irán dirigidos a revista con factor de impacto según el Journal Citation Reports en categorías de:

2.1. Public Health:

“Journal of Epidemiology and Community Health” IF2019: 3,342 - Q1;

“International Journal of Hygiene and Environmental Health” IF2019: 4,801- Q1)

2.2. Computer science, interdisciplinary applications:

“IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics” IF2019: 5,223 - Q1;

“Journal of Biomedical Informatics” IF2019: 3,342 – Q2;

3. Plan de Explotación e Internacionalización de la actividad

Se generará un registro de la propiedad intelectual/industrial o patente.

Se ha firmado un acuerdo de Colaboración con la facultad de Ciencias tecnológicas de Jaén.

Los manuscritos que se dirijan a revistas internacionales tendrán autores pertenecientes tanto a grupo propio a nivel de Andalucía, como autores de la Universidad de Essex y México.

Medios disponibles y presupuesto solicitado

MEDIOS Y RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

MATERIAL INVENTARIABLE

El equipo investigador cuenta con ordenadores personales con conexión a Internet. Se dispone así mismo de los programas ofimáticos y estadísticos para el tratamiento de la información. Además disponemos de teléfonos móviles para la grabación. Soporte físico para construcción de la aplicación

MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

Se dispone del fondo documental (en papel y digital) de la Biblioteca del Hospital Costa del Sol perteneciente a su vez a la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público Andaluz.

SERVICIOS/PLATAFORMAS

Se dispone del apoyo tanto de la Dirección de Médica como de la dirección de Enfermería y del personal del Área asistencial como de gestión. Están implicadas la Dirección y la Unidad de Investigación del Hospital Costa del Sol, así como la Biblioteca del mismo centro. Profesionales con formación especializada en el marco ético, legal y técnico en el que se enmarca la aplicación. Grupo clínico (médicos, enfermeros) con experiencia en obtención de consentimientos informados para la recogida de toses y en su captación. Departamento de sistemas de Información digital y departamento de documentación clínica, con técnicos especializados. Expertos en sistemas de información y gestores de información de salud. Experto en estadística y apoyo metodológico. Departamento de abogados expertos en derechos de pacientes, bioética y protección de datos. Plan de Comunicación Externa y Gabinete de comunicación de Fundación Progreso y Salud, que asesorarán sobre diseño gráfico y difusión de la información

La Agencia Sanitaria Costa del Sol posee junto con la Universidad de Málaga, un grupo de investigación (Grupo IBIMA) en Cronicidad, Dependencia y Cuidados (CDCSS). Este grupo tiene como finalidad (entre otras) la investigación en este campo así como en el del abordaje de la cronicidad y prevención.

Para llevar a cabo las grabaciones de tos de los pacientes, contamos con el respaldo de las distintas Unidades de la Agencia Sanitaria Costa del Sol.

Bibliografía

- Anderson, R.M., Heesterbeek, H., Klinkenberg, D. y Hollingsworth, T.D. (2020) "How will country-based mitigation measures influence the course of the COVID-19 epidemic?", *The Lancet*, 395(10228), pp. 931-934. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30567-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30567-5)
- Bedford, J., Enria, D., Giesecke, J., Heymann, D.L., Ihekweazu, C., Kobinger, G., Lane, H.C., Memish, Z., Oh, M., Sall, A.A., Schuchat, A., Ungchusak, K. y Wieler, L.H. (2020) "COVID-19: Towards controlling of a pandemic", *The Lancet*, 395(10229), pp. 1015-1018. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30673-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30673-5)
- Cohen, J. y Kupferschmidt, K. (2020) "Countries test tactics in 'war' against COVID-19", *Science*, 367(6484), pp. 1287-1288. <https://doi.org/10.1126/science.367.6484.1287>
- Cooper, H., Reif, S., Shilling, S. y Wilson, E. (2020) "Social media support group: Implementation and evaluation" *AIDS Care*, pp. 502-506. <https://doi.org/10.1080/09540121.2020.1748171>
- Eliezer, M., Hautefort, C., Hamel, A.L., Verillaud, B., Herman, P., Houdart, E. y Eloit, C. (2020) "Sudden and Complete Olfactory Loss of Function as a Possible Symptom of COVID-19", *JAMA Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, 146(7), p. 674-675. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2020.0832>
- Fitch, K., Pelizzari, P. M., y Pyenson, B. (2016) "Inpatient Utilization and Costs for Medicare Fee-for-Service Beneficiaries with Heart Failure", *American Health & Drug Benefits*, 9(2), pp. 96-104.
- Guha, K. y McDonagh, T. (2013) "Heart failure epidemiology: European perspective", *Current Cardiology Reviews*, 9(2), pp. 123-127. <https://dx.doi.org/10.2174/1573403X11309020005>
- Heckman, G.A., McKelvie, R.S. y Rockwood, K. (2018) "Individualizing the care of older heart failure patients", *Current Opinion in Cardiology*, 33(2), pp. 208-216. <https://doi.org/10.1097/HCO.0000000000000489>

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

- Infante, C., Chamberlain, D.B., Kodgule, R. y Fletcher, R.R. (2017) "Classification of voluntary coughs applied to the screening of respiratory disease", *2017 39th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, pp. 1413-1416. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2017.8037098>
- Jowsey, T., McRae, I., Gillespie, J., Banfield, M. y Yen, L. (2013) "Time to care? Health of informal older carers and time spent on health related activities: an Australian survey", *BMC Public Health*, 13, 374. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-374>
- Keshvardoost, S., Bahaadinbeigy, K., & Fatehi, F. (2020) "Role of Telehealth in the Management of COVID-19: Lessons Learned from Previous SARS, MERS, and Ebola Outbreaks", *Telemedicine and E-Health*, 26(7), pp. 850-852. <https://doi.org/10.1089/tmj.2020.0105>
- Lai, C.-C., Shih, T.-P., Ko, W.-C., Tang, H.-J. y Hsueh, P.-R. (2020) "Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges", *International Journal of Antimicrobial Agents*, 55(3), 105924. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924>
- Lazarus, J.V., Baker, L., Cascio, M., Onyango, D., Schatz, E., Smith, A.C. y Spinnewijn, F. (2020) "Novel health systems service design checklist to improve healthcare access for marginalised, underserved communities in Europe", *BMJ Open*, 10(4), e035621. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035621>
- Li, L., Huang, T., Wang, Y., Wang, Z., Liang, Y., Huang, T., Zhang, H., Sun, W. y Wang, Y. (2020) "COVID-19 patients' clinical characteristics, discharge rate, and fatality rate of meta-analysis", *Journal of Medical Virology*, 92(6), pp. 577-583. <https://doi.org/10.1002/jmv.25757>
- Llorens, P., Martín-Sánchez, F.J., Jacob, J., Herrero-Puente, P., Gil, V., Garrido, J.M., Salvo, E., Fuentes, M., Alonso, H., Richard, F., Lucas, F.J., Bueno, H., Parisis, J., Müller, C.E. y Miró, Ö. (2018) "Time trends in characteristics, clinical course, and outcomes of 13,791 patients with acute heart failure", *Clinical Research in Cardiology*, 107(10), pp. 897-913. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1261-z>
- Nazari, S., Farokhnezhad Afshar, P., Sadeghmoghadam, L., Namazi Shabestari, A., Farhadi, A. (2020) "Developing the perceived social support scale for older adults: A mixed-method study", *AIMS Public Health*, 7(1), pp. 66-80. <https://doi.org/10.3934/publichealth.2020007>
- Northwood, M., Ploeg, J., Markle-Reid, M., y Sherifali, D. (2018) "Integrative review of the social determinants of health in older adults with multimorbidity", *Journal of Advanced Nursing*, 74(1), pp. 45-60. <https://doi.org/10.1111/jan.13408>
- Organización Mundial de la Salud (2020) WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Disponible en: <https://covid19.who.int/> [Consultado 18-08-2020]
- Polikandrioti, M., Vasilopoulos, G., Koutelekos, I., Panoutsopoulos, G., Gerogianni, G., Alikari, V., Dousis, E. y Zartaloudi, A. (2020) "Depression in diabetic foot ulcer: Associated factors and the impact of perceived social support and anxiety on depression", *International Wound Journal*, 17(4), pp. 900-909. <https://doi.org/10.1111/iwj.13348>
- Qiu, J. (2020) "Covert coronavirus infections could be seeding new outbreaks", *Nature*. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-00822-x>
- Ren, X., Zhai, Y., Song, X., Wang, Z., Dou, D., y Li, Y. (2020) "The Application of Mobile Telehealth System to Facilitate Patient Information Presentation and Case Discussion", *Telemedicine and E-Health*, 26(6), pp. 725-733. <https://doi.org/10.1089/tmj.2020.0084>
- Robinson, B.C. (1983) "Validation of a Caregiver Strain Index", *Journal of Gerontology*, 38(3), pp. 344-348.
- Rutter, E.C., Tyas, S.L., Maxwell, C.J., Law, J., O'Connell, M.E., Konnert, C.A. y Oremus, M. (2020) "Association between functional social support and cognitive function in middle-aged and older adults: A protocol for a systematic review", *BMJ Open*, 10(4), p. e037301. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037301>
- Salvador-Piedrafita, M., Malmusi, D., Mehdipanah, R., Rodríguez-Sanz, M., Espelt, A., Pérez, C., Solf, E., Abajo Del Rincón, M., y Borrell, C. (2017) "Views on the Effects of the Spanish Dependency Law on Caregivers' Quality of Life Using Concept Mapping", *International Journal of Health Services*, 47(2), pp. 233-257. <https://doi.org/10.1177/0020731416685494>

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

Sossai, P., Uguccioni, S. y Casagrande, S. (2020) "Telemedicine and the 2019 coronavirus (SARS-CoV-2)", *International Journal of Clinical Practice*, 74(10), e13592. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13592>

Swarnkar, V., Abeyratne, U.R., Amrulloh, Y.A. y Chang, A. (2012) "Automated algorithm for Wet/Dry cough sounds classification", *2012 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, pp.

3147-3150.

<https://doi.org/10.1109/EMBC.2012.6346632>

Wu, H.-Y. y Chiou, A.-F. (2020) "Social media usage, social support, intergenerational relationships, and depressive symptoms among older adults", *Geriatric Nursing*, 41(5), pp. 615-621. <https://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2020.03.016>

Timonet Andreu, E.M. et al. Protocolo de identificación precoz de COVID-19 en pacientes con sospecha de contagio a través de aplicación móvil inteligente

Anexo I. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza:

La pandemia COVID_19 está afectando en mayor medida a esta población que la hace más vulnerable. Los proyectos de investigación destinados a la prevención de la diseminación de la enfermedad y el contagio, son prioritarios y fundamentales para este problema de salud y económico a nivel mundial. Colectar una base de datos de sonidos de la tos sintomatológica de los pacientes de COVID-19, sería necesaria para identificación de este síntoma. Es posible identificar una infección de pulmón aguda en progresión por medio de los patrones de sonorización de la tos.

Importancia:

Recoger una base de datos de sonidos de la tos de los pacientes COVID-19, da lugar al desarrollo de aplicaciones informáticas y móviles que pueden servir para la elaboración de un protocolo de pacientes asintomáticos ‘potenciales’, antes de recibir la prueba de análisis clínico que confirmará o negará la infección.

Implicaciones para el donante/paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La donación/información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.
- El paciente recibirá de forma gratuita la impartición del programa MBSR así como el material de trabajo (audios y guía informativa). Sin embargo tendrá que asumir los costes de desplazamiento a las sesiones grupales.

Riesgos de la investigación para el donante/paciente:

- Los pacientes deberán de toser con naturalidad a una distancia que sea posible grabar con un móvil el sonido de su tos con nitidez. La grabación se puede producir utilizando aplicaciones móviles tradicionales de grabación de voz para teléfonos Android o iPhone.
- Los datos de sonido de la tos de los pacientes serán completamente anónimos, en ningún momento, se revelará la identidad del paciente será revelada.
- Se establecerá un canal privado y encriptado de correo para la transferencia de los ficheros de sonido de manera inminente después de la grabación.
- Al tener que recolectar datos de la tos del paciente, cabe la posibilidad de que el virus sea eyectado durante la toma de la muestra. Por ende, la recolección de datos de sonido en el hospital sólo podrá realizarse por personal de salud cualificado y vestido con equipos de protección individual.
- El dispositivo móvil usado para las muestras de sonidos no podrá usarse para uso personal. Después de la recolección de muestras deberá ser limpiado y desinfectado con un paño o tela suave humedecida con alcohol isopropílico.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal del Servicio de Neumología en el teléfono: 697957619 o en el correo electrónico: XXXXX

