

PROTOCOLO DE ESTUDIO

TITULO

Validación de una herramienta de triaje avanzado de urgencias de Ginecología y Obstetricia basado en algoritmos de inteligencia artificial.

Versión del Protocolo	Versión: 1.0 Fecha: 01/05/2021 Código protocolo : IIBSP-TIA-2021-81
Título abreviado o Acrónimo	TIAGO
Promotor	Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau Hospital de la Santa Creu i Sant Pau c/ Sant Quintí, 77-79 08041 Barcelona Tel: 93 553 78 69 Fax: 93 553 78 12
Investigador Coordinador o Principal	Josep Estadella Tarriel Servicio de Ginecología y Obstetricia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau c/ Sant Antoni Maria Claret, 167 08025 Barcelona Tel: 935537041 e-mail: jestadella@santpau.cat
<i>Este Protocolo de Estudio es propiedad del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau, y es un documento confidencial. No debe ser copiado o distribuido a otras partes sin autorización escrita previa del Institut de Recerca.</i>	

1. Resumen

1.1. Identificación del Ensayo	Código de Protocolo del Promotor: IIBSP-TIA-2021-81 Versión: 1.0. Fecha: 01/05/2021
1.2 Título del ensayo clínico	Valoración de una herramienta de triaje avanzado de urgencias de Ginecología y Obstetricia basado en algoritmos de inteligencia artificial.
1.3 Identificación del promotor	Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau c/ Sant Antoni Maria Claret, 167 08025 Barcelona Tel: 93 553 78 69 Fax: 93 553 78 12
1.3.1 Responsable de la monitorización	Josep Estadella Tarriel Servicio de Ginecología y Obstetricia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau c/ Sant Antoni Maria Claret, 167 08025 Barcelona Tel: 935537041 e-mail: jestadella@santpau.cat
1.4 Fuente de financiación	Pendiente
1.5 Investigador Coordinador del Estudio	Josep Estadella Tarriel Servicio de Ginecología y Obstetricia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau c/ Sant Antoni Maria Claret, 167 08025 Barcelona Tel: 935537041 e-mail: jestadella@santpau.cat
1.6 CEIC de Referencia	Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
1.7 Centros donde se prevé realizar el ensayo	Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

<p>1.8 Justificación y pertinencia del estudio</p>	<p>El triaje representa la primera oportunidad para clasificar los pacientes que acuden a un Servicio de Urgencias (SU) y para poder identificar, priorizar los pacientes de alto riesgo y asignar de manera eficiente los recursos limitados de los que disponemos. Por tanto, el propósito del triaje en los SU es priorizar los pacientes, detectando aquellos urgentes (que no pueden esperar), entendiendo como urgencia aquella situación clínica con capacidad para generar deterioro o peligro para la salud o la vida del paciente, en función del tiempo transcurrido entre su aparición y la instauración de un tratamiento efectivo, que condiciona un episodio asistencial con importantes necesidades de intervención en un corto periodo de tiempo. En la actualidad existen seis sistemas o modelos de triaje estructurados de manera sistemática en 5 niveles.</p> <p>Aunque simple en concepto, la práctica del triaje es desafiante debido a la presión del tiempo, a las limitaciones de la información disponible, a las diversas condiciones médicas de los pacientes y una gran confianza en la intuición por parte de los profesionales que lo realizan, lo que condiciona una gran variabilidad en el mismo. Por otro lado, casi la mitad de las visitas de adultos a los SU a nivel nacional se clasifican como nivel 3 en un sistema de triaje estructurado de 5 niveles, lo que convierte al nivel 3 en un grupo heterogéneo con pacientes con patologías diversas, en las que triaje no es capaz de hacer una diferenciación precisa de las mismas y esta incapacidad plantea riesgos de seguridad para los pacientes más graves (“infra-triaje”) y puede influir en la precisión y eficiencia en la asignación de recursos cuando pacientes con baja agudeza son “sobre-triados”. Por tanto, parece pues necesario desarrollar nuevos procedimientos de triaje que nos permitan mejorar su precisión y disminuir la variabilidad interindividual.</p>
<p>1.9 Diseño del Estudio</p>	<p>Estudio prospectivo, unicéntrico, observacional, comparativo para determinar la validez del Triage Mediktor® y su efectividad respecto a sistema MAT y al “gold estándar” (diagnóstico del facultativo).</p>
<p>1.10 Objetivo Principal</p>	<p>Evaluar si la aplicación de una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de IA ofreciera una clasificación similar que el sistema de triaje actual basado en el MAT.</p>
<p>1.11 Intervención experimental y control</p>	<p>Evaluación mediante sistema de triaje convencional (MAT) y Evaluación mediante sistema de triaje avanzado (Mediktor Hospital)</p>
<p>1.12 Variable Principal de Valoración</p>	<p>Nivel de triaje asignado por MAT Nivel de triaje asignado por Mediktor Hospital</p>

1.13 Población en estudio y número de pacientes	El total de casos a incluir en el presente proyecto será de 1000.
1.14 Análisis Estadístico	<p>En lo que respecta al análisis estadístico y de forma general, las variables cuantitativas se calculará el promedio y la desviación estándar. En todos los casos el nivel de significación alfa será de 0.05. El paquete estadístico a emplear será el IMB-SPSS (V22.0 o posterior).</p> <p>Cualquier modificación del plan estadístico original del estudio adoptará siempre la forma de enmienda o addendum por escrito. Para su formalización, se requerirá la aprobación de todas las personas responsables del estudio. En caso de tratarse de modificaciones relevantes, se solicitará la aprobación expresa del Comité Ético de Investigación Clínica.</p>

<p>1.15 Consideraciones Éticas</p>	<p>El estudio se llevará a cabo siguiendo rigurosamente las recomendaciones éticas internacionales para investigación y ensayos clínicos en humanos. Así mismo, se garantizarán las normas recogidas en la Declaración de Helsinki y se desarrollará de acuerdo con el protocolo y con los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) que aseguren el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC).</p> <p>El investigador deberá explicar al paciente (cuando sea posible) o a su representante legal autorizado, la naturaleza del estudio, sus propósitos, procedimientos, duración estimada, los potenciales riesgos y beneficios relacionados con la participación en el estudio, así como cualquier inconveniente que éste le pueda suponer. Cada uno de los participantes debe ser advertido de que su participación en el estudio es voluntaria y de que puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a su tratamiento posterior, ni a su relación con los profesionales que le tratan.</p> <p>Para ello se ha diseñado una hoja de información /consentimiento para el paciente o el representante legal autorizado, que se adjunta.</p> <p>El manejo clínico de los pacientes se adecuará a los estándares de tratamiento del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, sin que la realización de este estudio influyan en tal proceso.</p> <p>No se esperan riesgos asociados a la participación en el estudio, sin existir cambios en el proceso asistencial de los pacientes incluidos en el estudio.</p> <p>No existe compensación económica para la paciente. Los beneficios directos esperados para las participantes es una menor percepción de dolor en las pacientes asignadas al grupo RV. Los resultados podrán ser de ayuda para determinar la utilidad de la aplicación de esta tecnología a todas las pacientes que se sometan a esta técnica en un futuro.</p> <p>Se permitirán las monitorizaciones, auditorias, revisiones del CEIC e inspecciones reguladoras relacionadas con el ensayo, facilitando el acceso directo a los documentos / datos originales.</p>
<p>1.16 Duración de la participación de los sujetos en el ensayo</p>	<p>Dado que el objeto del presente ensayo clínico es una intervención puntual con recogida inmediata de datos, no requiere seguimiento posterior al del mismo día de la inclusión del sujeto en el estudio.</p> <p>Por este motivo, las participantes permanecen en el ensayo tan solo el día del procedimiento.</p>
<p>1.17 Evaluación de la Seguridad</p>	<p>No aplica. La evaluación de seguridad no difiere de los procedimientos habituales del centro.</p>
<p>1.18 Calendario del Estudio. Duración del estudio</p>	<p>Primer paciente a incluir: Octubre 2021 Inclusión del último paciente: Diciembre 2021 Finalización del último paciente en el estudio: Diciembre 2021 Finalización del estudio: Marzo 2022 Duración total del estudio: 6 meses</p>

Glosario de Términos

IA Inteligencia artificial

1. Índice

2. Información General

1. Título del Ensayo.

Título: Valoración de una herramienta de triaje avanzado de urgencias de Ginecología y Obstetricia basado en algoritmos de inteligencia artificial.

Código del protocolo: IIBSP-TIA-2021-81

Versión del protocolo: Versión: 1.0 Fecha: 01/05/2021

2. Descripción de las Intervenciones en Estudio

1	Intervención 1	Triaje convencional mediante MAT
2	Intervención 2	Triaje avanzado mediante sistema IA

3. Datos del Promotor

Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau
C/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 93 553 78 69
Fax: 93 553 78 12

4. Datos del Responsable de la Monitorización

UICEC Sant Pau
Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/Sant Quintí, 77-79
08041 Barcelona

5. Datos de los Investigadores

5.1. Investigador coordinador

Josep Estadella Tarriel
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona

Tel: 935537041
e-mail: jestadella@santpau.cat

5.2. Investigador principal

Josep Estadella Tarriel
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: jestadella@santpau.cat

5.3. Investigadores Colaboradores

Sara Marin Garrayo
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: smaring@santpau.cat

Laura Balcells Eichenberger
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: lbalcells@santpau.cat

Natalia Teixeira
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: n Teixeira@santpau.cat

Eva Magret Descamps
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: emagret@santpau.cat

Marina Coma Bàrbara
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: mcomab@santpau.cat

Patricia Muro Blanc
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: pmuro@santpau.cat

Anna Ramos de Luis
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: aramosd@santpau.cat

Pilar Aleza Garcia
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: paleza@santpau.cat

Sonia Barreira Carreras
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: sbarreira@santpau.cat

Esther Gascon Moya
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: egascon@santpau.cat

Olga Gómez Díaz
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: ogomezd@santpau.cat

5.4.Responsable de Biometría y Gestión de Datos

Josep Estadella Tarriel
Servicio de Ginecología y Obstetricia

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: jestadella@santpau.cat

6. Duración Prevista del Ensayo

La duración estimada del periodo de inclusión será de 3 meses. La duración de la participación de cada sujeto en el estudio será de 1 día. El último paciente finaliza el estudio al cabo de 1 día tras la inclusión.

Primer paciente a incluir: Octubre 2021

Inclusión del último paciente: Diciembre 2021

Finalización del último paciente en el estudio: Diciembre 2021

Finalización del estudio: Marzo 2022

Duración total del estudio: 6 meses

3. Justificación y Objetivos

3.1 Justificación del Estudio

Sistema de triaje en Urgencias

En las últimas dos décadas el número de visitas en los servicios de urgencias (SU) se ha incrementado progresivamente, con aumentos de hasta el 50% en Estados Unidos. Este incremento favorece la saturación de los mismos condicionando retrasos en la atención de los pacientes, lo que a su vez puede suponer un aumento en la morbi-mortalidad en muchos casos

El triaje representa la primera oportunidad para clasificar los pacientes que acuden a un Servicio de Urgencias (SU) y para poder identificar, priorizar los pacientes de alto riesgo y asignar de manera eficiente los recursos limitados de los que disponemos. Por tanto, el propósito del triaje en los SU es priorizar los pacientes, detectando aquellos urgentes (que no pueden esperar), entendiendo como urgencia aquella situación clínica con capacidad para generar deterioro o peligro para la salud o la vida del paciente, en función del tiempo transcurrido entre su aparición y la instauración de un tratamiento efectivo, que condiciona un episodio asistencial con importantes necesidades de intervención en un corto periodo de tiempo.

En la actualidad existen seis sistemas o modelos de triaje estructurados de manera sistemática en 5 niveles.

- Escala Australiana de Triaje (Australasian Triage Scale: ATS)
- Escala canadiense de triaje (Canadian Emergency Department Triage Acute Scale: CTAS)
- El sistema de Triaje Manchester (Manchester Triage System: MTS)
- El índice de gravedad de urgencia en cinco sistemas de triaje (Emergency Severity index 5 level triage: ESI)
- El modelo andorrano de triaje (Model Andorrà de Traige: MAT)
- El sistema español de triaje (SET) aceptado como estándar español de triaje por la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) y que utiliza el MAT como referente.

Todas estas escalas coinciden de forma conceptual en la definición de 5 niveles de atención, los cuales son:

- Nivel 1 (resucitación): Se adjudica a pacientes que requieren atención clínica inmediata para maniobras de reanimación debido a un riesgo vital muy avanzado.
- Nivel 2 (emergencia/muy urgente): Se adjudica a pacientes en situaciones de alto riesgo vital, cuya resolución depende radicalmente del tiempo. Se estima una atención inmediata por parte de enfermería y 7 minutos médica.
- Nivel 3 (urgencia): Se adjudica a pacientes en situaciones de riesgo vital potencial que con frecuencia requieren múltiples exploraciones diagnósticas y procedimientos terapéuticos, pero presentan estabilidad fisiológica. Se establece un tiempo de atención de 15 minutos.
- Nivel 4 (Menos urgente): Se adjudica a pacientes poco urgentes, pero que pueden acompañarse de complejidad significativa y que puede requerir alguna exploración diagnóstica o procedimiento terapéutico. Se establece la atención en los primeros 30 minutos.
- Nivel 5 (no urgente): Se adjudica a situaciones de escasa complejidad, que no suelen requerir ninguna exploración diagnóstica o procedimiento terapéutico inmediato, con un tiempo de atención estimado en 40 minutos.

Estos sistemas de triaje, previamente descritos, se basan en la opinión consensuada de expertos, médicos y enfermeras, los cuales diseñan árboles de decisión para apoyar los procesos clínicos y estiman el consumo de recursos para definir los niveles de urgencia. Son simples, con el objetivo de permitir una evaluación rápida del paciente y aplicables a la población general que acude con una gran variabilidad en los signos y síntomas de presentación.

Aunque simple en concepto, la práctica del triaje es desafiante debido a la presión del tiempo, a las limitaciones de la información disponible, a las diversas condiciones médicas de los pacientes y una gran confianza en la intuición por parte de los profesionales que lo realizan, lo que condiciona una gran variabilidad en el mismo. Por otro lado, casi la mitad de las visitas de adultos a los SU a nivel nacional se clasifican como nivel 3 en un sistema de triaje estructurado de 5 niveles, lo que convierte al nivel 3 en un grupo heterogéneo con pacientes con patologías diversas, en las que triaje no es capaz de hacer una diferenciación precisa de las mismas y esta incapacidad plantea riesgos de seguridad para los pacientes más graves (“infra-triaje”) y puede influir en la precisión y eficiencia en la asignación de recursos cuando pacientes con baja agudeza son “sobre-triados”. Por tanto, parece pues necesario desarrollar nuevos procedimientos de triaje que nos permitan mejorar su precisión y disminuir la variabilidad interindividual.

Inteligencia artificial

La inteligencia artificial (IA) consiste en sistemas informáticos capaces de realizar tareas que tradicionalmente requieren la inteligencia humana, y el aprendizaje automático o “machine learning” es un mecanismo mediante el cual se puede enriquecer un sistema de IA, creando algoritmos que se modifican a sí mismos en respuesta a patrones y hacer inferencias cuando se aplican nuevos datos. Estos algoritmos ofrecen la ventaja de que permiten procesar las interacciones no lineales de alto orden entre los predictores y obtienen una predicción más estable. Estudios recientes han mostrado que la aplicación de modelos de “machine learning”, pueden proporcionar una alta capacidad de predicción por ejemplo en el triaje de poblaciones seleccionadas como los niños, pacientes con asma o EPOC. Además, varios sistemas de triaje basados en el aprendizaje automático como el e-triaje son capaces de predecir los pacientes que necesitarán un procedimiento emergente o cuidados intensivos, entre los pacientes clasificados inicialmente como nivel 3. El potencial para un triaje eficiente con predicciones de resultados integradas podría transformar las actuaciones en los SU al unir los recursos con las necesidades del paciente. No obstante, es importante tener en cuenta que los sistemas basados en la IA necesitan datos generalizables y robustos, siendo necesaria su validación posterior antes de ser ampliamente aceptados.

Herramienta Mediktor Triage ®

En nuestro entorno se ha desarrollado un evaluador de síntomas denominado Mediktor ® que mediante algoritmos de IA ofrece al usuario un listado de posibles diagnósticos e indica con que urgencia debe solicitar ayuda médica. Esta herramienta ha demostrado un buen grado de

coincidencia diagnóstica (91,3%), cuando se analizaban los resultados sobre el listado de las 10 posibles patologías señaladas como diagnósticos por Mediktor®.

También se ha estudiado la concordancia de los niveles de urgencia (3,4 y 5 únicamente) establecidos por Mediktor® con el nivel de urgencia (3,4 y 5) obtenido a través del MAT y el asignado por un grupo de especialistas médicos y enfermería con un coeficiente Kappa de 0.5.

¿Cómo establece Mediktor Triage® el nivel de urgencia?

La urgencia resultante de una evaluación de Mediktor es la máxima obtenida de la combinación entre urgencia asociada a hechos de evaluación y la urgencia asociada a los posibles diagnósticos. Teniendo siempre en cuenta que el máximo de urgencia es el peligro de muerte inminente y el mínimo, una urgencia banal o nula.

- Urgencia por hechos de evaluación: Se considera “hecho de evaluación” a los síntomas, signos y/o constantes vitales asociados a cada patología. Los “hechos” están asociados a un nivel de urgencia tanto para preguntas que se responden afirmativamente como para aquellas que se responde de manera negativa. La urgencia resultará del resultado la urgencia máxima de entre todas las urgencias activadas por hechos ocurridos en la evaluación.
- Urgencia por posibles diagnósticos: Cada diagnóstico tiene un nivel de urgencia asignado.

La relación de hechos con diagnósticos puede hacer que se aumente el nivel de urgencia; por ejemplo, no es lo mismo tener dificultad para el habla derivada de un flemón dentario, que de un accidente vascular cerebral.

Los diagnósticos resultantes de cada evaluación se organizan de más a menos probables y de la lista resultante se eligen unos como principales y otros como secundarios:

Principales: Todos los que caen en el rango de probabilidad entre la probabilidad del resultado más probable menos un 20%.

Secundarios: El resto con probabilidad inferior a la probabilidad del resultado más probable menos un 20%, equivalente al 80% restante.

De cada uno de los grupos anteriores se calcula su urgencia escogiendo la urgencia máxima de entre los posibles diagnósticos que las compongan, las cuales denominaremos “urgencia principal” y “urgencia secundaria”. El resultado de urgencia final por posibles diagnósticos será siempre la urgencia principal, excepto cuando dicha urgencia sea banal y la urgencia secundaria no lo sea, caso en el cual la urgencia final será la urgencia principal más un grado de urgencia, es decir, equivaldría, por ejemplo, a pasar de un nivel MAT de 5 a 4.

Preguntas de investigación

- El uso de una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de IA ofrece una clasificación similar que el sistema de triaje actual (MAT)?
- El uso de una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de IA permite obtener una orientación diagnóstica similar a la que realiza el personal sanitario (gold standard) ?
- El uso de una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de IA puede proporcionar unas recomendaciones de pruebas complementarias similares a las que realmente se solicitan en la práctica clínica habitual?

Hipótesis

La hipótesis de trabajo que se pretende evaluar con este estudio es que **el uso de una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de IA ofrecera una mejor clasificación que el sistema de triaje actual y proporcionara una orientación diagnóstica y propuesta de pruebas complementarias similar a la práctica clínica habitual**.

Población de estudio

Se propondrá la inclusión en el estudio a todas las pacientes que acudan a Urgències del Servicio de Ginecología y Obstetrícia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau a partir de la aprobación del estudio hasta completar el tamaño muestral estimado.

3.2 Objetivos del Estudio

Objetivo principal

- Evaluar si la aplicación de una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de IA ofrecera una clasificación similar que el sistema de triaje actual basado en el MAT.

Objetivos secundarios

- Evaluar la correlación entre el prediagnóstico proporcionado por la herramienta de triaje avanzado y el diagnóstico ofrecido por el facultativo en el informe de alta de Urgències.
- Evaluar la correlación entre las pruebas complementaria propuestas por la herramienta de triaje avanzado y las solicitados por los facultativos durante la visita en urgencias, siguiendo los protocolos asistenciales del centro.

5. Tipo de Estudio y Diseño

Diseño general del estudio

Estudio prospectivo, unicéntrico, observacional, comparativo para determinar la validez del Triage Mediktor ® y su efectividad respecto a sistema MAT y al “gold estándar” (diagnóstico del facultativo).

Obtención de consentimiento informado.

Se ofrecerá la participación al estudio a todas aquellas pacientes que acudan al servicio de Urgencia de Ginecología y Obstetricia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau durante el periodo de estudio y que cumplan con los criterios de inclusión. Asimismo, se facilitará una hoja informativa sobre el estudio a cada paciente.

Triage secuencial

Una vez obtenido el consentimiento de la paciente, ésta será valorada de forma secuencial en el mismo espacio de triaje. Inicialmente, una enfermera/o del Servicio de Ginecología y Obstetricia clasificará a la paciente en el box de triaje utilizando el sistema MAT de acuerdo a la práctica habitual. A continuación, otro profesional del centro, entrenado en el uso de la herramienta Mediktor Hospital ® , y que no haya estado presente en el triaje convencional, realizará el triaje avanzado en el mismo espacio, siendo ambos profesionales ciegos al resultado de cada una de las herramientas. En caso de que el primer triaje realizado con MAT nos diese un nivel de urgencia 1 no se realizaría a continuación el triaje con la herramienta Mediktor puesto que en este caso se priorizaría la atención inmediata del paciente.

Atención en el Servicio de Urgencias

Una vez finalizado el triaje secuencial, la paciente acudirá de nuevo a la sala de espera de Urgencias de Ginecología y Obstetricia. La atención de la paciente se realizará según práctica clínica habitual, siguiendo la valoración de triaje realizada con el sistema MAT.

Recuperación e introducción de datos en CRD

Los datos de las variables de estudio se recuperarán del informe de urgencias emitido en el área de Urgencias de Ginecología y Obstetricia y serán introducidas en un CRD electrónico para su posterior análisis y procesamiento.

Manejo de los datos

Los datos recogidos serán obtenidos de la historia clínica electrónica de la paciente y de los datos proporcionados por la herramienta Mediktor. Los datos se incorporarán a un CRD electrónico anonimizado para facilitar el estudio y procesamiento posterior de los datos. El responsable de la creación de la base de datos será el Investigador Principal. La introducción de los datos se realizará tras la finalización de la visita a urgencias para no interferir en el proceso asistencial, por parte del investigador principal o los investigadores colaboradores.

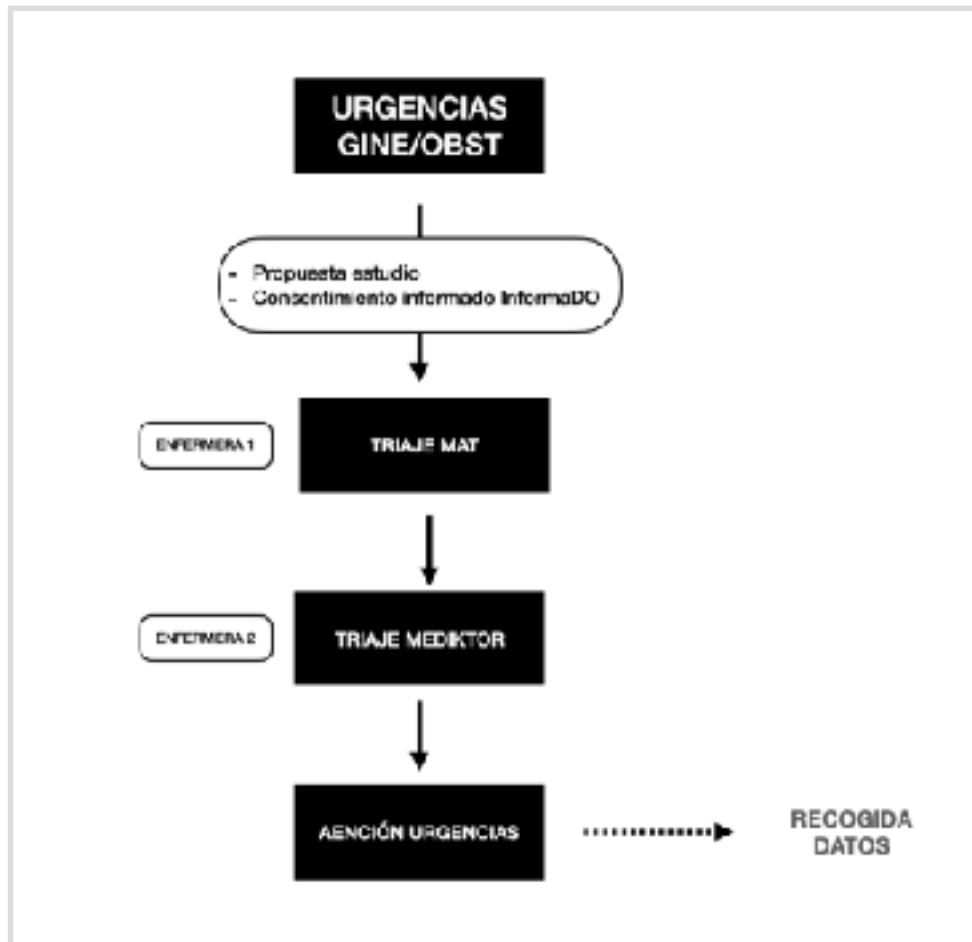
La identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes recogidos en la base de datos durante el estudio, deberán documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

La base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que un código numérico por el que no será posible desvelar su identidad. La información recogida en el estudio, siempre se tratará como datos agrupados y nunca como datos individuales o personales, manteniendo de esta forma el anonimato y la confidencialidad.

Finalización del estudio

Dado que el objeto del presente ensayo clínico es una intervención puntual con evaluación inmediata de la paciente, no requiere seguimiento posterior. Los datos serán recuperados e introducidos posteriormente a la asistencia de la paciente en el Servicio de Urgencias de Ginecología y Obstetricia. El estudio se considera finalizado cuando se completa la inclusión del número de pacientes predeterminados en el cálculo del tamaño muestral.

El diseño del estudio se resume en el siguiente esquema:



6. Selección y Retirada de Sujetos

6.1 Selección de sujetos

Se incluirán todos los pacientes que consulten al SU de Ginecología y Obstetrícia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de forma consecutiva hasta completar la muestra estimada de pacientes

6.1.1 Criterios de inclusión

Las mujeres deberán cumplir todos los criterios siguientes para poder participar en el estudio:

- Ser mayor de 18 años
- Comprender y aceptar los procedimientos del estudio
- Firmar el consentimiento informado.
- Consulta al Servicio de Urgencia del HSCSP.

6.1.2 Criterios de exclusión

No podrán ser seleccionadas para este estudio las mujeres que cumplan una de las siguientes condiciones:

- No ser capaz de entender la naturaleza del estudio y/o los procedimientos que deberá seguir
- No firmar el consentimiento informado
- Ser menor de 18 años
- Nivel de Urgencia 1 mediante sistema de triaje MAT

6.2 Predeterminación del tamaño muestral

El total de casos a incluir en el presente proyecto será de 1000.

Los datos que se han tomado para dicho cálculo han sido: escala principal de valoración

6.3 Criterios de retirada y análisis previstos de las retiradas y abandonos

Dado que se trata de un ensayo de intervención única sin seguimiento posterior, no se esperan retiradas prematuras del estudio. A pesar de esto, se ha establecido que un 10% de pacientes pueden no completar la visita en urgencias por no esperar a ser atendidas. Este porcentaje de pérdidas se ha tenido en consideración para el cálculo del tamaño muestral y no se realizará reemplazo de los mismos.

7. Descripción de las Intervenciones en estudio

7.1 Intervenciones en estudio

1	Triaje convencional	Triaje según sistema actual (MAT)
2	Triaje avanzado	Triaje mediante sistema de triaje avanzad con herramienta de Inteligencia Artificial (Mediktor)

Tal y como se ha descrito en el apartado 5, a todas las pacientes se les realizara una valoración inicial con ambos sistemas de triaje.

El **triaje convencional con el sistema MAT/ SET** (Sistema Estructurado de Triaje) es un modelo de triaje de enfermería no excluyente, que integra los aspectos más relevantes de

los modelos actuales de triaje de 5 categorías, aportando aspectos de revisión y adaptación a nuestro entorno sanitario. Sus principios fundamentales són:

- Triage de 5 niveles normalizado, con un programa informático de gestión del triaje y otro de ayuda a la decisión clínica (web_e-PAT).
- Integrado en un sistema de mejora continua de la calidad con seguimiento de los indicadores de calidad del triaje.
- Integrado en un modelo de historia clínica electrónica.

En éste sistema, el triaje se se inicia a la llegada del paciente al servicio de urgencias o la llamada a un centro coordinador de emergencias y finaliza con la visita médica. El sistema utiliza:

- Constantes vitales: discrimina a los pacientes con igual sintomatología entre el nivel II-III (temperatura, TAS, FC)
- Signos vitales anormales: estado de la piel, coloración, estado del pulso radial, frecuencia y profundidad respiratoria y somnolencia o confusión mental).
- Dolor: dispone de una guía clínica de evaluación del dolor en el triaje que permite objetivar los valores que los pacientes manifiesten.

Como escalas de gravedad para diferenciar entre niveles dispone, mediante el Programa de Ayuda al Triage (PAT), de las escalas de Glasgow, coma no traumático, grados de deshidratación, gravedad clínica de la disnea o el asma entre otros.

Posteriormente al triaje convencional, un segundo facultativo independiente realizará el **traje con la herramienta Mediktor Hospital**. Ésta herramienta es un software intuitivo que no necesita formación específica, multidispositivo e integrable en el HIS del hospital. El proceso de triaje con Mediktor Hospital consta de tres fases:

1. *Introducción e interpretación de variables*. Introducción manual y/o automática de variables de filiación, motivo de consulta, constantes vitales, alergias, factores de riesgo, antecedentes médicos, antecedentes quirúrgicos, medicación, geolocalización, estación del año y clima. El motivo de consulta se introduce en un campo de texto libre dotado de un motor de procesamiento de lenguaje natural que permite entender tanto lenguaje técnico como coloquial. El programa es capaz de interpretar y procesar múltiples signos y síntomas simultáneamente.
2. *Interrogatorio*. En menos de 3 minutos y con una media de 14 preguntas, Mediktor realiza un interrogatorio muy similar al que realizaría un médico de urgencias. Los

algoritmos de inteligencia artificial escogen la siguiente "mejor pregunta" a realizar de un total de más 7000 preguntas de las que dispone la base de datos. La versión profesional permite al sanitario modificar el curso de las preguntas a mitad de la evaluación, si considera necesario profundizar en algún aspecto de la anamnesis. Además es posible añadir síntomas al motivo de consulta en cualquier momento, si se conocen durante la anamnesis del triaje. El sistema permite ver en tiempo real las enfermedades que Mediktor considera posibles durante la evaluación.

3. *Resultados.* Al final del proceso de triaje, Mediktor ofrece tres resultados: nivel de urgencia, especialista que debería visitar al paciente y un listado de posibles diagnósticos basado en los signos y síntomas respondidos. El profesional puede cambiar el nivel de urgencia si lo considera beneficioso para el paciente, sin necesidad de alterar las respuestas del interrogatorio para que concluya en un nivel de urgencia distinto al que mostraría ordinariamente. Dispone de un campo de texto para que el profesional pueda añadir comentarios del triaje realizado.

Una vez realizados los dos triajes (Convencional y Mediktor) la paciente volverá a la Sala de Espera de Urgencias de Ginecología y Obstetricia para esperar a ser atendida según los protocolos asistenciales del centro.

7.2 Tratamientos concomitantes. Medicamentos o tratamientos permitidos y no permitidos.

La toma de medicamentos no constituye ningún criterio de exclusión para la participación en el estudio.

7.3 Valoración del cumplimiento

Dado que entre los objetivos de estudio se deber realizar el estudio de la correlación entre diagnóstico ofrecido por el sistema de triaje avanzado y el diagnóstico final ofrecido por el facultativo, se considera que las pacientes han cumplido los requisitos del estudio si permanecieron en urgencias hasta establecerse un diagnóstico definitivo y se procedió al cierre del episodio de urgencias

7.4 Técnicas de enmascaramiento

Para evitar sesgos, la aplicación del sistema de triaje convencional y el sistema de triaje avanzado fueron realizadas por profesionales diferentes, siendo ambos profesionales ciegos al resultado de cada una de las herramientas.

8. Evaluación de la Intervención

8.1. Valoración de la Eficacia

8.1.1. Variables Principales de Valoración

Nivel de triaje asignado por MAT, Nivel de triaje asignado por Mediktor Hospital

8.1.2. Variables Secundarias de Valoración

- **Variables de filiación** (administrativas): Fecha de nacimiento, sexo, residencia, financiación, fecha y hora de llegada a urgencias o del registro administrativo, forma de llegada a urgencias (propio pie, ambulancia, etc...), motivo de la urgencia (enfermedad común, accidente de tránsito, escolar...).
- **Variables del triaje**: Fecha y hora del triaje, tiempo de duración del triaje, motivo clínico de consulta codificado, readmisión en 72h, motivo de la readmisión, nivel de triaje, número de reevaluaciones, nivel de triaje de cada reevaluación.
- **Variables asistenciales**: fecha y hora de la visita en urgencias, solicitud de prueba complementaria, tipo de prueba complementaria, parámetros analíticos solicitados (si precede), diagnóstico según CIE (principal y secundario), procedimientos más importantes realizados, ingreso de la paciente (>24h), fecha y hora del ingreso, realización de cirugía urgente, tiempo de estancia en urgencias (LOS) que es el tiempo que el paciente permanece en urgencias desde que se realiza la admisión en el hospital hasta que el paciente es dado de alta o ingresa en el hospital. Número de pacientes ingresados en el hospital y número de pacientes dados de alta. Número de reconsultas /revisitas a urgencias en las primeras 72h tras el alta.
- **Variables del alta**: circunstancia del alta o motivo de alta de urgencias (alta a domicilio, ingreso hospitalario, traslado a otro centro, alta voluntaria, fuga, exitus...), identificación del centro de traslado, fecha y hora del alta, fecha y hora del alta administrativa, transporte de salida, causa del éxitus, tiempo de estancia en urgencias, registro anulado

8.2. Valoración de la Seguridad

No se esperan riesgos graves asociados a la participación en el estudio. El sistema de triaje será el mismo que se realiza de forma habitual a las pacientes que acuden a Urgencias de Ginecología y Obstetricia, siendo la única diferencia la realización de un segundo triaje mediante el sistema Mediktor Hospital.

9. Análisis Estadístico

El estudio se centraliza en un CRD electrónico anonimizada y con acceso restringido a los investigadores, por lo que no se dispondrá de CRD en papel. El investigador garantizará la exactitud e integridad de los datos, así como de todos los informes que se le requieran. El investigador guardará los documentos del estudio hasta al menos 5 años después de haber finalizado el estudio. La creación del CRD es responsabilidad del investigador principal. Tanto el investigador principal como los investigadores colaboradores serán los encargados de la recogida e inclusión de datos en el CRD.

Ante la solicitud del monitor, auditor, CEIC o autoridad sanitaria, el investigador tendrá disponible todos los archivos relacionados con el estudio, permitiendo el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, la auditoria, la revisión por el CEIC, así como la inspección del ensayo por las autoridades competentes

El total de casos a incluir en el presente proyecto será de 1000.

En lo que respecta al análisis estadístico y de forma general, las variables cuantitativas se calculará el promedio y la desviación estándar. En todos los casos el nivel de significación alfa será de 0.05. El paquete estadístico a emplear será el IMB-SPSS (V22.0 o posterior).

Cualquier modificación del plan estadístico original del estudio adoptará siempre la forma de enmienda o addendum por escrito. Para su formalización, se requerirá la aprobación de todas las personas responsables del estudio. En caso de tratarse de modificaciones relevantes, se solicitará la aprobación expresa del Comité Ético de Investigación Clínica.

10. Acontecimientos Adversos

10.1. Definiciones

Acontecimiento Adverso (AA)

Cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico, aunque no tenga necesariamente relación causal con la intervención en estudio.

Un AA puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con la participación en el estudio, esté o no relacionado con las intervenciones en investigación.

Reacción Adversa (RA)

Una RA es toda reacción nociva y no intencionada a una intervención en investigación.

A diferencia de un AA, en el caso de una reacción adversa existe una sospecha de relación causal entre la intervención en investigación y el acontecimiento adverso.

10.2. Descripción

Intensidad:

De acuerdo con la intensidad del proceso, los AAs y las RAs se pueden clasificar en:

Leves: no causan limitación alguna para las actividades habituales.

Moderados: causan ciertas limitaciones de las actividades habituales.

Severos: convierten las actividades habituales en imposibles.

Gravedad:

De acuerdo a la gravedad del proceso, los AAs y las RAs se clasifican en:

Grave: Cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que: provoque la muerte, amenace la vida del sujeto, requiera la hospitalización del paciente o prolongue una hospitalización existente, provoque invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, incluyendo los acontecimientos médicos importantes que requieran una intervención para evitar que se produzca una de las consecuencias anteriormente descritas.

No grave: aquel acontecimiento adverso que no cumple los criterios de gravedad anteriores.

Causalidad:

La relación de causalidad de un acontecimiento adverso con la intervención en estudio se establecerá de acuerdo con las siguientes definiciones:

Relacionado/Sospecha: La relación temporal del AA con la intervención en estudio indica una relación causal posible y no puede ser explicado por otros factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas o medicación concomitante.

No relacionado/No sospecha: La relación temporal del AA con la intervención del estudio indica una relación causal improbable, o bien otros factores (medicación o condiciones concomitantes), otras intervenciones terapéuticas proporcionan una explicación satisfactoria para el AA.

Reacción Adversa Inesperada (RAI):

Se define como Reacción Adversa Inesperada (RAI) a cualquier reacción adversa cuya naturaleza, intensidad o consecuencias no se corresponde con la información de referencia para la intervención en estudio.

10.3. Registro de los Acontecimientos Adversos

Todo acontecimiento adverso que tenga lugar durante un estudio, y que sea voluntariamente comunicado por el sujeto o bien observado por el investigador, debe ser registrado en la página de acontecimientos adversos que se incluye en el cuaderno de recogida de datos, independientemente de la opinión del investigador en cuanto a su relación con el tratamiento. El investigador determinará la relación existente entre el acontecimiento adverso y la intervención o producto en estudio, y registrará sus conclusiones en la sección correspondiente del cuaderno de recogida de datos.

Métodos de Recogida y Valoración de AA

Todo AA debe, por principio, debe ser documentado en la sección del cuaderno de recogida de datos reservada para este propósito, y no como comentario recogido en cualquier parte de dicho cuaderno de recogida de datos. Se recogerán los siguientes aspectos:

- el inicio;
- la duración y, cuando procediera,
- la finalización del AA;
- una descripción del AA;

- cualquier factor considerado como posible agente causal del AA;
- medicación concomitante; y
- una valoración de la relación de intensidad, gravedad, causalidad y condición de esperado realizada por el investigador.

10.4. Notificación

Cualquier **acontecimiento adverso grave** debe ser notificado al monitor y al promotor, por teléfono o fax en las 24 horas siguientes a la aparición del mismo. Esta comunicación se realizará en dicho plazo aunque no se disponga de toda la información prevista en el formulario, que deberá completarse en el plazo de 10 días. En el formulario se deberá incluir la valoración de la intensidad, gravedad, causalidad y la condición de esperado entre el producto/intervención en investigación y/o un tratamiento concomitante y el AA.

Los informes al promotor sobre la evolución del acontecimiento adverso se prolongarán hasta que el evento en cuestión haya desaparecido o se haya estabilizado la situación clínica. Si es necesario, se aportará cualquier información complementaria.

El investigador está obligado a comunicar cada acontecimiento adverso grave inmediatamente, por teléfono o fax a:

Coordinadora de la UICEC:

Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
C/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel.: 93 553 7634
Fax: 93 553 7864

Responsable de la monitorización:

UICEC Sant Pau
Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/Sant Quintí, 77-79
08041 Barcelona

La notificación se llevará a cabo mediante el formulario de notificación de acontecimientos adversos del CRD.

El hecho de que un AA grave se considere relacionado o no relacionado a la intervención en investigación, y se considere esperado o no esperado, será determinado por la coordinadora de la UICEC Sant Pau de acuerdo a los información de referencia.

Si se trata de una sospecha de RAGI, el promotor lo notificará al Comité Ético respectivo y a los investigadores involucrados en el ensayo. El plazo máximo de notificación es de 7 días si el acontecimiento es fatal o ha amenazado la vida del sujeto (cualquier acontecimiento que hubiese resultado en muerte del sujeto sin intervención terapéutica). Cualquier otro acontecimiento adverso grave se comunicará en un plazo de 15 días.

Los acontecimientos adversos no graves o que se consideren no relacionados con los tratamientos en ensayo o que se consideren esperados deberán ser notificados de forma tabulada en el informe final del ensayo clínico.

11. Aspectos Éticos

11.1. Consideraciones Generales

El estudio se llevará a cabo siguiendo rigurosamente las recomendaciones éticas internacionales para investigación y ensayos clínicos en humanos. El investigador será responsable de garantizar que el ensayo clínico se realice de acuerdo con las normas recogidas en la Declaración de Helsinki.

Antes de incluir algún sujeto en el estudio, los Comités Éticos de los centros participantes deben de aprobar el protocolo del estudio, la información que se dará al sujeto y el modelo de consentimiento informado que se utilizará.

El estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) que aseguren el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC), tal como se describe en las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica Clínica 1996.

Deberá informarse al CEIC de cualquier enmienda posterior al protocolo y se deberá solicitar su opinión en el caso de que fuera necesaria una nueva evaluación de los aspectos éticos del ensayo.

11.2. Hoja de información al paciente y consentimiento

Es responsabilidad del investigador obtener el consentimiento informado del paciente. El paciente no puede participar en ningún procedimiento específico del estudio antes de obtener

su consentimiento, o el de su tutor legal/familiar cuando el paciente no sea capaz de dar su consentimiento por su situación clínica.

Antes del comienzo del ensayo, y antes de la obtención del consentimiento informado, el investigador o la persona designada por el mismo, explicará al posible sujeto del ensayo o a su tutor legal/familiar, los objetivos, métodos y riesgos potenciales del estudio y cualquier molestia que éste pueda ocasionar. La explicación acerca de la naturaleza, alcance y posibles consecuencias del estudio se realizarán en un lenguaje entendible.

El posible sujeto del ensayo o su tutor legal/familiar deben tener tiempo para meditar su participación en el estudio, y tener la oportunidad de formular preguntas. Después de esta explicación, y antes de entrar en el ensayo, el consentimiento deberá quedar adecuadamente registrado mediante la firma del sujeto o su tutor legal/familiar.

Como Anexo se presenta el Modelo de Hoja de Información al Paciente y de Formulario de Consentimiento.

11.3. Evaluación de los beneficios y riesgos previsibles para los sujetos del ensayo y otros posibles pacientes.

No existe compensación económica para la paciente. No existen beneficios ni riesgos directos esperados para las participantes. El beneficio esperable tras la aplicación de Mediktor Hospital sería una mejor clasificación en el nivel de urgencia y la obtención de un prediagnóstico y propuesta de pruebas complementarias que permitirían reducir la demora asistencial y diagnóstica en las pacientes. Los resultados podrán ser de ayuda para determinar la utilidad de la aplicación de esta tecnología a todas las pacientes que se sometan a esta técnica en un futuro.

11.4. Confidencialidad de los datos

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal vigente, con el Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica y la demás normativa vigente.

Tanto el centro como el promotor son responsables respectivamente del tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Para preservar la confidencialidad de los datos personales de los sujetos, únicamente el investigador principal, sus colaboradores y el personal técnico que participe en el estudio tendrán acceso a la identidad de los mismos. Por el mismo motivo, los

datos completos de filiación y el consentimiento por escrito se guardarán en el archivo del investigador del centro.

En ninguno de los informes del estudio aparecerán los nombres de los participantes. La identidad de los participantes no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad por los investigadores del estudio. El acceso a dicha información será restringido y se realizará siempre bajo condiciones de confidencialidad. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica, sin que la identidad de los sujetos participantes conste en ningún caso.

De acuerdo a lo que establece la legislación vigente, el sujeto participante podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además podrá limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar tales derechos el sujeto participante puede dirigirse al investigador principal del estudio. Así mismo tendrá derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

La información referente a la identidad de los pacientes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes recogidos en el Cuaderno de Recogida de Datos durante el estudio, deberán documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

La base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que un código numérico por el que no será posible desvelar su identidad. La información recogida en el estudio, siempre se tratará como datos agrupados y nunca como datos individuales o personales, manteniendo de esta forma el anonimato y la confidencialidad.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el sujeto participante hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si se realizara transferencia de los datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos de los sujetos participantes quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Los participantes tendrán derecho a solicitar mayor información, para lo que podrá contactar con el Investigador Principal del estudio.

11.5. Seguro

No se esperan riesgos asociados a la participación en el estudio, siendo la intervención la realización de una segunda entrevista médica para establecer en triaje en el Servicio de Urgencias de Ginecología y Obstetricia.

Dado que en este ensayo no se utilizarán medicamentos y que no existen procedimientos adicionales a los de la práctica habitual que puedan suponer un riesgo para los participantes, la póliza del estudio será la póliza asistencial del centro dónde se realiza la investigación.

12. Consideraciones Prácticas

12.1. Responsabilidad de los Participantes en el Ensayo

Investigadores

El investigador principal se responsabilizará de llevar a cabo el ensayo de acuerdo con las normativas para ensayos clínicos vigentes en España, siendo el responsable único de la ejecución del ensayo. El investigador principal y sus colaboradores se comprometen a practicar a todos los sujetos incluidos en el ensayo, todas y cada una de las exploraciones y procedimientos que se especifican en el protocolo.

El investigador principal deberá informar al personal auxiliar que colabore en el estudio de sus responsabilidades hacia el sujeto.

Responsabilidades del personal auxiliar

El personal auxiliar que colabora en el estudio cumplirá las normas generales establecidas para la realización del ensayo y seguirá en todo momento las instrucciones del investigador.

12.2. Condiciones de Archivo de los Datos y Correcciones

Los datos obtenidos deberán transcribirse en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) y estos datos se considerarán la información válida para la evaluación posterior de los datos de eficacia y de seguridad de los tratamientos objeto de estudio. Los Cuadernos deberán cumplimentarse correctamente y en caso de que deban corregirse datos ya transcritos estos se tacharán anotándose al lado el valor correcto. Las correcciones deben estar siempre fechadas y validadas por la firma del investigador principal o de sus colaboradores.

Los documentos correspondientes a este ensayo se archivarán en el investigador hasta cinco años tras la finalización del ensayo clínico. En cualquier caso, siempre se mantendrá una lista de identificación de los participantes. El promotor, el Institut de Recerca, mantendrá un archivo principal del estudio durante un periodo de cinco años.

12.3. Monitorización, auditorias e inspecciones

a) Monitorización

Se prevé monitorizar el estudio por el monitor designado por el promotor.

La monitorización incluirá visitas en el centro y comunicación telefónica con el equipo investigador con el fin de asegurar el correcto cumplimiento del protocolo, las BPC y el reglamento de las autoridades sanitarias.

Durante las visitas de monitorización se revisarán los aspectos más relevantes del estudio, como el procedimiento seguido para la obtención del consentimiento informado, una comprobación de la documentación en el archivo del investigador y un porcentaje de los datos registrados en el CRD (estos datos han de estar correctamente completados y ser veraces con los documentos fuente), criterios de inclusión/exclusión y acontecimientos adversos ocurridos hasta la fecha.

Los hallazgos de la monitorización serán reportados al promotor o a la estructura delegada para que se puedan tomar las medidas oportunas, a través de los informes de las visitas de monitorización. Se enviará una carta de seguimiento al investigador, donde se reportarán los hallazgos más significativos y las cuestiones que hayan podido quedar pendientes.

Al finalizar el estudio se elaborará un informe con los resultados globales acerca de la calidad y fiabilidad de los datos, así como de la adherencia al protocolo y a los procedimientos de buena práctica clínica observados.

Al final del estudio, los cuadernos de recogida de datos se enviarán al Promotor del estudio o a la estructura delegada que corresponda para su archivo.

b) Auditorias

El ensayo clínico se incluirá en el Programa de Garantía de calidad del IR-HSCSP, en relación a la Investigación Clínica, analizando en cada caso la criticidad del ensayo y las auditorias a realizar.

c) Inspecciones

Tanto el Investigador como el Promotor permitirán el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, la auditoria, la revisión por el CEIC, así como la inspección del ensayo por las autoridades sanitarias en caso de que sean requeridas.

12.4. Correcciones al Protocolo del Ensayo Clínico

Cualquier cambio realizado en el protocolo del estudio adoptará siempre la forma de enmienda o addendum por escrito. Para su formalización, se requiere la aprobación de todas las personas responsables del estudio que también firmaron el protocolo. Y si fuesen modificaciones relevantes, es necesaria la aprobación expresa del Comité Ético.

12.5. Desviaciones del Protocolo del Estudio

No se permiten desviaciones del protocolo del estudio, especialmente en lo referente a prescripción de fármacos o dosis no programados en el mismo, así como otros modos de administración, otras indicaciones, o periodos de tratamiento más largos.

Se entiende por desviación mayor aquellas que comporta cambios que pueden interferir en los resultados y conclusiones del estudio.

12.6. Asignación de los tratamientos en estudio

Por el diseño del estudio, no existe aleatorización de los sujetos.

12.7. Interrupción del Ensayo

El ensayo clínico puede ser interrumpido por el investigador principal y/o por el promotor en cualquiera de los siguientes supuestos:

- Ineficacia del tratamiento estudiado.
- Aparición de acontecimientos adversos desconocidos hasta la fecha, como de acontecimientos adversos conocidos que tanto su naturaleza como severidad, duración o incidencia no sean los esperados.
- Insuficiente número de pacientes incluidos en el estudio.

12.8. Condiciones de Publicación

Los resultados obtenidos como consecuencia de la investigación clínica con el producto objeto de estudio serán revisados y discutidos por el equipo investigador y el promotor para su posterior publicación.

Los datos obtenidos no se darán a conocer a terceras partes hasta llegar a un acuerdo con el promotor para su divulgación, bien sea en forma de conferencia, comunicación a congreso, o publicación. Como excepción al párrafo anterior, los investigadores podrán incluir el título del ensayo en sus respectivos Curriculum Vitae, siempre que no incluya ningún dato del promotor.

12.9. Elaboración del Informe Final

Tras obtener las conclusiones del estudio, se elaborará un informe final en colaboración con el promotor. Dicho informe incluirá el análisis estadístico y una valoración médica de los resultados. Este informe se basará en los objetivos señalados en el protocolo del estudio.

Bibliografía

Stewart, J., Sprivulis, P., & Dwivedi, G. (2018). Artificial intelligence and machine learning in emergency medicine. *EMA - Emergency Medicine Australasia*. <https://doi.org/10.1111/1742-6723.13145>

Berlyand, Y., Raja, A. S., Dorner, S. C., Prabhakar, A. M., Sonis, J. D., Gottumukkala, R. V., ... Yun, B. J. (2018). How artificial intelligence could transform emergency department operations. *American Journal of Emergency Medicine*, 36(8), 1515–1517. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.017>

Hong, W. S., Haimovich, A. D., & Taylor, R. A. (2018). Predicting hospital admission at emergency department triage using machine learning. *PLoS ONE*, 13(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0201016>.

Scott Levin, Matthew Toerper, Eric Hamrock et al. Machine-learning based electronic triage more accurately differentiates patients with respect to clinical outcomes compared with the emergency severity index. *Ann Emerg Med* 2017, 1:10.

Moreno Barriga, E., Pueyo Ferrer, I., Sánchez Sánchez, M., Martín Baranera, M., & Masip Utset, J. (2017). Experiencia de mediktor®: Un nuevo evaluador de síntomas basado en inteligencia artificial para pacientes atendidos en el servicio de urgencias. *Emergencias*, 29(6), 391–396.

C.M. Elvira Martínez, C. Fernández, J. González del Castillo et al. Modelo predictor de ingreso hospitalario a la llegada al servicio de urgencias. *An Sist Sanit Navar*. 2012; 35 (2): 207-217.

Kuriyama Akira, Urushidani Seigo, Nakayama Takeo. Five-level emergency triage systems: variation in assessment of validity. *Emerg Med J* 2017; 34: 703-710.

Ahrq, Q. (2012). Emergency Severity Index (ESI): A Triage Tool for Emergency Department Care Version 4. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 117(2), 61–70. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2014.08.006>

Coslovsky, M., Takala, J., Exadaktylos, A. K., Martinolli, L., & Merz, T. M. (2015). A clinical prediction model to identify patients at high risk of death in the emergency department. *Intensive Care Medicine*, 41(6), 1029–1036. <https://doi.org/10.1007/s00134-015-3737-x>

Pearse, J., Mazevska, D., Willcox, S., Smyth, T., Hanson, R., & Sprivulis, P. (2014). Investigative review of classification systems for emergency care, 7951.

Marja N. Storm-Versloot, Dirk T. Ubbink, Johan Kappelhof et al. Comparison of an informally structured triage system, the emergency severity index, and the Manchester Triage system to distinguish patient priority in the emergency department. *Acad Emerg Med* 2011; 18: 822-829.

Moll Henriëtte A. Challenges in the validation of triage systems at emergency departments. *Journal of clinical Epidemiology*. 2010. 63; 384-388.

Organizacion Panamericana de la, S., & Ops, S. (2011). MANUAL para la IMPLEMENTACIÓN de un SISTEMA de TRIAJE para los CUARTOS de URGENCIAS. *Ops/Oms*, 66 fls.

Jiménez, J. G. (2006). Urgencia, gravedad y complejidad: un constructo teórico de la urgencia basado en el triaje estructurado. *Emergencias*, 18, 156–164. Retrieved from <http://www.triajeset.com/acerca/archivos/Constructo.pdf>