
DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES CRÓNICAS EN PACIENTES MEDIANTE IA E IOT

TFM - Máster en Dirección de Sistemas y TIC para la Salud y en
Digitalización Sanitaria 2024-2025



Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Trabajo Fin de Máster

Título: Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Autores:

F.J. Castro Jiménez

CIO. Hospital Centro Médico de Asturias. Oviedo. España.

R. Pérez Antón

Especialista de producto en Sistemas de Información para Diagnóstico por Imagen. Philips. Valencia. España.

A. Toledano Egido

Técnico especialista en Sistemas y TIC. Hospital Universitario de Getafe. Getafe. España.

Tutor:

Fernando Báez Rodríguez

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT**Tabla de contenido**

1.	Resumen Ejecutivo	6
1.1.	Resumen del proyecto	6
1.2.	Objetivo	7
1.3.	Resultados Esperados	8
1.4.	Contribución del Trabajo: Valor Aportado	8
2.	Introducción	9
2.1.	Contexto sanitario actual: la cronicidad como reto del SNS.....	9
2.2.	Impacto de las enfermedades crónicas.....	9
2.3.	Transformación digital en salud	11
2.4.	Objetivo del Trabajo.....	11
3.	Referencias y relación con los temas del máster.....	13
3.1.	El reto de la cronicidad y los nuevos modelos asistenciales	13
3.2.	Tecnologías habilitadoras: IA e IoT	14
3.3.	Interoperabilidad y Sistemas de Información.....	14
3.4.	Telemedicina y Atención Domiciliaria.....	15
3.5.	Analítica de Datos y Modelos Predictivos (IA)	15
3.6.	Innovación y Transformación Digital en Salud	16
3.7.	Evaluación de Tecnologías Digitales.....	16
3.8.	Integración con la Infraestructura Sanitaria.....	16
3.9.	Gestión Económica y Contratación	17
4.	Marco Conceptual y Estado del Arte	18
4.1.	Inteligencia Artificial para la monitorización del paciente	18
4.1.1.	Ventajas clínicas de la Inteligencia Artificial en salud	19
4.2.	Internet de las Cosas (IoT) aplicado a la monitorización médica	20
4.2.1.	Elementos clave del ecosistema IoT en salud	20
4.2.2.	Ventajas del IoT aplicado a crónicos	21
4.3.	Sistemas de Información e Interoperabilidad en Salud	21
4.3.1.	Interoperabilidad: clave para un sistema conectado.....	21
4.3.2.	Estándares internacionales aplicables al proyecto	22
4.3.3.	Contribución en el proyecto TFM	23
4.4.	Modelos de ejemplo existentes.....	23
4.4.1.	Casos Internacionales	23
4.4.2.	Casos Nacionales	24
4.4.3.	Otras referencias existentes	24
4.4.4.	Ánalisis de proyectos comparables	25
4.4.5.	Lecciones aprendidas	26
4.4.6.	Fortalezas y debilidades observadas	26
4.4.7.	Buenas prácticas en implantación.....	28
4.4.8.	Aprendizajes aplicados al diseño propio	29
5.	Justificación y Objetivos Proyecto.....	31
5.1.	Problemas identificados	31

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

5.1.1.	Retrasos en la detección	31
5.1.2.	Hospitalizaciones evitables.....	31
5.1.3.	Falta de seguimiento continuo	31
5.2.	Aportación diferencial del proyecto: uso combinado de IA e IoT para anticipar descompensaciones	31
5.3.	Alineación con estrategias públicas	31
5.3.1.	Estrategia de Salud Digital del SNS.....	31
5.3.2.	Objetivos de la OMS en eHealth.....	32
5.4.	Enfoque ético y legal.....	32
5.4.1.	Principios éticos aplicados.....	32
5.4.2.	Evaluación de riesgos sobre privacidad	33
5.4.3.	Modelo de consentimiento informado dinámico	33
5.4.4.	Cumplimiento del RGPD y legislación complementaria	33
5.5.	Interés para el sistema sanitario	34
5.5.1.	Mejora de eficiencia	34
5.5.2.	Personalización del cuidado.....	34
5.5.3.	Reducción de costes	34
5.6.	Objetivo general	34
5.7.	Objetivos funcionales	35
5.8.	Objetivos tecnológicos	35
5.9.	Indicadores de éxito (KPIs)	35
5.9.1.	Reducción de hospitalizaciones	35
5.9.2.	Mejora del tiempo de respuesta ante alertas	36
5.9.3.	Nivel de adherencia del paciente.....	36
6.	Metodología	37
6.1.	Diseño metodológico general	37
6.1.1.	Enfoque cuantitativo-cualitativo.....	37
6.1.2.	Prototipado iterativo.....	37
6.2.	Fases del desarrollo.....	38
6.2.1.	Ánálisis de requerimientos clínicos y funcionales	39
6.2.2.	Arquitectura del sistema	40
6.2.3.	Entrenamiento y validación inicial del modelo de IA.....	40
6.2.4.	Integración con sensores y dispositivos IoT	40
6.2.5.	Validación funcional en entorno controlado	41
6.3.	Técnicas y herramientas utilizadas	41
6.3.1.	Frameworks y entornos para Inteligencia Artificial	41
6.3.2.	Estándares y herramientas de interoperabilidad	42
6.3.3.	Plataformas y dispositivos IoT	42
6.3.4.	Herramientas de visualización y desarrollo frontend.....	43
6.3.5.	Scores clínicos predefinidos	43
6.4.	Gobernanza Organizativa: Desarrollo de Modelo de Implementación Institucional	44
6.4.1.	Marco de Gobernanza TI Aplicado	44
6.4.1.1.	Estructura de Gobierno.....	45
6.4.1.2.	Procesos de Gobernanza Específicos	45

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

6.4.2.	Modelo Organizativo para la Implementación	46
6.4.2.1.	Estructura Operativa.....	46
6.4.3.	Modelo de Financiación y Sostenibilidad	46
6.4.4.	Marco de Control y Seguimiento	47
6.4.5.	Plan de Gestión del Cambio Organizativo	48
6.4.5.1.	Estrategia de Comunicación y Formación	48
6.4.5.2.	Gestión de Resistencias Identificadas.....	48
6.5.	Viabilidad del Proyecto	49
6.5.1.	Viabilidad técnica: Madurez, escalabilidad y replicabilidad.....	49
6.5.2.	Viabilidad económica: sostenibilidad, retorno y escalabilidad	50
6.5.3.	Ánálisis de riesgos y estrategias de mitigación	50
6.5.4.	Aceptabilidad por parte de profesionales y pacientes	51
6.5.5.	Evaluación y Validación.....	52
6.5.6.	Enfoque General de la Evaluación	52
6.5.7.	Validación Técnica del Modelo de IA.....	53
6.5.8.	Validación Funcional del Sistema	53
6.5.9.	Validación Clínica y KPIs	54
6.5.10.	Ánálisis de Barreras: Estudio de los Factores de Adopción.....	55
6.5.10.1.	Análisis de barreras	55
6.5.10.2.	Categorización de Poblaciones Objetivo y Barreras Específicas	56
6.5.11.	Estrategias de Mitigación Basadas en Evidencia	57
6.5.11.1.	Pacientes Crónicos	57
6.5.11.2.	Profesionales Sanitarios	57
6.5.12.	Limitaciones y Recomendaciones	58
7.	Diseño del Sistema Propuesto.....	59
7.1.	Arquitectura general del sistema.....	59
7.1.1.	Capa de captura y adquisición de datos	59
7.1.2.	Capa de Procesamiento de datos e IA.....	60
7.1.3.	Capa generación y gestión de alertas clínicas.....	60
7.1.4.	Capa de visualización de información	61
7.2.	Componentes principales de cada capa	62
7.2.1.	Sensores y dispositivos de monitorización.....	62
7.2.2.	Módulo de predicción basado en IA	63
7.2.3.	Plataforma de visualización para profesionales sanitarios	64
7.2.4.	Portal del paciente	64
7.3.	Modelo de datos interoperable	65
7.3.1.	Estándares utilizados	65
7.3.2.	Arquitectura orientada a recursos	65
7.3.3.	Repository estructurado y trazabilidad	66
7.3.4.	Preparación para el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS).....	67
7.4.	Seguridad y privacidad de la información	67
7.4.1.	Modelo de seguridad por capas	67
7.4.2.	Protección frente a amenazas comunes	68

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

7.4.3.	Privacidad y control por parte del paciente	68
7.4.4.	Conformidad normativa	69
7.4.5.	Clasificación de dispositivos médicos de los dispositivos y del sistema	69
8.	Conclusiones y líneas futuras.....	72
8.1.	Conclusión general del trabajo	72
8.2.	Aportaciones Clave	72
8.3.	Limitaciones del Trabajo	74
8.4.	Impacto esperado	75
8.5.	Líneas Futuras de Investigación y Desarrollo	76
9.	Bibliografía.....	78
9.1.	Inteligencia Artificial en salud y enfermedades crónicas.....	78
9.2.	Internet de las coas (IoT) en monitorización remota: Estudios de Implementación y Resultados	78
9.3.	Interoperabilidad y estándares FHIR: Implementaciones en Enfermedades Crónicas	79
9.4.	Inteligencia Artificial explicable (XAI) y SHAP: Metodologías y Aplicaciones en Salud	79
9.5.	Protección de datos y GDPR en IA sanitaria: Marco Regulatorio 2025.....	79
9.6.	Ánálisis predictivo y Big Data en salud: Implementaciones Clínicas.....	80
9.7.	Casos de estudio y experiencias internacionales: Implementaciones Europeas y Nacionales.....	80
9.8.	Metodologías de desarrollo y gestión de proyectos: Marcos Específicos para Salud Digital.....	80
9.9.	Evaluación económica y sostenibilidad: Análisis Coste-Efectividad	81
9.10.	Fuentes institucionales y normativas: Documentos de Referencia Actualizados	81
9.11.	Referencias a evidencias clínicas sobre eficiencia/eficacia de monitorización	81

1. Resumen Ejecutivo

Este Trabajo de Fin de Máster aborda uno de los desafíos estructurales más relevantes del Sistema Nacional de Salud (SNS): la gestión eficiente de los pacientes con enfermedades crónicas. El creciente envejecimiento poblacional, la alta prevalencia de patologías como EPOC, diabetes o insuficiencia cardíaca, y la presión asistencial que generan, obligan a rediseñar el modelo de atención para hacerlo más preventivo, personalizado y sostenible.

En respuesta a esta necesidad, se propone el diseño de un sistema conceptual basado en tecnologías emergentes —Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT)—, orientado a la detección temprana de descompensaciones clínicas mediante el análisis en tiempo real de datos fisiológicos recogidos en el domicilio del paciente. Esta solución busca reducir hospitalizaciones evitables, mejorar la adherencia terapéutica y facilitar un seguimiento clínico más ágil, continuo y centrado en el riesgo real.

El proyecto se estructura sobre una arquitectura interoperable y modular, que garantiza la compatibilidad con los sistemas clínicos existentes mediante el uso de estándares internacionales como HL7 FHIR e ISO 13606, asegurando además el cumplimiento normativo en materia de protección de datos (RGPD), control de acceso (ISO 22600) y auditoría clínica (ISO 27789).

La propuesta combina un enfoque técnico riguroso con consideraciones éticas, organizativas y de sostenibilidad, y se alinea con los objetivos marcados por la Estrategia de Salud Digital del SNS y la futura implantación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS). Como resultado, el sistema planteado constituye una base sólida para la evolución hacia un modelo de salud conectada, basada en datos, con potencial para ser transferido a entornos reales de telemonitorización clínica.

1.1. Resumen del proyecto

El presente Trabajo de Fin de Máster desarrolla una propuesta de arquitectura y metodológica para un sistema inteligente de seguimiento clínico remoto en pacientes con enfermedades crónicas. El diseño combina el uso de dispositivos IoT para la monitorización domiciliaria de constantes fisiológicas con un módulo central de análisis predictivo basado en algoritmos de Inteligencia Artificial (IA), orientado a anticipar episodios de descompensación antes de que sean clínicamente evidentes.

El sistema contempla la recogida continua de parámetros como glucemia, frecuencia cardíaca o saturación de oxígeno, los cuales son procesados en tiempo real por un motor analítico entrenado con técnicas de machine learning supervisado. La arquitectura se basa en un modelo modular distribuido, donde los sensores se conectan a pasarelas locales que transmiten los datos a una plataforma en la nube estructurada conforme al estándar HL7 FHIR, y enriquecida con metainformación conforme a ISO 13606.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Esta infraestructura técnica se complementa con un panel clínico de visualización, diseñado para facilitar la toma de decisiones en tiempo real por parte de los profesionales sanitarios. Asimismo, se incorporan mecanismos de seguridad y control normativo que garantizan el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la trazabilidad de la historia clínica (ISO 27789) y la gestión dinámica de accesos (ISO 22600).

La metodología de la propuesta se estructura en cinco fases:

- Análisis de requerimientos clínicos y técnicos.
- Diseño de la arquitectura.
- Entrenamiento del modelo IA con datos sintéticos.
- Integración tecnológica.
- Validación en entorno controlado.

Se plantea además una evaluación por indicadores (KPIs) que incluyen:

- Reducción potencial de hospitalizaciones.
- Mejora en la capacidad de respuesta clínica.
- Grado de adherencia al seguimiento remoto.

Este sistema conceptual no pretende ofrecer una solución definitiva, sino establecer una base viable, escalable y alineada con el ecosistema digital sanitario, sobre la que se puedan construir futuras aplicaciones reales en contextos de telemedicina, atención domiciliaria y salud personalizada.

1.2. Objetivo

El objetivo general de este trabajo es establecer las bases conceptuales y de arquitectura de un sistema inteligente de seguimiento clínico, que combine tecnologías de Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT) para anticipar complicaciones clínicas en pacientes con enfermedades crónicas.

Este sistema está orientado a mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante la personalización del seguimiento, reducir hospitalizaciones evitables y favorecer una atención proactiva, domiciliaria e integrada con el ecosistema digital del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para lograr este propósito, se han definido una serie de objetivos específicos de carácter funcional, tecnológico y organizativo, que se detallan en el capítulo 4.

Dichos objetivos permiten abordar el proyecto desde una perspectiva multidisciplinar, alineada con los retos actuales del sistema sanitario y con los marcos normativos y estratégicos en vigor.

Desarrollar las bases conceptuales y de la arquitectura de un sistema inteligente, interoperable y ético, basado en Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT), orientado a la detección temprana de complicaciones clínicas en pacientes crónicos, con

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

el fin de mejorar la calidad del seguimiento, anticipar eventos adversos y reducir hospitalizaciones evitables.

1.3. Resultados Esperados

Se espera que el desarrollo de este proyecto permita validar un sistema conceptual capaz de:

- Detectar precozmente descompensaciones clínicas en pacientes crónicos mediante análisis automático de datos en tiempo real.
- Reducir hospitalizaciones evitables y mejorar la capacidad de respuesta del sistema sanitario ante eventos críticos.
- Fomentar el seguimiento personalizado, continuo y domiciliario del paciente, aumentando la adherencia al tratamiento y el control de su patología.
- Proporcionar una plataforma interoperable que pueda integrarse con los sistemas de información clínicos actuales (HCE), garantizando la continuidad asistencial.
- Medir el impacto del sistema a través de indicadores clave:
 - Tiempo medio de respuesta ante alertas
 - Precisión de los modelos predictivos
 - Nivel de uso por parte de profesionales sanitarios
 - Grado de satisfacción y adherencia del paciente

1.4. Contribución del Trabajo: Valor Aportado

Este trabajo contribuye a la transformación del modelo asistencial tradicional hacia uno más predictivo, preventivo y personalizado, en línea con la Estrategia de Salud Digital del SNS. Entre sus aportaciones destacan:

- Innovación tecnológica aplicada a la salud crónica: Integración práctica de IA e IoT en el entorno sanitario, con orientación a impacto clínico y organizativo.
- Impulso a la interoperabilidad: Uso de estándares como HL7 FHIR e ISO 13606, promoviendo la reutilización de datos clínicos estructurados y seguros.
- Alineación con políticas públicas y sostenibilidad: Contribuye a la mejora de la eficiencia del SNS, al reducir costes derivados de ingresos hospitalarios evitables y optimizar el uso de recursos.
- Empoderamiento del paciente: Facilita la autogestión de la enfermedad y la participación activa en su cuidado, promoviendo un modelo de salud más conectado y colaborativo.
- Base para futuras investigaciones o pilotos reales en el ámbito de la telemonitorización, medicina personalizada y gestión proactiva de la cronicidad.

2. Introducción

2.1. Contexto sanitario actual: la cronicidad como reto del SNS

En las últimas décadas, el Sistema Nacional de Salud (SNS) en España se enfrenta a una transformación profunda, impulsada por varios factores convergentes: el envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas, la presión asistencial constante, la escasez de recursos y la necesidad de garantizar la sostenibilidad del sistema. La cronicidad se ha convertido en uno de los principales retos estructurales de los servicios de salud, concentrando la mayor parte del gasto sanitario y generando importantes desigualdades en el acceso y la calidad del seguimiento clínico.

Según el Informe del SNS y la Encuesta Europea de Salud, más del 50% de los adultos mayores de 65 años en España presentan al menos dos enfermedades crónicas, entre las que destacan la EPOC, la diabetes, la insuficiencia cardíaca y la hipertensión. Estas patologías están directamente relacionadas con ingresos hospitalarios evitables, estancias prolongadas y reingresos frecuentes, lo que impacta no solo en los costes del sistema, sino también en la calidad de vida del paciente.

La pandemia de COVID-19 ha actuado como un acelerador de cambios y ha evidenciado la necesidad de reorientar el sistema sanitario hacia un modelo más resiliente, digital, preventivo y personalizado, capaz de anticiparse a los eventos críticos y ofrecer continuidad asistencial más allá del entorno hospitalario. En este escenario, la gestión eficiente de la cronicidad exige un enfoque basado en datos, nuevas capacidades tecnológicas y modelos asistenciales innovadores.

La transformación digital del sector salud aparece como una respuesta estratégica a este desafío. La incorporación de tecnologías como la Inteligencia Artificial (IA) y el Internet de las Cosas (IoT) ofrece nuevas oportunidades para el seguimiento remoto, la monitorización en tiempo real y la predicción de eventos clínicos. Estas herramientas permiten evolucionar desde un enfoque reactivo a uno proactivo, donde la atención sanitaria se anticipe a la descompensación y promueva intervenciones tempranas y personalizadas.

2.2. Impacto de las enfermedades crónicas

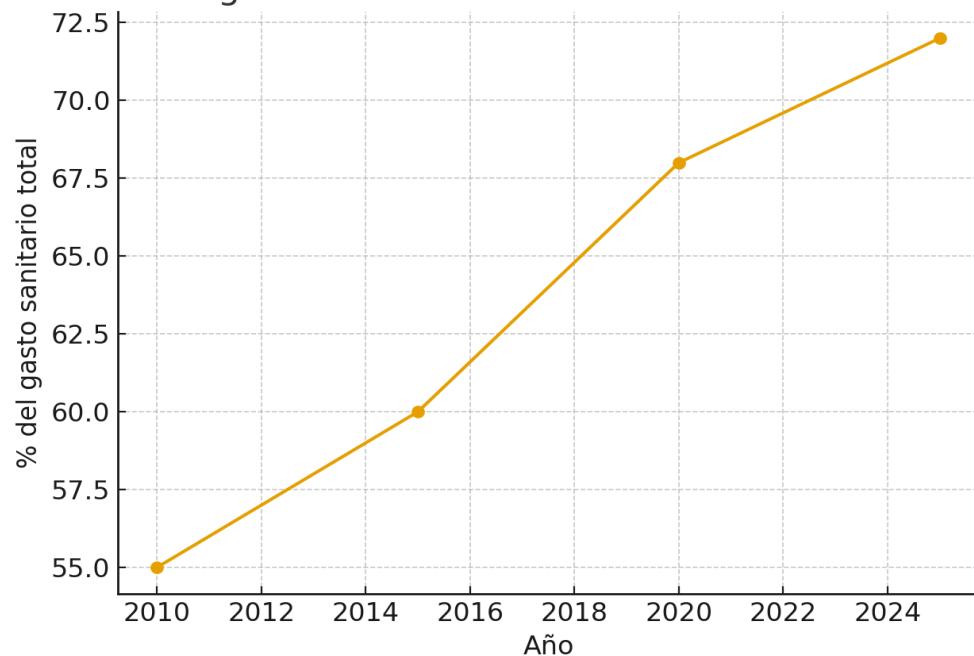
Las enfermedades crónicas representan actualmente la principal carga de morbilidad y gasto sanitario en los sistemas de salud europeos, y especialmente en España. A diferencia de las patologías agudas, las enfermedades crónicas requieren un seguimiento continuo, una gestión integral del paciente y una elevada coordinación entre niveles asistenciales. Este modelo de atención prolongada supone un desafío estructural para un sistema sanitario diseñado históricamente para responder a episodios agudos.

En España, más del 70% del gasto sanitario total está vinculado a enfermedades crónicas, según datos del Ministerio de Sanidad. Además, se estima que:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- El 23% de las hospitalizaciones podrían evitarse con un mejor seguimiento ambulatorio.
- La diabetes afecta a más del 13% de la población adulta, con un alto porcentaje de infradiagnóstico.
- La EPOC representa una de las principales causas de hospitalización respiratoria en mayores de 65 años.
- La insuficiencia cardíaca es responsable del mayor número de reingresos hospitalarios a los 30 días del alta.

Estos datos evidencian una tendencia creciente de multimorbilidad, especialmente en personas mayores, lo que incrementa exponencialmente la complejidad clínica y organizativa de la atención. La falta de sistemas de alerta temprana, el escaso uso de tecnologías de seguimiento y la desconexión entre niveles de atención agravan esta situación.

Evolución del gasto sanitario en enfermedades crónicas (España)

El impacto no es solo económico, sino también social y humano:

- Pérdida de calidad de vida.
- Dependencia funcional.
- Aislamiento social y deterioro cognitivo.

Desde una perspectiva de salud pública, este escenario exige una redefinición del modelo asistencial, basado en la prevención secundaria y terciaria, la atención domiciliaria apoyada en tecnologías, y el uso de datos para anticiparse a eventos clínicos. Es aquí donde

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

el papel de la IA e IoT se vuelve estratégico: permiten una monitorización continua, una personalización del cuidado y una intervención clínica más ágil y eficiente.

2.3. Transformación digital en salud

La transformación digital en salud es uno de los pilares estratégicos impulsados tanto a nivel nacional como europeo para afrontar los desafíos de sostenibilidad, eficiencia y equidad en los sistemas sanitarios. Este proceso implica no solo la incorporación de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial o los sistemas de monitorización remota, sino también la reconfiguración organizativa y normativa necesaria para garantizar la continuidad asistencial, la seguridad de la información y la equidad en el acceso a los servicios digitales.

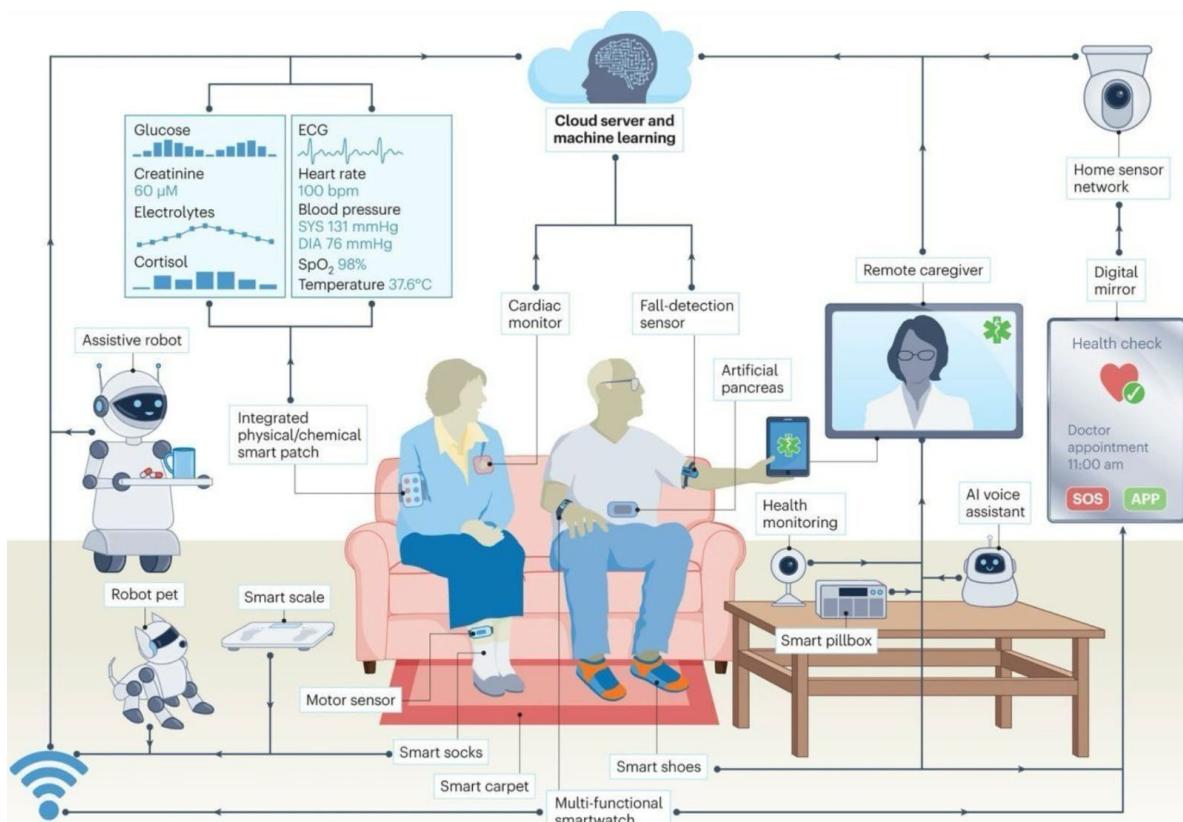
En el caso del Sistema Nacional de Salud (SNS), dicha transformación está orientada por la Estrategia de Salud Digital, que promueve el desarrollo de herramientas interoperables, la explotación ética del dato clínico y la creación del Espacio Nacional de Datos de Salud. Estos avances permitirán integrar fuentes de información diversas (atención primaria, hospitalaria, sociosanitaria, domiciliaria) para construir un modelo de atención más proactivo, preventivo y basado en datos.

La propuesta presentada en este trabajo se enmarca en este proceso, planteando un sistema que pueda complementar la historia clínica electrónica mediante la integración de datos generados en el domicilio del paciente, y que a su vez pueda ser interoperable y escalable dentro del ecosistema sanitario digital.

2.4. Objetivo del Trabajo

El presente Trabajo de Fin de Máster tiene como objetivo diseñar y fundamentar conceptualmente un sistema inteligente de monitorización clínica en tiempo real, basado en Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT), con capacidad para anticipar descompensaciones en pacientes con enfermedades crónicas, mejorar su seguimiento y reducir hospitalizaciones evitables.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT



(Figura 1. Descripción funcional de la plataforma.)

Este objetivo parte de la necesidad de responder a tres retos clave del SNS:

- La gestión eficiente de la cronicidad.
- La transición hacia modelos asistenciales personalizados, predictivos y preventivos.
- La transformación digital e interoperabilidad de los sistemas sanitarios.

Desde una perspectiva metodológica, se propone un enfoque multidisciplinar, que integra:

- El análisis clínico de enfermedades prevalentes (EPOC, diabetes, insuficiencia cardíaca).
- La incorporación de tecnologías emergentes como sensores biomédicos, aprendizaje automático y plataformas interoperables.
- El cumplimiento de principios éticos y legales, asegurando el respeto a la privacidad del paciente (RGPD) y la seguridad del dato clínico (ISO 27789, ISO 22600).

El trabajo no se limita al diseño técnico, sino que pretende aportar un modelo escalable y aplicable en el contexto real del sistema sanitario, y servir de base para pilotos futuros de telemonitorización clínica, alineados con la Estrategia de Salud Digital del SNS y las prioridades europeas en salud conectada.

3. Referencias y relación con los temas del máster

3.1. El reto de la cronicidad y los nuevos modelos asistenciales

El TFM aborda la cronicidad como uno de los principales desafíos del Sistema Nacional de Salud (SNS), una idea respaldada por los textos de referencia que la describen como la mayor causa de mortalidad y discapacidad, con un impacto creciente. El modelo asistencial tradicional, diseñado para episodios agudos, se considera inapropiado para gestionar la cronicidad, que requiere un enfoque proactivo, preventivo y coordinado. Estas ideas están expuestas en profundidad en el **Área 3, tema 9**.

Este cambio de paradigma se alinea con modelos conceptuales como el Chronic Care Model (CCM), el modelo de estratificación de Kaiser Permanente y la propuesta de la Medicina 5P (Predictiva, Preventiva, Personalizada, Participativa y Poblacional), que busca una atención más eficiente y centrada en el valor.

El TFM justifica su propuesta en la necesidad de gestionar de forma más eficiente a los pacientes crónicos, un reto estructural del Sistema Nacional de Salud (SNS). Este problema se expone en profundidad en el **Área 1, Tema 1**, que describe las presiones de la demanda sobre el sistema sanitario, como el envejecimiento de la población y el cambio en el patrón de morbilidad hacia la cronicidad. En el **Área 1, tema 2** también contextualiza este desafío al hablar de las nuevas necesidades de salud que impulsan la transformación del sector.

La propuesta central del TFM es el uso combinado de Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT) para anticipar descompensaciones clínicas. Este enfoque se alinea directamente con el **Área 1 Tema 2**, que define la "Salud Digital" y la "Transformación Digital" como la integración de tecnologías emergentes (IA, IoT, Big Data, Cloud, 5G) para cambiar la forma de operar y proveer servicios de salud. Además, el TFM propone nuevos modelos de atención domiciliaria y predictiva, que son discutidos en este tema 2 como "nuevos espacios de provisión de atención sanitaria" (asistencia ubicua, virtual y en el domicilio)

Por último, y dentro de las referencias generales, el Plan de Implementación de Telemedicina en el SNS (PITES), expuesto en el **Área 4, tema 4** de Telemonitorización es complemento y se integra con los objetivos del presente TFM, proporcionando una propuesta operativa, técnica y organizativa de telemonitorización que refuerza la gobernanza, detalla la infraestructura, establece protocolos de atención avanzada, define indicadores claros y articula un plan de cambio y sostenibilidad conforme al marco del SNS.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

3.2. Tecnologías habilitadoras: IA e IoT

El TFM propone un sistema basado en Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT), tecnologías que los textos de referencia identifican como pilares para los nuevos modelos asistenciales

- **Área 2, Tema 8.** Este enfoque es el núcleo temático del documento del tema 8, que analiza en profundidad el uso de Cloud Computing, Big Data e Inteligencia Artificial en sistemas de salud, incluyendo sus principales aplicaciones, como el diagnóstico, tratamiento y monitorización remota
- **Área 3, tema 10** con Inteligencia Artificial (IA): Se consolida como un soporte clave para la Medicina 5P. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos permite estratificar a la población por riesgo, predecir eventos clínicos (como descompensaciones o reingresos) y personalizar las intervenciones. La IA actúa como un sistema de vigilancia clínica inteligente que emite alertas tempranas y apoya la decisión del profesional, convirtiendo los datos en conocimiento accionable. La introducción de la IA Médica Generalista (GMAI) y los Modelos Fundacionales promete transformar aún más la asistencia y la investigación.
- **Área 3, tema 4** con Internet de las Cosas (IoT): La monitorización remota de constantes vitales a través de dispositivos IoT en el domicilio del paciente (oxímetros, glucómetros, etc.) permite superar la intermitencia en la recogida de datos del modelo tradicional. Esto facilita una visión longitudinal del estado del paciente y la detección de patrones que anticipan una crisis. Sin embargo, su despliegue masivo exige infraestructuras TIC con alta capacidad, escalabilidad, fiabilidad y seguridad, además de considerar tecnologías como el Edge Computing para procesar datos en tiempo real y reducir la latencia

3.3. Interoperabilidad y Sistemas de Información

El TFM destaca la necesidad de un sistema interoperable que utilice estándares como HL7 FHIR e ISO 13606 para integrarse con los sistemas clínicos existentes. Este enfoque es el núcleo del **Área 4, Tema 4**, Interoperabilidad de la información clínica: Aborda directamente la interoperabilidad de la información clínica y la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), que son fundamentales para que el sistema propuesto en el TFM pueda intercambiar datos de manera efectiva.

- **Metodologías y Entornos de Desarrollo:** La metodología del TFM incluye el prototipado iterativo y el uso de frameworks específicos para IA y plataformas IoT. Estos aspectos se corresponden con el contenido de **Área 2, Tema 9**, que detalla las metodologías de desarrollo de software (como las metodologías ágiles), las plataformas de desarrollo (Java, .NET) y las herramientas de backend necesarias para construir sistemas de información en salud
- **Dato como activo estratégico:** La información clínica de calidad, accesible y compartida es el cimiento de la nueva atención sanitaria. Su gestión requiere calidad, gobernanza, capacitación profesional e infraestructuras adecuadas. **Área 3, Tema 9**, gestión de crónicos y relación con el ciudadano.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Estándares de interoperabilidad: Es crucial adoptar estándares como HL7 FHIR, ISO 13606 o SNOMED CT para asegurar que los datos puedan ser intercambiados, interpretados y reutilizados en diferentes sistemas y niveles asistenciales. Estos estándares son la base para construir una historia clínica única y longitudinal. **Área 3, Tema 1**, los sistemas de información de Salud y Socio Sanitarios.
- Principios FAIR: La gestión de datos para investigación y uso secundario debe seguir los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), que son guías para asegurar que los datos científicos sean localizables, accesibles, interoperables y reutilizables. **Área 3, Tema 10** Gestión de datos para la investigación en salud y biomedicina.
- La gobernanza de los datos se vuelve crítica, exigiendo reglas claras sobre el acceso, la seguridad, la ética y el cumplimiento de normativas como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). **Área 3, Tema 1**, los sistemas de información de Salud y Socio Sanitarios.

3.4. Telemedicina y Atención Domiciliaria

La propuesta del TFM se basa en un modelo de monitorización remota y atención en el domicilio del paciente, utilizando tecnologías IoT. Estos conceptos se tratan en profundidad en los siguientes temas:

- **Área 4, Tema 4 Telemedicina:** Cubre los fundamentos, la aplicación y los modelos de telemedicina, que es el marco principal del sistema diseñado en el TFM. Es este punto, se cumplen directrices indicadas por PITÉS, como:
 - Comités de dirección, oficina técnica e instrumentos de coordinación.
 - Conectividad, registro y monitorización
 - Protocolos de atención, coordinación de niveles asistenciales y escalado de alertas
 - KPI de actividad, calidad, satisfacción y resultados clínicos
 - Planes de formación, comunicación y apoyo a profesionales y pacientes
 - Modelos económicos
- **Área 4, Tema 5 Atención Domiciliaria:** Se enfoca en las tecnologías específicas para la atención domiciliaria, complementando la visión del TFM sobre el seguimiento de pacientes crónicos fuera del entorno hospitalario.

3.5. Analítica de Datos y Modelos Predictivos (IA)

Un pilar del TFM es el uso de Inteligencia Artificial para analizar datos en tiempo real y predecir descompensaciones clínicas. El documento que sustenta este apartado es el **Área 4, tema 8, analítica modelos predictivos de Salud:** Explica cómo se aplican la analítica de datos y los modelos predictivos en salud, coincidiendo plenamente con el módulo de predicción basado en IA que se describe en el TFM.

3.6. Innovación y Transformación Digital en Salud

El TFM se presenta como una innovación que contribuye a la transformación digital del sector sanitario para afrontar el reto de la cronicidad. Esta visión se alinea con:

- **Área 2, Tema 4 Gestión de Proyectos y Metodologías TIC:** El TFM estructura el proyecto en fases (análisis, diseño, entrenamiento del modelo IA, etc.) y define indicadores de éxito (KPIs). Esta aproximación se corresponde con los temas tratados en el tema 4, que profundiza en metodologías de gestión de proyectos como PMP y PRINCE2, y marcos de gobierno de TI como COBIT e ITIL.
- **Área 4, Tema 3 Innovación Digital en hospitales de alta complejidad:** Analiza la innovación digital en el contexto hospitalario, proporcionando el marco estratégico en el que se encuadra el proyecto del TFM.
- **Área 4, Tema 7 Aplicaciones de los datos en asistencia sanitaria e investigación:** Describe las diversas aplicaciones de los datos en sanidad, un concepto central para el funcionamiento del sistema propuesto en el TFM.

3.7. Evaluación de Tecnologías Digitales

El TFM incluye una sección sobre la viabilidad del proyecto, los indicadores de éxito (KPIs) y el valor aportado. Estos aspectos se relacionan con los siguientes materiales:

- **Área 4, Tema 9 evaluación tecnologías digitales:** Proporciona las metodologías para evaluar tecnologías sanitarias digitales, lo que permitiría valorar el impacto del sistema propuesto.
- **Área 4, Marco evaluación salud digital AQUAS:** Ofrece un marco de evaluación detallado que puede aplicarse para medir la efectividad, seguridad y eficiencia de la solución descrita en el TFM.

3.8. Integración con la Infraestructura Sanitaria

El diseño arquitectónico del TFM debe considerar su integración con los sistemas departamentales y la infraestructura existente en los centros sanitarios.

- **Área 2, Tema 5 Seguridad, Privacidad y Cumplimiento Normativo (RGPD):** En el TFM se dedica un apartado específico al enfoque ético y legal, con especial atención al cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y normativas de seguridad como la ISO 27789. Este es el tema central del tema 5, que trata sobre la seguridad TIC y la protección de datos en el entorno sanitario, detallando la normativa aplicable y metodologías de análisis de riesgos como MAGERIT.
- **Área 3, Tema 1 Planificación Estratégica y Gobernanza TIC:** El proyecto del TFM se alinea con la Estrategia de Salud Digital del SNS y los objetivos de la OMS. Esta alineación estratégica es el foco del tema 1, que revisa la planificación TIC (estratégica y operativa) y la gobernanza de TI en el sector salud. Complementariamente, el **área 2, Tema 3** aborda la planificación operativa, la gestión del cambio y los acuerdos de nivel de servicio, aspectos mencionados en la implementación del sistema del TFM.
- **Área 3, Temas 6 y 8 Infraestructura Tecnológica y CPD:** La arquitectura del sistema propuesto en el TFM requiere una infraestructura robusta, mencionando capas de procesamiento y el uso de la nube. El tema 8 describe la arquitectura de los Centros

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

de Proceso de Datos (CPD), los modelos de Cloud Computing (IaaS, PaaS, SaaS) y servicios de housing/hosting. Por su parte, el tema 6 detalla las infraestructuras de redes (LAN, WLAN) y la seguridad asociada

- **Área 4, Tema 2 Sistemas departamentales:** Ofrece contexto sobre los sistemas de información que operan en los diferentes departamentos de un hospital, con los cuales la plataforma del TFM debería interactuar.

3.9. Gestión Económica y Contratación

- **Área 2, Tema 10 Viabilidad Económica y Gestión Presupuestaria:** El TFM analiza la viabilidad económica del proyecto, destacando la reducción de costes y la sostenibilidad. Los fundamentos para esta gestión se encuentran en este tema, que explica la gestión presupuestaria del gasto en el sector público, incluyendo el ciclo de elaboración del presupuesto, las modificaciones y el procedimiento de ejecución del gasto.
- **Área 2, Tema 10 Contratación de Servicios TIC:** La implementación del sistema requeriría la contratación de servicios de desarrollo, consultoría o infraestructuras. En este tema también se detalla una guía sobre este proceso, detallando la Ley de Contratos del Sector Público, los tipos de contrato, los pliegos de prescripciones técnicas (PPT) y los acuerdos de nivel de servicio (ANS) para servicios TIC.
- **Área 2, Tema 9 Herramientas Colaborativas:** Para la gestión de un proyecto de esta envergadura, el uso de herramientas colaborativas es fundamental. El tema 9 ofrece una clasificación de estas herramientas, abarcando desde la gestión de conocimiento (wikis) y la planificación de proyectos hasta la comunicación interna, aspectos relevantes para la coordinación de los equipos mencionados en el TFM

4. Marco Conceptual y Estado del Arte

4.1. Inteligencia Artificial para la monitorización del paciente

La Inteligencia Artificial (IA) se ha consolidado como una de las tecnologías más prometedoras para transformar el sector sanitario en múltiples dimensiones. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos clínicos, extraer conocimiento útil y ofrecer recomendaciones basadas en evidencia está cambiando la forma en que se diagnostican, monitorizan y tratan muchas patologías.

Entre sus aplicaciones más consolidadas se encuentran:

- El apoyo a la decisión clínica, mediante sistemas que sugieren diagnósticos diferenciales o planes terapéuticos personalizados.
- El análisis avanzado de imágenes médicas, donde redes neuronales convolucionales (CNN) superan en precisión a muchos modelos tradicionales en la detección de lesiones pulmonares, tumores o retinopatías.
- La predicción de eventos clínicos adversos, como ingresos hospitalarios, caídas, reingresos o descompensaciones en pacientes crónicos, gracias al análisis de datos longitudinales en tiempo real.

En el ámbito específico del seguimiento de enfermedades crónicas, la IA permite superar las limitaciones del enfoque tradicional basado en visitas periódicas y mediciones aisladas. A través de algoritmos de aprendizaje automático (Machine Learning), es posible detectar patrones ocultos, tendencias sutiles o combinaciones complejas de variables que anticipan un episodio agudo, incluso antes de que el paciente o el profesional perciban signos clínicos evidentes.

Este tipo de modelos se beneficia especialmente del uso de datos continuos generados por sensores conectados (IoT), lo que permite alimentar al sistema con información fisiológica en tiempo real, como niveles de glucosa, frecuencia cardíaca o saturación de oxígeno. Así, la IA actúa como un sistema de vigilancia clínica inteligente, capaz de emitir alertas tempranas, reducir la incertidumbre diagnóstica y orientar la intervención clínica de forma proactiva.

En función de los objetivos del sistema, pueden emplearse diferentes enfoques de modelado:

- Modelos supervisados (como Random Forest, Support Vector Machines, redes neuronales artificiales), útiles para tareas de clasificación binaria (riesgo sí/no) o predicción de valores futuros.
- Modelos no supervisados, como algoritmos de clustering, que permiten identificar subgrupos de pacientes con perfiles de riesgo similares sin necesidad de etiquetas previas.
- Modelos de series temporales (LSTM, GRU), especialmente adecuados para el análisis de parámetros fisiológicos con dinámica temporal (glucosa, saturación, frecuencia, etc.).

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Además, el creciente desarrollo de técnicas de IA explicable (XAI) permite que los modelos generen no solo predicciones, sino también justificaciones comprensibles para el profesional sanitario, lo cual resulta clave para su integración real en la práctica clínica.

En definitiva, la IA representa una herramienta poderosa para convertir los datos en conocimiento clínico accionable, transformar el seguimiento crónico en un proceso dinámico y personalizado, y avanzar hacia un modelo de salud basado en la anticipación, la personalización y la eficiencia. En este trabajo, la IA se presenta no como un fin, sino como un medio habilitador para mejorar los resultados clínicos y optimizar los recursos del sistema sanitario.

A continuación, se resumen los tipos de algoritmos más utilizados en el contexto de la inteligencia artificial aplicada a la monitorización de pacientes, especialmente en el ámbito de enfermedades crónicas:

Tipo de algoritmo	Ejemplos principales	Aplicaciones destacadas
Supervisados	Random Forest, SVM, Regresión logística	Clasificación de riesgo, predicción de eventos clínicos (reingresos, caídas)
No supervisados	K-means, DBSCAN	Segmentación de pacientes, detección de patrones sin etiquetado previo
Series temporales	RNN, LSTM, GRU	Ánalisis de señales fisiológicas continuas (glucosa, frecuencia, SpO ₂)

4.1.1. Ventajas clínicas de la Inteligencia Artificial en salud

La aplicación de técnicas de Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario no solo permite automatizar tareas o procesar grandes volúmenes de datos, sino que también genera un valor clínico directo en múltiples niveles. Entre los beneficios más destacados se encuentran los siguientes:

- **Anticipación de crisis clínicas:** Gracias al análisis predictivo sobre datos longitudinales y fisiológicos, es posible detectar descompensaciones en pacientes crónicos antes de que sean clínicamente evidentes, permitiendo intervenciones tempranas y reducción de ingresos hospitalarios.
- **Reducción de errores diagnósticos:** Algoritmos de clasificación supervisada y análisis de imágenes médicas han demostrado ser más precisos que muchos métodos tradicionales en la detección de lesiones o anomalías sutiles.
- **Mejora de la personalización del cuidado:** La segmentación de pacientes mediante modelos no supervisados facilita la creación de planes terapéuticos adaptados a perfiles específicos, avanzando hacia un modelo de salud personalizado.
- **Apoyo a la toma de decisiones basada en datos objetivos:** Los sistemas de soporte a la decisión clínica (CDSS) basados en IA pueden ofrecer recomendaciones personalizadas en tiempo real, integrando múltiples fuentes de información clínica

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

para reducir la variabilidad en la práctica médica y apoyar al profesional sanitario en contextos complejos.

4.2. Internet de las Cosas (IoT) aplicado a la monitorización médica

El Internet de las Cosas (IoT) en el ámbito sanitario se refiere al uso de dispositivos conectados que permiten la recogida, transmisión y análisis de datos biomédicos en tiempo real. Esta tecnología extiende la capacidad de monitorización clínica más allá del entorno hospitalario, facilitando un modelo de atención proactiva, domiciliaria y continua, particularmente útil en el manejo de enfermedades crónicas.

Uno de los principales aportes del IoT en este contexto es la superación de la intermitencia en la recogida de datos característica del modelo asistencial tradicional. Mientras que las visitas presenciales solo ofrecen información puntual, los sensores conectados permiten construir una visión longitudinal de la evolución fisiológica del paciente, con capacidad para detectar patrones que preceden una descompensación clínica.

Estos sistemas permiten anticipar eventos adversos, generar alertas personalizadas y fomentar un seguimiento clínico adaptado al riesgo real del paciente. Además, el IoT contribuye a reducir la presión asistencial, empoderar al paciente y mejorar la eficiencia de los recursos sanitarios.

A pesar de su potencial, la implantación de soluciones IoT en salud debe abordar desafíos relevantes como la interoperabilidad entre dispositivos, la fiabilidad de las conexiones, la protección de los datos personales o la aceptación por parte de usuarios y profesionales. Este proyecto propone una arquitectura basada en sensores biomédicos de bajo coste, plataformas abiertas y protocolos estandarizados, pensada para su implementación progresiva, segura y ética dentro del Sistema Nacional de Salud.

4.2.1. Elementos clave del ecosistema IoT en salud

- Dispositivos de captura (sensores biomédicos): Oxímetros, glucómetros, tensímetros digitales, termómetros inteligentes, bandas de ECG portátiles, monitores de sueño o pulseras de actividad. Son capaces de recoger parámetros fisiológicos como saturación de oxígeno (SpO_2), glucemia, frecuencia cardíaca, presión arterial o temperatura corporal.
- Pasarelas de comunicación (gateways): Dispositivos intermedios como smartphones, tablets o hubs dedicados (por ejemplo, Qualcomm 2Net Hub, Raspberry Pi con software médico o dispositivos empresariales embebidos) que recogen datos desde sensores (vía Bluetooth, Wi-Fi o Zigbee) y los envían a servidores remotos en la nube o a sistemas clínicos locales.
- Plataformas cloud de procesamiento: Infraestructuras en la nube donde se almacenan, procesan y analizan los datos recibidos. Estas plataformas pueden aplicar filtros de calidad, análisis estadísticos y algoritmos de IA para detectar patrones clínicos relevantes. Algunos ejemplos utilizados en salud son:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- **Microsoft Azure for Health:** con servicios como Azure API for FHIR, facilita la interoperabilidad de datos sanitarios.
- **Amazon HealthLake:** orientado al análisis a gran escala de historiales médicos y series temporales fisiológicas.
- **Google Cloud Healthcare API:** permite integrar HL7, FHIR y DICOM, y aplicar modelos de ML sobre datos clínicos.
- **IBM Watson Health** (actualmente adquirida por Merative): centrada en analítica avanzada e IA para salud poblacional.
- **OpenTeleHealth** (open source, implantado en Dinamarca): solución remota de monitorización de pacientes crónicos.

En entornos europeos, por normativa de protección de datos (GDPR), se prefiere el uso de nubes privadas (instaladas en CPDs propios de los servicios de salud) o nubes públicas que garanticen la soberanía del dato, almacenamiento en territorio UE y cumplimiento del marco regulatorio.

- Interfaces de usuario: Aplicaciones móviles para pacientes y paneles de control (dashboards) para profesionales sanitarios. Estos permiten visualizar tendencias, revisar alertas, interpretar recomendaciones clínicas y hacer seguimiento continuo, adaptado al contexto del paciente.

4.2.2. Ventajas del IoT aplicado a crónicos

- Monitorización continua y no invasiva.
- Mayor autonomía del paciente y detección precoz de desviaciones clínicas.
- Reducción de visitas innecesarias a urgencias o consultas.
- Mejora de la adherencia terapéutica y del control de la enfermedad.

4.3. Sistemas de Información e Interoperabilidad en Salud

En cualquier entorno sanitario moderno, los sistemas de información clínica (HIS, HCE, PACS, etc.) son la columna vertebral de la atención. Su capacidad para intercambiar datos de forma estructurada, segura y semánticamente coherente entre diferentes dispositivos, instituciones y niveles asistenciales define la calidad y eficacia de la atención, especialmente en contextos de seguimiento longitudinal de pacientes crónicos.

La interoperabilidad no es un componente accesorio, sino un requisito técnico y funcional para que un sistema como el propuesto, basado en generación de datos extrahospitalarios mediante sensores IoT y análisis en tiempo real, pueda integrarse dentro del ecosistema clínico existente sin generar silos de información ni duplicidades.

4.3.1. Interoperabilidad: clave para un sistema conectado

Desde una perspectiva técnica, la interoperabilidad constituye un pilar fundamental para garantizar el intercambio eficaz de información entre los distintos componentes de un ecosistema sanitario digital. Esta se articula en diferentes niveles complementarios:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Interoperabilidad técnica: se refiere a la capacidad de los sistemas para conectarse entre sí mediante protocolos y APIs estándar, como RESTful, HL7 o FHIR.
- Interoperabilidad sintáctica: asegura que los datos intercambiados sigan estructuras formales reconocidas, como JSON o XML, facilitando su lectura y procesamiento automático.
- Interoperabilidad semántica: permite que la información transmitida mantenga su significado clínico original, mediante el uso de modelos de datos normalizados y terminologías estandarizadas como SNOMED CT, LOINC o ICD-10.
- Interoperabilidad organizativa: implica la alineación de procesos clínicos, administrativos, jurídicos y de gobernanza para permitir el intercambio de información de forma segura, legítima y eficiente entre entidades diversas.

El sistema propuesto en este trabajo aborda de forma integral los cuatro niveles de interoperabilidad, permitiendo que los datos capturados en el entorno domiciliario o ambulatorio, mediante dispositivos conectados, puedan ser comprendidos, integrados y reutilizados por los sistemas de información hospitalarios y clínicos tradicionales, como si hubiesen sido generados directamente en una consulta o episodio de hospitalización..

4.3.2. Estándares internacionales aplicables al proyecto

Para garantizar la interoperabilidad del sistema propuesto, se han adoptado estándares internacionales ampliamente reconocidos en el ámbito de la salud digital. Estos estándares no solo permiten el intercambio estructurado de información entre sistemas heterogéneos, sino que también garantizan la seguridad, trazabilidad y reutilización de los datos clínicos. Los principales estándares seleccionados son los siguientes:

- ISO 13606: Estándar orientado a la interoperabilidad semántica de la historia clínica electrónica (HCE). Se basa en un modelo dual que separa el modelo de referencia de los arquetipos clínicos, permitiendo estructurar y transmitir extractos de HCE conservando tanto la granularidad como el significado clínico original de los datos.
- HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources): Es el estándar más moderno y extendido para la interoperabilidad clínica en entornos distribuidos. Diseñado para funcionar sobre arquitecturas basadas en servicios web (RESTful APIs), FHIR facilita el intercambio de recursos clínicos como Patient, Observation, Condition o Encounter, en formatos como JSON o XML. Su ligereza y modularidad lo hacen especialmente adecuado para aplicaciones móviles, entornos cloud y dispositivos IoT.
- ISO 27789: Proporciona los requisitos para la auditoría de sistemas de historia clínica electrónica, garantizando la trazabilidad completa de las acciones realizadas sobre los datos, lo cual es esencial para la transparencia, la seguridad y el cumplimiento normativo.
- ISO 22600: Define políticas y mecanismos para el control de acceso basado en atributos, incluyendo perfiles de usuario, contexto clínico y sensibilidad de la

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

información. Es clave para implementar el principio de mínimo privilegio y asegurar el acceso legítimo y proporcional a los datos de salud.

Estos estándares, además de asegurar la compatibilidad técnica entre sistemas, promueven la escalabilidad, sostenibilidad y reutilización de la solución en distintos contextos clínicos, territoriales o institucionales, alineándose con las directrices europeas sobre espacios de datos sanitarios y transformación digital del sector salud.

4.3.3. Contribución en el proyecto TFM

El sistema conceptual planteado en este trabajo ha sido diseñado con la interoperabilidad como eje estructural, lo que se refleja en varios elementos concretos:

- Uso de recursos FHIR para representar los datos recogidos por sensores (frecuencia cardíaca como observación , vínculo a un paciente y a una condición crónica).
- Estructuración del modelo de datos conforme a arquetipos ISO 13606, lo que permite el uso compartido de los datos en sistemas clínicos de distinta procedencia.
- Implementación de un sistema de control de acceso dinámico (ISO 22600) que permita restringir el acceso en función del perfil del profesional y la situación clínica.
- Registro automático de accesos, modificaciones y decisiones clínicas en conformidad con la trazabilidad exigida por ISO 27789.

Esta aproximación técnica asegura que el sistema no funcione como una solución aislada, sino que se integre orgánicamente en el ecosistema digital del SNS, con posibilidades de adaptación al Espacio Nacional de Datos de Salud y, en fases futuras, al Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS).

4.4. Modelos de ejemplo existentes

El desarrollo de sistemas de telemonitorización clínica basados en tecnologías digitales ya cuenta con antecedentes relevantes tanto a nivel internacional como en el entorno del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España. Estos modelos constituyen referencias clave para identificar buenas prácticas, debilidades comunes y oportunidades de mejora en la aplicación de inteligencia artificial (IA) y tecnologías del Internet de las Cosas (IoT) al seguimiento de pacientes crónicos.

La telemonitorización no es una hipótesis futura, sino una realidad consolidada en muchos sistemas sanitarios avanzados. Numerosas experiencias han demostrado su viabilidad técnica, así como su impacto clínico y organizativo, especialmente en la atención domiciliaria conectada. Estas iniciativas confirman la efectividad de los modelos basados en sensores, conectividad digital y análisis en tiempo real de datos clínicos, marcando un cambio de paradigma hacia una atención más personalizada y proactiva .

4.4.1. Casos Internacionales

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- NHS (Reino Unido):
 - NHS@Home: programa de monitorización remota para pacientes con EPOC, diabetes o COVID-19. Utiliza pulsioxímetros conectados y apps móviles para registrar parámetros vitales desde casa.
 - Predictive Analytics Unit: unidad de análisis predictivo basada en IA que permite anticipar hospitalizaciones o deterioro clínico, facilitando intervenciones tempranas.

Impacto demostrado: reducción de ingresos hospitalarios, mejora de la calidad de vida y alta satisfacción tanto para pacientes como para profesionales sanitarios.

- Kaiser Permanente (EE.UU.):
 - Modelo integrado que combina historia clínica electrónica avanzada y sistemas de IA para la gestión proactiva de pacientes con múltiples patologías crónicas.
 - Resultados: disminución sostenida de hospitalizaciones evitables, optimización de recursos sanitarios y mayor eficiencia organizativa.

4.4.2. Casos Nacionales

- Andalucía – Salud Andalucía 24/7: Proyectos de monitorización de pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, mediante sensores de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca, integrados con la historia clínica del Servicio Andaluz de Salud.
- Galicia – Proyecto TELEA (SERGAS):
 - Plataforma de teleasistencia domiciliaria que permite la monitorización remota de pacientes crónicos.
 - Permite el registro de parámetros como tensión arterial, glucemia o INR, así como comunicación directa con profesionales mediante videollamadas, llamadas telefónicas y mensajería segura.
 - Integra toda la información en la historia clínica electrónica.
- Red.es – Pilotos de Salud Digital:
 - Proyectos piloto centrados en pacientes crónicos pluripatológicos, financiados en colaboración con el Ministerio de Sanidad.
 - Enfocados en la interoperabilidad con la historia clínica y el uso de dispositivos conectados para la recogida automatizada de datos clínicos.

4.4.3. Otras referencias existentes

TELEMEDCOPD: Este estudio es altamente relevante ya que presenta un ensayo clínico randomizado que evalúa la efectividad de un programa de telemedicina para seguimiento temprano de pacientes con EPOC. Los resultados muestran que el seguimiento vía telemedicina fue tan efectivo como el seguimiento domiciliario convencional, con una reducción significativa del 25% en el número de visitas (3.8 ± 1 vs 5.1 ± 2 , $p = 0.001$), sin diferencias significativas en el número de exacerbaciones. Esto

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

proporciona evidencia empírica sólida sobre la viabilidad clínica y eficiencia operativa de sistemas de telemonitorización en poblaciones crónicas.

Twenty years of telemedicine in chronic disease management – an evidence synthesis de Richard Wootton: Esta revisión fundamental proporciona una síntesis de evidencia de 20 años de telemedicina en enfermedades crónicas, analizando 141 ensayos clínicos randomizados con 37,695 pacientes en cinco enfermedades crónicas principales (asma, EPOC, diabetes, insuficiencia cardíaca, hipertensión). Los hallazgos clave incluyen:

- 108 estudios reportaron efectos positivos (73%), solo 2 efectos negativos
- No hay diferencias significativas entre enfermedades crónicas, sugiriendo efectividad generalizable
- Duración mediana de estudios: 6 meses, limitando evidencia a largo plazo
- Pocos estudios de coste-efectividad, identificando una brecha crucial

Evaluation of a Telemedicine-Based Service for the Follow-Up and Monitoring of Patients Treated With Oral Anticoagulant Therapy: Este ensayo clínico controlado aleatorizado de 203 supervivientes de síndrome coronario agudo demuestra la efectividad de un sistema de telemonitorización basado en mensajes móviles para prevención secundaria. Los resultados son altamente significativos:

- 69.6% vs 50.5% mejoraron su perfil de riesgo cardiovascular (RR = 1.4; 95% CI = 1.1-1.7; p = 0.010)
- Mejor control de presión arterial: 62.1% vs 42.9% (p = 0.012)
- Mejor control glicémico: 86.4% vs 54.2% (p = 0.018)
- Reducción significativa del IMC: -0.77 vs +0.29 kg/m² (p = 0.005)

4.4.4. Análisis de proyectos comparables

Para contextualizar la propuesta del sistema desarrollado en este trabajo, se ha analizado una selección de proyectos relevantes que integran IA, IoT y monitorización remota en entornos sanitarios reales.

- TELEA (SERGAS):
 - Referente nacional en atención domiciliaria crónica y durante la pandemia de COVID-19.
 - Integración de sensores, videollamadas y seguimiento clínico en tiempo real.
 - Resultados:
 - Reducción de más del 50% en visitas presenciales.
 - Mejora de la adherencia terapéutica en más del 75% de los pacientes monitorizados.
 - Desafíos:
 - Reticencias de algunos profesionales sanitarios.
 - Percepción de aumento en la carga asistencial.
- NHS@Home (Reino Unido)
 - Ejemplo destacado de atención remota apoyada en dispositivos portátiles.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Reducción de hospitalizaciones evitables.
- Principal obstáculo: interoperabilidad de los datos recogidos con los registros clínicos electrónicos existentes.
- Hospital Virtual Valdecilla
 - Plataforma de seguimiento digital de pacientes crónicos y frágiles.
 - Uso de algoritmos para la detección precoz de descompensaciones y prevención de reingresos.
 - Principal reto: escalabilidad del modelo fuera de entornos piloto.
- AI4HealthSec (proyecto europeo)
 - Proyecto centrado en la ciberseguridad sanitaria, utilizando IA federada para detectar eventos anómalos en sistemas clínicos distribuidos.
 - Relevante en cuanto a interoperabilidad, protección de datos personales y cumplimiento normativo (RGPD, Espacio Europeo de Datos Sanitarios - EEDS).
- MIRACUM (Alemania)
 - Proyecto colaborativo entre hospitales y universidades alemanas.
 - Basado en arquitectura interoperable con estándares FHIR, permite compartir datos clínicos para asistencia e investigación.
 - Beneficio: impulso a la medicina personalizada.
 - Principal obstáculo: complejidad técnica para armonizar datos entre múltiples regiones y sistemas

4.4.5. Lecciones aprendidas

La construcción de un sistema de monitorización clínica basado en IA e IoT no parte de cero. A lo largo de la última década, diferentes servicios de salud en Europa y a nivel nacional han impulsado proyectos pioneros para el seguimiento remoto de pacientes crónicos, con resultados desiguales pero muy valiosos en términos de aprendizaje. Este apartado analiza esas experiencias comparables, identifica sus fortalezas y limitaciones, y extrae buenas prácticas que han sido incorporadas en el diseño de la propuesta presentada.

- La interoperabilidad con sistemas existentes es clave para el éxito y la escalabilidad.
- La aceptación por parte de profesionales sanitarios depende de la usabilidad, fiabilidad y valor clínico de las alertas generadas.
- La sostenibilidad del modelo exige una evaluación clara del coste-efectividad.
- La integración de algoritmos explicables y de fácil validación clínica es preferible para evitar rechazo o desconfianza.

4.4.6. Fortalezas y debilidades observadas

Del análisis de las experiencias nacionales e internacionales revisadas en el apartado anterior se desprenden diversos patrones comunes que permiten identificar tanto fortalezas como limitaciones recurrentes en la implementación de sistemas digitales orientados al seguimiento y cuidado de pacientes crónicos.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Entre las principales fortalezas, destaca en primer lugar la capacidad de monitorización continua que proporcionan las tecnologías IoT, lo que permite una recogida de datos constante, precisa y en tiempo real desde el entorno domiciliario del paciente. Esta característica constituye un elemento clave para anticipar episodios de descompensación clínica, facilitando una actuación preventiva que mejora la calidad asistencial y reduce el uso de recursos hospitalarios.

Otra fortaleza común es la mejora de la adherencia terapéutica, especialmente cuando las plataformas de seguimiento incluyen recordatorios, notificaciones personalizadas y herramientas de retroalimentación al paciente. La posibilidad de contar con alertas inteligentes y visualizaciones comprensibles refuerza la participación activa de los usuarios en su autocuidado, lo que se traduce en mejores resultados clínicos y mayor satisfacción percibida.

Asimismo, se observa que los sistemas digitales bien implantados pueden mejorar la eficiencia del sistema sanitario en su conjunto, al reducir hospitalizaciones evitables, facilitar el seguimiento ambulatorio y optimizar la asignación de recursos humanos y materiales. Este efecto es particularmente relevante en contextos de presión asistencial o escasez de personal, como ocurrió durante la pandemia por COVID-19.

Sin embargo, no todas las implementaciones han sido igual de exitosas, y los análisis permiten identificar también debilidades relevantes. Una de las más frecuentes es la resistencia al cambio por parte de profesionales sanitarios. La introducción de herramientas digitales suele implicar nuevas dinámicas de trabajo, nuevas responsabilidades y una necesidad de capacitación que, si no se gestionan adecuadamente, pueden generar rechazo o desmotivación.

Otra debilidad común se relaciona con la interoperabilidad limitada entre sistemas. Muchos de los proyectos revisados presentan dificultades para integrar los datos recogidos mediante sensores, aplicaciones móviles u otros dispositivos con las historias clínicas electrónicas existentes, lo que provoca duplicidades, pérdida de trazabilidad o falta de contexto clínico.

Además, se ha observado que la aceptación por parte de los pacientes no es homogénea. En personas mayores, con baja alfabetización digital o en situación de vulnerabilidad social, el uso de tecnologías puede representar una barrera, en lugar de una ayuda, si no se diseñan interfaces accesibles y se proporciona acompañamiento personalizado.

Por último, cabe señalar que algunos proyectos enfrentan problemas de escalabilidad y sostenibilidad en el tiempo, especialmente cuando dependen de fondos temporales, infraestructuras locales o soluciones propietarias no fácilmente replicables. La falta de una estrategia de implantación a medio y largo plazo limita la posibilidad de generalizar los beneficios observados en pilotos o experiencias puntuales.

Estas fortalezas y debilidades son fundamentales para orientar el diseño de cualquier sistema de monitorización digital en salud. El sistema propuesto en este TFM ha

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

tenido en cuenta estas observaciones para construir una solución sólida, adaptable y alineada con los principios de interoperabilidad, sostenibilidad y atención centrada en la persona.

4.4.7. Buenas prácticas en implantación

Las experiencias analizadas en proyectos de monitorización digital de pacientes han permitido identificar un conjunto de buenas prácticas que resultan determinantes para el éxito en la implantación de este tipo de sistemas. Estas prácticas no solo favorecen la aceptación por parte de los usuarios, sino que también contribuyen a mejorar los resultados clínicos, garantizar la sostenibilidad del sistema y maximizar su impacto organizativo.

Una de las claves más repetidas en los proyectos exitosos es el codiseño de la solución tecnológica con profesionales sanitarios y pacientes desde las etapas iniciales del desarrollo. Involucrar a los usuarios finales en la definición de funcionalidades, interfaces y flujos de trabajo asegura una mejor adaptación a las necesidades reales del entorno clínico y mejora notablemente la aceptación de la solución. Esta práctica también permite anticipar barreras operativas y ajustarse a los recursos disponibles.

Asimismo, resulta esencial el uso de estándares reconocidos de interoperabilidad y codificación clínica, como HL7 FHIR, SNOMED CT o ISO 13606. La adopción de estos marcos facilita la integración con otros sistemas de información en salud y garantiza la reutilización segura de los datos en distintos contextos asistenciales. Además, permite el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales, lo que es clave en proyectos que aspiran a escalarse o interconectarse con espacios de datos clínicos más amplios.

Otra buena práctica identificada es la implementación de sistemas de alertas clínicas ajustables y con lógica de priorización. Los profesionales sanitarios suelen mostrar reticencia frente a soluciones que generan alertas excesivas, poco específicas o que interrumpen el flujo de trabajo. Por tanto, es fundamental que las alertas se configuren en función del perfil del paciente, su historial clínico y parámetros individualizados, y que se integren de forma fluida en la práctica diaria.

También se ha demostrado fundamental establecer programas de formación y acompañamiento continuo para el personal sanitario y los pacientes. La familiarización con las herramientas digitales y la generación de confianza son componentes esenciales para garantizar un uso correcto y sostenido de la tecnología. La figura del “facilitador digital” o enlace técnico-clínico ha demostrado ser especialmente útil durante las fases de despliegue inicial.

Otro elemento crítico es la definición de una gobernanza clara de los datos, tanto en lo relativo al acceso, custodia y uso de la información, como en la asignación de responsabilidades y protocolos de auditoría. Los sistemas deben incorporar desde el diseño los principios de privacidad desde el origen y protección de datos por defecto, conforme a lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Finalmente, los proyectos más exitosos han incorporado modelos de evaluación continua, con indicadores definidos para medir el impacto clínico, económico y organizativo del sistema. Esta evaluación debe ser transversal, abarcando desde la fase piloto hasta el despliegue a gran escala, e incluyendo tanto métricas cuantitativas como cualitativas, así como la experiencia reportada por los usuarios (PREM) y los resultados percibidos por los pacientes (PROM).

La incorporación sistemática de estas buenas prácticas aumenta considerablemente la probabilidad de éxito en la implementación de soluciones digitales para el cuidado de pacientes crónicos y constituye la base sobre la cual se ha estructurado el sistema propuesto en este trabajo.

4.4.8. Aprendizajes aplicados al diseño propio

Los análisis previos sobre casos reales y buenas prácticas han sido fundamentales para orientar y fundamentar las decisiones de diseño del sistema propuesto en este Trabajo Fin de Máster. Lejos de ser un ejercicio teórico, el proyecto parte de un enfoque pragmático, basado en la experiencia acumulada por iniciativas previas y orientado a superar las limitaciones observadas.

En primer lugar, se ha optado por una arquitectura modular e interoperable, construida desde el inicio con estándares abiertos como HL7 FHIR para el intercambio de datos clínicos y el modelo ISO 13606 para la representación estructurada de la información. Esta decisión responde a la necesidad identificada de facilitar la integración con sistemas de historia clínica electrónica ya existentes, minimizando fricciones técnicas y organizativas.

A su vez, se plantea un diseño de un sistema de alertas clínicas inteligentes, que no se limite a generar notificaciones ante cualquier desviación de parámetros fisiológicos, sino que aplique modelos predictivos ajustados por perfil de paciente, contexto clínico y nivel de riesgo. Este enfoque pretende reducir la fatiga por alarmas, mejorar la eficiencia en la respuesta clínica y priorizar las intervenciones en los casos que lo requieran realmente.

Desde el punto de vista de la experiencia de usuario, se ha aplicado un enfoque centrado en el paciente, garantizando que la interfaz de la plataforma sea accesible, comprensible y adaptada a distintos niveles de alfabetización digital. Además, el sistema contempla la posibilidad de configurar la intensidad del seguimiento y las notificaciones en función de las preferencias del paciente y las necesidades clínicas, favoreciendo así la personalización del cuidado.

Se considera necesaria la incorporación de un módulo de consentimiento informado dinámico y granular, que permita al paciente decidir qué datos desea compartir, con quién y con qué finalidad. Esta funcionalidad se alinea con las exigencias del RGPD y con los principios éticos de autonomía y transparencia.

También se ha previsto una estrategia progresiva de implantación, dividida en tres fases: piloto en entorno controlado, validación técnica y funcional en un caso de uso

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

concreto, y posterior escalado a otros perfiles clínicos y territorios. Este enfoque responde a la necesidad de garantizar viabilidad técnica y organizativa antes de una adopción masiva, evitando errores comunes relacionados con la falta de planificación o la sobrecarga inicial del sistema.

Por último, el sistema incorpora un esquema de evaluación continua, con indicadores definidos para medir resultados clínicos, eficiencia operativa, percepción de los usuarios y retorno económico. Esta evaluación no solo permitirá validar el impacto real del sistema, sino también retroalimentar su mejora continua a partir de la experiencia de uso.

En resumen, el diseño propuesto no parte de cero, sino que se construye sobre el conocimiento generado por otras experiencias previas. Al aplicar estas lecciones al contexto específico del proyecto, se pretende maximizar la probabilidad de éxito y sostenibilidad de la solución, facilitando su integración en el sistema sanitario y su aceptación por parte de profesionales y pacientes.

5. Justificación y Objetivos Proyecto

5.1. Problemas identificados

5.1.1. Retrasos en la detección

Las enfermedades crónicas, por su evolución progresiva y silenciosa, requieren un seguimiento constante para evitar episodios de descompensación. Sin embargo, en muchos casos, la detección de signos de alerta ocurre tarde, cuando el paciente ya presenta síntomas graves. Esta falta de anticipación genera intervenciones más costosas y menos efectivas. La ausencia de herramientas predictivas y de alerta temprana en el ámbito ambulatorio es una barrera crítica para la eficiencia del modelo asistencial.

5.1.2. Hospitalizaciones evitables

Una parte significativa de las hospitalizaciones de pacientes crónicos podría evitarse si existieran sistemas capaces de detectar precozmente cambios clínicos relevantes. Las exacerbaciones agudas de patologías como EPOC, diabetes o insuficiencia cardíaca suelen estar precedidas por variaciones medibles en parámetros fisiológicos. La no detección de estas señales conlleva ingresos hospitalarios, reingresos frecuentes y mayor presión sobre recursos sanitarios limitados.

5.1.3. Falta de seguimiento continuo

El modelo asistencial tradicional está centrado en visitas presenciales y en la atención reactiva. Esto impide un seguimiento real en tiempo real, especialmente entre consultas. La desconexión entre el entorno clínico y el domicilio del paciente genera lagunas de información crítica, dificultando la toma de decisiones médicas proactivas y oportunas.

5.2. Aportación diferencial del proyecto: uso combinado de IA e IoT para anticipar descompensaciones

La propuesta de este TFM se diferencia por integrar tecnologías avanzadas (como la Inteligencia Artificial y el Internet de las Cosas) con un enfoque orientado a la anticipación clínica, la personalización del seguimiento y la continuidad asistencial. Estas tecnologías, descritas en detalle en el capítulo 2, ofrecen una base sólida para transformar el modelo de atención crónica.

5.3. Alineación con estrategias públicas

5.3.1. Estrategia de Salud Digital del SNS

El sistema propuesto se alinea plenamente con los objetivos de la Estrategia de Salud Digital del SNS, que busca:

- Reforzar la equidad y cohesión del sistema.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Impulsar modelos asistenciales más resilientes y digitales.
- Aprovechar el uso de datos para la toma de decisiones clínicas.
- Potenciar la telemedicina, la salud móvil y el seguimiento remoto.

Además, el proyecto responde al eje de “personas en el centro del sistema” y al principio de sostenibilidad mediante la innovación, presentes en los cinco principios rectores de la estrategia nacional.

5.3.2. Objetivos de la OMS en eHealth

La Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la adopción de soluciones de salud digital que:

- Mejoren el acceso y la cobertura asistencial.
- Faciliten la atención continua e integrada.
- Empoderen al paciente y fortalezcan la atención primaria.

Este proyecto responde a esas directrices al fomentar el seguimiento remoto, el uso de tecnologías accesibles y la integración de los datos generados por el paciente en su historia clínica estructurada.

5.4. Enfoque ético y legal

La implementación de soluciones tecnológicas en salud requiere no solo superar retos técnicos, sino también garantizar el cumplimiento de los marcos legales vigentes y la adopción de principios éticos que protejan los derechos de los pacientes y usuarios del sistema. El enfoque seguido en este trabajo incorpora desde el diseño los pilares de la bioética, la protección de datos y la responsabilidad profesional.

5.4.1. Principios éticos aplicados

El desarrollo del sistema se ha guiado por los cuatro principios fundamentales de la bioética:

- Autonomía: se garantiza que los pacientes puedan tomar decisiones informadas sobre su participación en el sistema, el tipo de datos que comparten y las alertas que desean recibir.
- Beneficencia y no maleficencia: el sistema se ha diseñado para mejorar la atención sin generar efectos adversos, minimizando la posibilidad de errores o falsas alertas.
- Justicia: se busca equidad en el acceso y la usabilidad, considerando especialmente a pacientes con menor alfabetización digital o condiciones de vulnerabilidad.

Además, se ha tenido en cuenta el principio de explicabilidad, clave en sistemas basados en inteligencia artificial, asegurando que las decisiones del sistema puedan ser comprendidas por los profesionales y, en lo posible, por los propios pacientes.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

5.4.2. Evaluación de riesgos sobre privacidad

Dado que el sistema maneja datos de salud especialmente sensibles, se ha considerado la necesidad de realizar un Análisis de Impacto en la Protección de Datos (AIPD) conforme al artículo 35 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Este análisis incluye:

- Identificación de los tipos de datos recogidos (signos vitales, hábitos, alertas clínicas).
- Determinación de los riesgos asociados a accesos no autorizados, pérdida de datos o inferencias indebidas.
- Medidas técnicas propuestas:
 - Cifrado en las comunicaciones.
 - Separación de datos en distintas bases de datos. En una, cifrada, se gestionan los datos identificativos y en otra los datos analizados.
 - Control de acceso basado en roles (RBAC).
 - Trazabilidad de acciones mediante logs.
 - Doble factor de autenticación.

Los datos recogidos solo son accesibles por los profesionales asignados al caso y bajo consentimiento explícito del paciente. No se contempla la cesión a terceros fuera del sistema sanitario sin una base legal específica.

5.4.3. Modelo de consentimiento informado dinámico

Una innovación incorporada al diseño es la inclusión de un consentimiento informado granular y dinámico, que permite al paciente:

- Aceptar o rechazar el tratamiento de distintos tipos de datos (por ejemplo, datos biométricos, localización, comunicaciones).
- Configurar qué profesionales pueden acceder a qué partes de su información.
- Revocar su consentimiento en cualquier momento desde la interfaz de usuario, activando protocolos de supresión y bloqueo.

Este modelo se alinea con las recomendaciones del Comité Europeo de Protección de Datos (EDPB) y las guías de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), reforzando la autonomía del paciente y la transparencia del sistema.

5.4.4. Cumplimiento del RGPD y legislación complementaria

El sistema propuesto ha sido diseñado conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Entre los principios implementados destacan:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Minimización de datos: solo se recopilan los datos estrictamente necesarios para cumplir la finalidad asistencial.
- Limitación de la finalidad: los datos se usan exclusivamente para la monitorización clínica y la mejora de la atención.
- Seguridad y confidencialidad: mediante medidas técnicas y organizativas adecuadas, incluyendo protocolos de respuesta ante incidentes.

Además, se han tenido en cuenta otras normativas y recomendaciones relevantes, como:

- ISO 27789 (historia clínica electrónica: gestión de la privacidad).
- ISO 22600 (gestión de políticas de acceso y control en sistemas sanitarios).
- Estrategia de Ciberseguridad del Sistema Nacional de Salud.
- Recomendaciones del Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) en materia de gobernanza, consentimiento e interoperabilidad segura.

En futuras fases, especialmente si se plantea el uso de datos para investigación secundaria o aprendizaje automático continuo, se requerirá una ampliación del modelo de gobernanza y mecanismos adicionales de anonimización y evaluación ética.

5.5. Interés para el sistema sanitario

5.5.1. Mejora de eficiencia

Al detectar precozmente posibles complicaciones, el sistema permite actuar antes de que el paciente requiera atención hospitalaria urgente, lo que optimiza el uso de los recursos sanitarios y disminuye los costes operativos.

5.5.2. Personalización del cuidado

El modelo propuesto adapta el seguimiento a las características individuales de cada paciente, ofreciendo una atención personalizada basada en datos reales y actualizados, en lugar de protocolos generalistas o visitas programadas sin base clínica.

5.5.3. Reducción de costes

La disminución de hospitalizaciones, pruebas innecesarias y reingresos contribuye a una notable reducción de los costes directos del SNS. Además, la monitorización remota reduce la necesidad de desplazamientos y consultas presenciales innecesarias, mejorando también la experiencia del paciente.

5.6. Objetivo general

Diseñar una arquitectura conceptual y técnica para un sistema de seguimiento clínico remoto e inteligente, dirigido a pacientes con enfermedades crónicas, que combine tecnologías de Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT). El sistema deberá anticipar complicaciones clínicas, permitir una intervención sanitaria temprana y favorecer una atención más personalizada, proactiva y coordinada dentro del marco del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Este objetivo se enmarca en la necesidad de transformar el modelo asistencial tradicional, centrado en la atención presencial y reactiva, hacia un enfoque más preventivo, basado en datos y orientado a la continuidad asistencial y la sostenibilidad.

5.7. Objetivos funcionales

- Facilitar la detección temprana de descompensaciones clínicas en pacientes crónicos, a través del análisis automatizado de parámetros fisiológicos captados en el entorno domiciliario.
- Proporcionar un sistema de seguimiento personalizado y continuo, adaptado al perfil clínico del paciente, que permita una atención más centrada y eficaz.
- Reducir la presión asistencial en servicios de urgencias y hospitalización, disminuyendo los episodios agudos evitables gracias a una intervención precoz.
- Garantizar la integración del sistema con los flujos clínicos existentes, permitiendo que los profesionales accedan a los datos desde sus plataformas habituales (HCE), sin necesidad de nuevas herramientas complejas.
- Empoderar al paciente mediante el acceso a información personalizada y herramientas de autocontrol, fomentando su participación de manera consciente y corresponsable en el control de su enfermedad.

5.8. Objetivos tecnológicos

- Diseñar una arquitectura modular e interoperable que permita la recogida, procesamiento y visualización de datos biomédicos en tiempo real, utilizando estándares como HL7 FHIR, ISO 13606 y protocolos seguros de comunicación.
- Desarrollar un modelo de IA predictiva, entrenado con datos sintéticos o anonimizados, que identifique patrones de riesgo clínico antes de que sean evidentes a nivel sintomático.
- Integrar dispositivos IoT de uso clínico y comercialmente disponibles, como pulsioxímetros, tensiómetros, glucómetros o wearables, priorizando aquellos de bajo coste y alta fiabilidad, seleccionados según criterios de utilidad clínica, accesibilidad y compatibilidad con plataformas de integración abiertas.
- Desplegar un entorno seguro para la gestión de datos clínicos, que cumpla con el RGPD y con normas internacionales de seguridad, trazabilidad y control de acceso (ISO 27789, ISO 22600).
- Desarrollar una interfaz de visualización accesible para profesionales sanitarios, con lógica de alertas configurables y paneles adaptados a distintos niveles de atención.

5.9. Indicadores de éxito (KPIs)

En una futura aplicación real, la evaluación del sistema deberá apoyarse en indicadores clave que permitan medir su impacto en términos clínicos, organizativos y de satisfacción del usuario. A continuación, se describen tres dimensiones principales de evaluación.

5.9.1. Reducción de hospitalizaciones

- Número de ingresos evitables en pacientes crónicos monitorizados.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Comparación con cohortes históricas sin seguimiento remoto.
- Frecuencia de derivaciones a urgencias por descompensación.

5.9.2. Mejora del tiempo de respuesta ante alertas

- Tiempo medio entre la emisión de una alerta clínica y la acción médica.
- Porcentaje de alertas resueltas en atención domiciliaria.
- Nivel de priorización automática según gravedad clínica.

5.9.3. Nivel de adherencia del paciente

- Porcentaje de pacientes que mantienen el uso continuado del sistema durante más de 3 meses.
- Nivel de cumplimiento en la recogida de datos (frecuencia mínima requerida).
- Resultados de encuestas de satisfacción y percepción de utilidad por parte del paciente.

Además de estos indicadores primarios, podrían añadirse métricas complementarias como la satisfacción de los profesionales, el grado de integración con la HCE o el retorno económico potencial (coste evitado por ingreso hospitalario prevenido).

6. Metodología

6.1. Diseño metodológico general

El diseño metodológico adoptado en este proyecto responde a la necesidad de construir una solución digital compleja que integre componentes tecnológicos (sensores, inteligencia artificial e interoperabilidad de datos), factores humanos (usabilidad, adherencia y aceptación por parte de profesionales) y condicionantes organizativos (procesos clínicos, recursos disponibles y gobernanza de datos). Para abordar esta complejidad, se ha optado por un enfoque mixto, combinando metodologías cuantitativas y cualitativas, junto con un modelo de desarrollo iterativo basado en prototipos.

6.1.1. Enfoque cuantitativo-cualitativo

La metodología cuantitativa se ha empleado principalmente en el diseño del modelo predictivo de inteligencia artificial, la definición de indicadores de rendimiento (KPIs) y la estimación de impacto sobre variables clínicas y organizativas (reducción de hospitalizaciones, adherencia terapéutica y tiempos de respuesta). En este sentido, el trabajo partirá de datos estructurados provenientes de literatura técnica y estudios previos, así como de datos sintéticos diseñados para simular casos de uso reales. Estos datos permitirán entrenar y validar modelos de clasificación y predicción mediante técnicas de machine learning, aplicando métricas estadísticas como precisión, sensibilidad, especificidad, AUC-ROC y matriz de confusión.

En paralelo, se utilizará una metodología cualitativa con orientación exploratoria y aplicada. Este enfoque está orientado a comprender el comportamiento y las expectativas de los usuarios (pacientes y profesionales), así como los condicionantes éticos y organizativos asociados a la implantación del sistema. Se han recogido requisitos funcionales a partir de entrevistas simuladas y escenarios clínicos, con el fin de construir arquetipos de usuario (personas) y mapear su recorrido dentro del sistema (user journey). Esta dimensión cualitativa es clave para garantizar la utilidad real de la solución más allá de su viabilidad técnica.

6.1.2. Prototipado iterativo

El desarrollo del sistema propuesto se basa en una metodología ágil e iterativa, inspirada en los principios del prototipado rápido y el ciclo Build–Measure–Learn. Esta aproximación permitirá construir versiones iniciales funcionales del sistema (mínimos productos viables o MVPs), que serán evaluadas internamente y refinadas en función del feedback recibido.

Cada iteración del prototipo incorporará mejoras sobre la anterior, abordando aspectos técnicos (mejora del rendimiento del modelo, refuerzo de seguridad), de experiencia de usuario (diseño de interfaz más accesible) y de integración (compatibilidad con estándares HL7 FHIR y plataformas IoT). La validación de estas iteraciones se realizará en un entorno de pruebas controlado, con datos sintéticos y casos de uso predefinidos.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Esta metodología no solo permitirá detectar errores tempranos y adaptar el sistema a las necesidades reales, sino que también garantizará una mayor flexibilidad en el desarrollo, para permitir pivotar ante cambios en los requisitos o limitaciones técnicas no previstas inicialmente. Asimismo, pensamos que es coherente con las prácticas de diseño centrado en el usuario y por ello, facilitará la colaboración multidisciplinar entre perfiles clínicos, técnicos y de gestión.

La Figura 1 representa el enfoque de desarrollo iterativo seguido en el proyecto, en el que cada ciclo parte del diseño inicial, pasa por etapas de construcción, prueba y recogida de retroalimentación, y culmina en una mejora progresiva del sistema. Este enfoque ágil permite adaptar la solución a los requerimientos reales de los usuarios finales, garantizando una evolución controlada y centrada en la experiencia.



(Figura 3. Ciclo iterativo de desarrollo del sistema propuesto.)

6.2. Fases del desarrollo

El desarrollo del sistema propuesto se ha estructurado en una serie de fases secuenciales y parcialmente iterativas, orientadas a asegurar la viabilidad técnica, la utilidad clínica y la adaptabilidad del sistema a distintos contextos. Cada fase responde a

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

una necesidad específica dentro del ciclo de vida del proyecto y se apoya en buenas prácticas del diseño de soluciones TIC en salud.

6.2.1. Análisis de requerimientos clínicos y funcionales

Esta fase inicial tiene como objetivo identificar las necesidades reales de los usuarios del sistema: pacientes crónicos, profesionales sanitarios y gestores clínicos. Para ello, se definirán perfiles clínicos tipo (pacientes con insuficiencia cardíaca o diabetes tipo 2) y se construirán escenarios de uso que servirán para delimitar:

- Qué variables clínicas deben monitorizarse (glucosa, saturación, frecuencia cardíaca, peso, ...).
- Qué alertas son relevantes y cómo deben ser escaladas.
- Qué visualizaciones necesitan los profesionales en su interfaz.
- Qué tipo de recomendaciones o mensajes pueden ser enviados a los pacientes.

Este análisis se ha basado en fuentes como guías clínicas y la experiencia previa de iniciativas como TELEA o NHS@Home. Se generó una matriz de requerimientos funcionales y no funcionales que sirvió de base para las fases posteriores.

Categoría	Requerimiento	Descripción	Fuente/Justificación
Funcional	Variables clínicas a monitorizar	Glucosa, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, tensión arterial, peso, actividad física, adherencia a la medicación.	Guías clínicas; TELEA; NHS@Home
Funcional	Generación de alertas	Alertas automáticas ante valores fuera de rango; priorización por niveles de criticidad (baja, media, alta).	Experiencia TELEA y NHS@Home
Funcional	Escalado de alertas	Protocolo de notificación: al paciente → al profesional de referencia → a urgencias, según gravedad.	Modelos internacionales de telemonitorización
Funcional	Visualización profesional	Panel clínico con evolución temporal de parámetros, gráficos comparativos, tendencias y alarmas destacadas.	Necesidades de médicos y enfermería
Funcional	Interfaz para pacientes	App/web sencilla, con registro automático de datos, recomendaciones personalizadas y alertas comprensibles.	Buenas prácticas de adherencia digital
Funcional	Comunicación bidireccional	Videoconsulta, mensajería segura y llamadas integradas en el sistema.	TELEA; Hospital Virtual Valdecilla
Funcional	Recomendaciones personalizadas	Consejos adaptados al perfil clínico (ej. dieta, ejercicio, toma de medicación, control de glucosa).	Guías clínicas, experiencias NHS
No funcional	Interoperabilidad	Compatibilidad con la Historia Clínica Electrónica (HCE) mediante estándares como HL7/FHIR.	Estrategia de Salud Digital SNS
No funcional	Accesibilidad	Interfaces intuitivas, multilenguaje, usabilidad para pacientes mayores o con limitaciones.	Normativa de accesibilidad digital

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

No funcional	Seguridad y privacidad	Cumplimiento RGPD y EEDS: cifrado extremo a extremo, control de accesos, trazabilidad de datos.	Regulación europea
No funcional	Escalabilidad	Capacidad de ampliar el sistema a nuevos perfiles clínicos y mayor volumen de usuarios.	Experiencia Hospital Virtual Valdecilla
No funcional	Fiabilidad técnica	Uso de dispositivos IoT de grado médico o validados, con conectividad estable (Bluetooth, WiFi, 4G/5G).	Requisitos clínicos y tecnológicos
No funcional	Coste-eficiencia	Selección de dispositivos accesibles de bajo coste, priorizando impacto clínico y sostenibilidad económica.	Proyectos piloto Red.es

6.2.2. Arquitectura del sistema

A partir de los requerimientos definidos, se diseña una arquitectura técnica modular compuesta por cuatro bloques principales:

- Capa de adquisición de datos (sensores IoT y app móvil).
- Capa de procesamiento y predicción (módulo de IA entrenado con datos clínicos).
- Capa de gestión y notificación (alertas clínicas con priorización).
- Capa de presentación (dashboard profesional y portal del paciente).

Se definen los flujos de información entre módulos, los mecanismos de almacenamiento temporal y persistente, y los puntos de integración con sistemas externos (EHR, plataformas interoperables, servidor FHIR). El diseño propuesto tiene en cuenta principios de escalabilidad, resiliencia, seguridad y privacidad desde el origen.

6.2.3. Entrenamiento y validación inicial del modelo de IA

El motor de predicción se plantea desarrollar a partir de técnicas de clasificación supervisada (como árboles de decisión, random forest y regresión logística), entrenadas sobre datos sintéticos generados para simular pacientes crónicos con distintos perfiles de riesgo. Se introducirán variables clínicas (viales, comorbilidades), comportamentales (adherencia, actividad) y de contexto (edad, soporte familiar).

El rendimiento del modelo será evaluado mediante validación cruzada y métricas como precisión, sensibilidad, especificidad y área bajo la curva ROC. Además, se aplicarán técnicas de interpretabilidad como SHAP para garantizar que las decisiones del modelo sean comprensibles por los profesionales clínicos.

6.2.4. Integración con sensores y dispositivos IoT

Una fase clave es el diseño de la capa de integración con sensores médicos (como glucómetros, pulsioxímetros y básculas inteligentes), es necesario emplear protocolos estándar como Bluetooth Low Energy (BLE) y plataformas middleware compatibles con HL7 FHIR. Se plantea una arquitectura orientada a eventos, en la que los datos recogidos se validan localmente antes de ser enviados al servidor central.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

La solución contempla la interoperabilidad con plataformas como Google Fit o Apple HealthKit, lo que permitirá aprovechar dispositivos ya existentes en el mercado, reducir costes y mejorar la aceptabilidad del sistema por parte de los pacientes.

6.2.5. Validación funcional en entorno controlado

Se considera fundamental llevar a cabo una validación funcional de la solución en un entorno de pruebas simulado, con datos ficticios y escenarios clínicos predefinidos. Esta validación permitirá verificar el correcto funcionamiento del flujo completo del sistema: desde la recogida del dato, su análisis, la activación de una alerta y la generación de una respuesta por parte del profesional.

Durante esta fase se podrán documentar errores, tiempos de respuesta, rendimiento de la IA ante distintos niveles de riesgo y la calidad de la visualización de datos. Los resultados obtenidos serán empleados como punto de partida para nuevas iteraciones y para afinar la definición de indicadores de éxito en fases posteriores .

6.3. Técnicas y herramientas utilizadas

El desarrollo del sistema requiere la integración de múltiples tecnologías, tendrán que ser seleccionadas por su madurez, compatibilidad con estándares sanitarios, facilidad de uso y respaldo de la comunidad. A continuación, se describen las principales herramientas consideradas, agrupadas por áreas funcionales clave

6.3.1. Frameworks y entornos para Inteligencia Artificial

El entrenamiento, validación y análisis del modelo de predicción basado en IA se llevará a cabo mediante herramientas de código abierto ampliamente utilizadas en el ámbito clínico y científico:

- **Python** como lenguaje principal, por su flexibilidad y extensas librerías específicas para ciencia de datos.
- **Scikit-learn**, utilizado para modelos de clasificación supervisada como regresión logística, random forest y árboles de decisión. Este framework proporciona una API intuitiva y permite la validación cruzada, ajuste de hiperparámetros y generación de métricas.
- **Pandas y NumPy**, empleados para la manipulación eficiente de datos tabulares y estructurados.
- **SHAP** (SHapley Additive exPlanations), como herramienta de explicabilidad del modelo, que permite interpretar las decisiones del sistema y justificar las alertas generadas ante los profesionales clínicos.

En futuras fases se plantea la integración con plataformas avanzadas como TensorFlow o PyTorch si se opta por modelos de redes neuronales profundas o aprendizaje federado en un entorno real distribuido.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

6.3.2. Estándares y herramientas de interoperabilidad

La interoperabilidad ha sido un criterio fundamental en la selección de herramientas. El sistema planteado se ha diseñado con compatibilidad nativa con el estándar HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), que permite intercambiar información clínica entre sistemas de forma segura y estructurada.

Para ello se emplearán las siguientes herramientas:

- HAPI FHIR Server (Java) y FHIRBase (PostgreSQL extendido con FHIR), como servidores para validar la estructura de los recursos clínicos generados.
- Simplifier.net, como repositorio de perfiles personalizados FHIR y de recursos de prueba.
- FHIRPath y JSON Schema Validator, para validar la integridad de los recursos generados por el sistema (por ejemplo, observaciones de glucosa o eventos de alerta).
- Terminologías estándar: se han considerado sistemas de codificación como SNOMED CT (para diagnósticos), LOINC (para resultados de laboratorio) e ICD-10 (para clasificación clínica general), que pueden ser mapeados dentro de los recursos FHIR.

Además, se ha contemplado la compatibilidad con el modelo de referencia ISO 13606 en caso de integración con repositorios clínicos que lo requieran.

6.3.3. Plataformas y dispositivos IoT

En la capa de adquisición de datos, se han considerado distintas alternativas para conectar dispositivos médicos y sensores al sistema:

- MQTT (Message Queuing Telemetry Transport), como protocolo ligero y eficiente para el envío de datos desde dispositivos periféricos hacia el backend del sistema.
- Dispositivos médicos comerciales conectados (pulsioxímetros, tensiómetros, glucómetros, básculas inteligentes, smartwatches con certificación CE/FDA), priorizando aquellos con conectividad Wi-Fi o Bluetooth y capacidad de integración con plataformas abiertas .
- Open mHealth y Google Fit SDK, como plataformas intermedias para integrar datos desde wearables y smartphones del mercado.
- Node-RED, como herramienta de orquestación de flujos IoT para pruebas de integración y simulación de eventos en tiempo real.

La arquitectura contempla la interoperabilidad tanto con dispositivos médicos certificados CE para su uso clínico, como con hardware comercial en fases piloto o de validación, asegurando un equilibrio entre fiabilidad, accesibilidad y escalabilidad del sistema .

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

6.3.4. Herramientas de visualización y desarrollo frontend

La capa de presentación, destinada tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, tiene que ser diseñada utilizando frameworks modernos que permitan una experiencia de usuario fluida y adaptable:

- React.js, como base para construir la interfaz de usuario de la plataforma web.
- Chart.js y D3.js, para la visualización interactiva de series temporales de datos biométricos.
- Bootstrap y Material UI, para garantizar un diseño responsive, accesible y compatible con distintos dispositivos (ordenadores, tabletas, móviles).
- Auth0 y OAuth 2.0, considerados como soluciones para la autenticación segura y la gestión de sesiones de usuario en entorno clínico.

Estas herramientas permiten construir una plataforma centrada en la usabilidad, respetando al mismo tiempo los requisitos de seguridad y trazabilidad exigidos en un entorno sanitario.

6.3.5. Scores clínicos predefinidos

Un score es una herramienta o sistema de puntuación utilizado en medicina para evaluar, clasificar o predecir el riesgo, la severidad o la probabilidad de un evento o condición en un paciente. Generalmente, un score se basa en la recopilación y análisis de datos clínicos, como síntomas, signos vitales, resultados de pruebas, antecedentes médicos o características demográficas.

El propósito de un score es proporcionar una forma estandarizada y cuantitativa de evaluar ciertos aspectos de la salud de un paciente, lo que facilita la toma de decisiones clínicas, el monitoreo de la progresión de una enfermedad o el pronóstico de una condición. Los scores pueden ser utilizados para diversas áreas, como el riesgo cardiovascular, la severidad de una enfermedad respiratoria, o la probabilidad de complicaciones postquirúrgicas.

En resumen, un score es una herramienta que resume múltiples variables en un solo valor numérico, lo que permite una interpretación más rápida y una gestión más eficaz de la atención médica.

Aunque el sistema debe proporcionar sus propios Scores para intentar simplificar el estado de salud del paciente, es importante poder incorporar scores ya existentes en la literatura médica. Inicialmente, se proponen:

- Escala de Comorbilidad de Charlson (Charlson Comorbidity Index - CCI):
 - Objetivo: Evaluar el riesgo de mortalidad a largo plazo en pacientes con múltiples comorbilidades.
 - Uso: Se utiliza principalmente para pacientes crónicos con comorbilidades asociadas, como diabetes, hipertensión, insuficiencia renal, enfermedades cardiovasculares, entre otras.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Aplicación: Permite estratificar a los pacientes según el número y la gravedad de sus comorbilidades.
- Escala de Riesgo Cardiovascular de Framingham (Framingham Risk Score)
 - Objetivo: Estimar el riesgo de eventos cardiovasculares (infarto, accidente cerebrovascular) a 10 años.
 - Uso: Se usa en pacientes con factores de riesgo cardiovascular como hipertensión, colesterol elevado, tabaquismo, y diabetes.
 - Aplicación: Aunque no está diseñado específicamente para la monitorización a distancia, puede complementarse con mediciones de presión arterial y lípidos en sangre tomadas de manera remota.
- Escala de Riesgo de Hospitalización de LACE
 - Objetivo: Predecir el riesgo de readmisión hospitalaria en pacientes crónicos.
 - Uso: Se utiliza en pacientes que han sido dados de alta de un hospital, para predecir la probabilidad de que necesiten ser readmitidos debido a su condición crónica.
 - Aplicación: Integración con sistemas de monitorización a domicilio que alertan sobre signos de descompensación para evitar la readmisión.
- Escala de Exacerbación de la EPOC (COPD Exacerbation Severity Score)
 - Objetivo: Evaluar la gravedad de las exacerbaciones en pacientes con EPOC.
 - Uso: Clasifica las exacerbaciones de EPOC en función de la gravedad de los síntomas (tos, expectoración, dificultad para respirar) y la necesidad de intervención médica.
 - Aplicación: Utilizada en la monitorización domiciliaria para alertar sobre un posible empeoramiento de los síntomas, permitiendo una intervención temprana.
- Índice de Severidad del Asma (Asthma Severity Score - ASS)
 - Objetivo: Evaluar la gravedad del asma.
 - Uso: Se utiliza para clasificar la gravedad del asma en función de los síntomas y la función pulmonar.
 - Aplicación: Integrado con la monitorización domiciliaria del flujo espiratorio y los síntomas de los pacientes, este score ayuda a ajustar la medicación.

6.4. Gobernanza Organizativa: Desarrollo de Modelo de Implementación Institucional

6.4.1. Marco de Gobernanza TI Aplicado

Basándose en los principios de COBIT 5, que distingue claramente entre Gobernanza (evaluar, dirigir y monitorizar) y Administración (planificar, construir,

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

ejecutar y supervisar), se propone un modelo específico para la implementación del sistema de telemonitorización que asegure la alineación con los objetivos estratégicos del SNS.

6.4.1.1. Estructura de Gobierno

- Nivel Estratégico – Comité de Dirección TIC Sanitaria: Siguiendo las recomendaciones de COBIT para crear un comité de inversiones en TI:
 - Composición: Directores Generales de área sanitaria, CIO hospitalarios, representantes de Atención Primaria.
 - Responsabilidades:
 - Aprobación de objetivos de control específicos para telemonitorización
 - Definición de presupuesto y recursos estratégicos
 - Evaluación de riesgos y cumplimiento normativo (RGPD, ISO 27789)
 - Periodicidad: Reuniones trimestrales con seguimiento mensual de indicadores clave
- Nivel Táctico - Oficina Técnica de Proyectos (PMO) Sanitaria: Aplicando los principios de PMO tipo Control para garantizar consistencia metodológica:
 - Funciones principales:
 - Definición de estándares de implementación y certificación de dispositivos médicos (Clase IIb/III)
 - Gestión de riesgos específicos del proyecto (identificación, evaluación, mitigación y contingencia)
 - Coordinación interdisciplinaria entre servicios clínicos y unidades TIC
 - Metodología: Aplicación de marcos ágiles con ciclos iterativos Build-Measure-Learn

6.4.1.2. Procesos de Gobernanza Específicos

- Proceso de Evaluación y Priorización:
 - Criterios de selección de pilotos: Prevalencia de patologías, madurez digital del servicio, disponibilidad de profesionales facilitadores
 - Métricas de evaluación continua: KPIs definidos en el TFM (por ejemplo, reducción hospitalizaciones >20%, tiempo respuesta <10min, adherencia >75%...)
 - Escalado progresivo: Expansión condicionada a resultados de fases previas
- Proceso de Gestión de Riesgos Integrado, aplicando metodologías MAGERIT y principios de gestión integral de seguridad:
 - Riesgos técnicos: Fallos de conectividad, interoperabilidad limitada con HCE existente

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Riesgos clínicos: Falsas alarmas, dependencia tecnológica, brecha en continuidad asistencial
- Riesgos normativos: Incumplimiento RGPD, responsabilidad legal en decisiones asistidas por IA
- Plan de contingencia: Protocolos de fallback a atención tradicional, backup de datos críticos, comunicación de crisis

6.4.2. Modelo Organizativo para la Implementación

6.4.2.1. *Estructura Operativa*

- **Equipos Multidisciplinares por Territorio:**
 - Líder clínico: Especialista en medicina interna o medicina de familia.
 - Coordinador TIC: Técnico especialista en sistemas sanitarios con conocimientos en IA/IoT.
 - Facilitador digital: Profesional de enfermería con competencias en educación sanitaria digital.
 - Responsable de calidad: Especialista en evaluación de tecnologías sanitarias.
- **Modelo de Implementación Escalonada:**
 - **Fase I - Piloto Controlado (6 meses):**
 - Selección de 2-3 centros de salud con alta prevalencia de crónicos
 - Cohorte inicial de 100 pacientes por patología (diabetes, EPOC, insuficiencia cardíaca)
 - Validación de arquitectura técnica y flujos clínicos
 - **Fase II - Escalado Regional (12 meses):**
 - Extensión a nivel de área sanitaria completa
 - Incorporación de nuevos perfiles de patología crónica
 - Optimización de modelos de IA basada en datos reales locales
 - **Fase III - Despliegue Autonómico (24 meses):**
 - Replicación del modelo a nivel de comunidad autónoma
 - Integración plena con sistemas de información corporativos
 - Evaluación de impacto poblacional y sostenibilidad económica

6.4.3. Modelo de Financiación y Sostenibilidad

No es el objetivo del proyecto establecer un estudio completo del modelo financiero. Los números que se presentan son estimaciones muy someras, y que deberán investigarse y planificarse con profundidad antes del desarrollo del mismo.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Análisis de Coste-Efectividad, basándose en unas estimaciones iniciales:

- Inversión inicial: 60.000-70.000€ por piloto de 100 pacientes
- Ahorro esperado: 3.000-5.000€ por ingreso evitado

ROI proyectado: Amortización <2 años con 20% reducción ingresos. Estos números están calculados con los valores obtenidos por proyectos similares, debiendo tomarse con total cautela.

En cuanto a la estrategia de Financiación, se indican inicialmente varios modelos, que tendrán que estudiarse en función de la organización destino:

- Fondos públicos: Inversión inicial en infraestructura y formación
- Modelo de pago por resultados: Remuneración variable según KPIs conseguidos
- Colaboración público-privada: Partnerships con proveedores tecnológicos para mantenimiento

6.4.4. Marco de Control y Seguimiento

Dentro del proyecto, se propone la existencia de un panel de control, o **Sistema de Indicadores de Gobernanza dentro del Cuadro de Mando Integral (BSC)** para poder gestionar y seguir la evolución del proyecto:

- Perspectiva Financiera:
 - Coste por paciente monitorizado
 - Ratio coste-beneficio por ingreso evitado
 - Tiempo de amortización de la inversión
- Perspectiva del Paciente:
 - Net Promoter Score (NPS) de satisfacción
 - Tasa de adherencia sostenida >3 meses
 - Percepción de calidad asistencial (PREMs)
- Perspectiva de Procesos:
 - Tiempo medio de resolución de alertas
 - Tasa de falsas alarmas por paciente/mes
 - Nivel de integración con HCE corporativa
- Perspectiva de Aprendizaje:
 - Porcentaje de profesionales certificados en competencias digitales
 - Número de mejoras implementadas por feedback de usuarios
 - Capacidad de adaptación ante cambios normativos

En cuanto a **Mecanismos de Control y Auditoria**, se proponen dos opciones principales:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

1. Auditorías Técnicas Periódicas:
 - Evaluación de cumplimiento de estándares HL7 FHIR e ISO 13606
 - Verificación de medidas de seguridad y protección de datos
 - Análisis de rendimiento de modelos de IA y deriva de algoritmos
2. Revisiones Clínicas Sistemáticas:
 - Evaluación de outcomes clínicos por comités de ética asistencial
 - Revisión de casos críticos y eventos adversos
 - Análisis de impacto en workflow clínico y carga asistencial

6.4.5. Plan de Gestión del Cambio Organizativo

6.4.5.1. *Estrategia de Comunicación y Formación*

Dentro de la estrategia de comunicación y formación del proyecto, se proponen las siguientes actividades, diferenciadas entre ámbito Comunicación (para mejorar la recepción del proyecto y habilitar la gestión del cambio) y en Formación (para habilitar a los usuarios del proyecto de manera efectiva y motivadora)

- Programa de Comunicación Multinivel:
 - Alta dirección: Sesiones ejecutivas sobre impacto estratégico y ROI
 - Mandos intermedios: Talleres sobre gestión de equipos en entornos digitales
 - Profesionales asistenciales: Formación práctica en herramientas y protocolos
- Formación Especializada:
 - IA explicable: Interpretación de modelos SHAP y toma de decisiones asistida
 - Gestión de alertas: Protocolos de priorización y escalado según criticidad
 - Aspectos ético-legales: Marco normativo RGPD y responsabilidad profesional

6.4.5.2. *Gestión de Resistencias Identificadas*

Para poder habilitar las resistencias que se identifiquen en la ejecución del proyecto (explicadas en el apartado Viabilidad del proyecto, Análisis de Barreras), se proponen distintas estrategias, que deberán abordar las distintas barreras que sabemos nos encontraremos en un proyecto de este tipo.

- Resistencia Profesional:
 - Estrategia: Codiseño participativo desde fase inicial, demostración temprana de beneficios cuantificables
 - Herramientas: Champions internos, casos de éxito documentados, reconocimiento profesional

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Resistencia Organizativa:
 - Estrategia: Alineación con objetivos estratégicos corporativos, integración gradual con sistemas existentes
 - Herramientas: Planes de comunicación del cambio, métricas de seguimiento transparentes

La implementación exitosa de este sistema de telemonitorización requiere un enfoque integral que combine excelencia técnica con una sólida gobernanza organizativa y una gestión proactiva de las barreras de adopción. El modelo propuesto, basado en marcos consolidados de gestión del cambio y gobernanza TI, proporciona las bases metodológicas para una implementación sostenible y escalable en el contexto del Sistema Nacional de Salud.

6.5. Viabilidad del Proyecto

6.5.1. Viabilidad técnica: Madurez, escalabilidad y replicabilidad

Desde una perspectiva técnica, el sistema propuesto se apoya en tecnologías ampliamente consolidadas que permiten una implementación efectiva en entornos sanitarios reales. Cada uno de sus componentes presenta un grado de madurez tecnológica elevado, lo que reduce significativamente la incertidumbre asociada al desarrollo o a la adaptación de soluciones aún no validadas. Las herramientas utilizadas, como los sensores médicos certificados, los frameworks de desarrollo en inteligencia artificial, las plataformas de interoperabilidad clínica basadas en HL7 FHIR o las bases de datos compatibles con ISO 13606, se encuentran ya implantadas en múltiples iniciativas dentro y fuera del entorno hospitalario.

La arquitectura del sistema se ha planteado de forma modular, lo que favorece su escalabilidad y adaptabilidad. Esta característica permite desplegar el sistema por fases y ajustarlo a las capacidades técnicas, organizativas y presupuestarias de cada institución. Por ejemplo, en una primera etapa se puede implementar únicamente la recogida de datos y el seguimiento básico, incorporando más adelante funcionalidades avanzadas como los modelos predictivos o la gestión automatizada de alertas clínicas. Esta flexibilidad también permite adaptar el sistema a diferentes niveles asistenciales, desde atención primaria y hospitales comarcales, hasta unidades de gestión clínica integradas o centros sociosanitarios.

Un elemento clave del planteamiento técnico es la interoperabilidad. El sistema ha sido diseñado para integrarse con otros sistemas de información sanitaria existentes, como las historias clínicas electrónicas, los repositorios regionales de salud o las plataformas de receta electrónica. La utilización de estándares abiertos garantiza la compatibilidad tanto en el plano sintáctico como en el semántico. Esto no solo facilita su integración local, sino que también lo prepara para ser parte de iniciativas europeas de intercambio de datos, como el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS).

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

6.5.2. Viabilidad económica: sostenibilidad, retorno y escalabilidad

Desde el punto de vista económico, el sistema ha sido concebido para resultar viable no solo en su fase de desarrollo inicial, sino también a medio y largo plazo. Se ha realizado una estimación preliminar de costes tomando como referencia una fase piloto aplicada a un grupo de aproximadamente cien pacientes. Esta etapa inicial incluiría la adquisición de dispositivos médicos conectados, el desarrollo e integración del software, la formación de los profesionales implicados, el acompañamiento a los pacientes y la infraestructura tecnológica necesaria para su funcionamiento. El presupuesto estimado para esta fase se sitúa entre los 60.000 y los 70.000 euros, una inversión moderada si se tiene en cuenta la magnitud del problema que aborda y su capacidad para prevenir episodios clínicos graves.

El retorno potencial de esta inversión se fundamenta en el ahorro que supondría evitar hospitalizaciones evitables, visitas a urgencias, complicaciones clínicas y reingresos. Diversos estudios previos, tanto nacionales como internacionales, han demostrado que este tipo de intervenciones puede reducir de forma significativa los costes asociados a la atención de pacientes crónicos complejos. Si se consigue prevenir al menos una parte de los ingresos hospitalarios anuales de estos pacientes, la inversión inicial podría amortizarse en menos de un año. A esto se suma el ahorro indirecto asociado a una mejor gestión de recursos, la disminución de desplazamientos y el incremento de la eficiencia del sistema sanitario en su conjunto.

De cara a una posible escalabilidad del sistema, la modularidad técnica y el uso de herramientas de código abierto permiten mantener un coste por paciente contenido, que disminuye conforme se incrementa el número de usuarios. Además, el proyecto puede beneficiarse de esquemas de financiación pública, como los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia o los programas europeos Horizon Europe y EU4Health. En fases posteriores, podrían incluso estudiarse modelos de financiación basada en valor, en los que los proveedores tecnológicos y las administraciones sanitarias compartan los riesgos y los beneficios asociados a la mejora de los resultados clínicos.

Estas previsiones económicas se alinean con los indicadores definidos previamente en el capítulo 4, donde se plantea como uno de los principales KPIs la reducción de hospitalizaciones evitables. En un escenario de aplicación real, una disminución significativa de ingresos asociados a descompensaciones clínicas permitiría validar no solo la eficacia clínica del sistema, sino también su impacto directo en la sostenibilidad del modelo asistencial. Del mismo modo, un aumento en la adherencia terapéutica —otro de los indicadores clave definidos— contribuiría a disminuir eventos adversos y costes derivados de un mal control crónico, reforzando así el retorno de la inversión del proyecto.

6.5.3. Análisis de riesgos y estrategias de mitigación

Como en cualquier iniciativa de base tecnológica en el ámbito sanitario, la implantación del sistema conlleva ciertos riesgos que deben ser identificados, evaluados y gestionados de forma proactiva. Uno de los más relevantes es la posible resistencia al cambio por parte de los profesionales sanitarios. Esta resistencia puede derivar de la percepción de que el sistema incrementa la carga de trabajo o introduce decisiones

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

automatizadas que interfieren con el juicio clínico. Para prevenir esta situación, el proyecto contempla el codiseño del sistema junto a los profesionales desde las fases iniciales, así como la incorporación de funciones explicables en los modelos de IA, que permiten entender por qué se ha generado una determinada alerta.

Otro riesgo potencial es la baja adherencia de los pacientes al sistema. Este problema puede acentuarse en colectivos con menor alfabetización digital o en personas mayores con escaso acceso a la tecnología. El diseño del sistema ha de tener en cuenta esta posibilidad, incorporando una interfaz accesible, visualmente clara y con funciones de apoyo como mensajes por voz, textos simplificados y posibilidad de asistencia remota. Asimismo, el acompañamiento inicial por parte de personal técnico o sanitario, así como la implicación de cuidadores informales, puede ser clave para superar estas barreras.

También se ha contemplado la posibilidad de que el sistema genere errores o falsas alertas que deriven en acciones clínicas innecesarias. Para ello, se ha priorizado el uso de modelos de IA interpretables, cuya lógica pueda auditarse y supervisarse por parte del profesional. Además, se han definido criterios de validación y protocolos de actuación ante diferentes niveles de riesgo, lo que garantiza que las decisiones clínicas finales se mantengan en manos de expertos humanos.

Por último, se ha valorado el riesgo de que el sistema no cuente con una estrategia de continuidad o sostenibilidad tras la fase piloto. Este aspecto se abordará mediante la elaboración de un plan de escalado y sostenibilidad que contemple distintas alternativas de financiación, colaboración público-privada o integración en la estructura asistencial ordinaria del SNS.

Indicamos una tabla resumen de estos riesgos identificados.

Riesgo identificado	Impacto potencial	Estrategia de mitigación
Resistencia de profesionales sanitarios	Baja adopción del sistema	Formación continua, codiseño de soluciones
Baja alfabetización digital de pacientes	Exclusión de colectivos vulnerables	Interfaces accesibles, soporte personal
Problemas de interoperabilidad	Fragmentación de la información clínica	Uso de HL7 FHIR, ISO 13606
Ciberseguridad y privacidad	Fugas de datos, pérdida de confianza	Cifrado, RBAC, auditoría ISO 27789
Escalabilidad y costes	Falta de sostenibilidad	Modelo modular, despliegue progresivo

6.5.4. Aceptabilidad por parte de profesionales y pacientes

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

La aceptabilidad del sistema por parte de los usuarios finales constituye uno de los factores clave para su implantación y sostenibilidad a largo plazo. En el caso de los profesionales sanitarios, los elementos más valorados suelen ser la utilidad clínica, la integración con los sistemas existentes, la calidad de la información generada y la facilidad de uso. El sistema se diseña para cumplir estos requisitos, con dashboards intuitivos, alertas justificadas y una arquitectura que permite su integración fluida con las herramientas clínicas habituales. Además, se prevé formación específica, sesiones de familiarización y canales de soporte técnico durante el despliegue inicial.

En lo que respecta a los pacientes, la propuesta parte de una lógica de empoderamiento, en la que el usuario dispone de acceso a su información, recibe recomendaciones personalizadas y puede gestionar su consentimiento de manera dinámica. La posibilidad de consultar su evolución en tiempo real, recibir alertas comprensibles y participar activamente en su cuidado se ha demostrado como un factor decisivo para incrementar la adherencia y el compromiso con los objetivos terapéuticos.

Es importante destacar que la aceptación del sistema no es un proceso estático, sino que se construye y fortalece con el uso continuado, el soporte adecuado y la percepción de valor por parte de todos los implicados. Por ello, el proyecto contempla mecanismos de evaluación continua que permitan recoger opiniones, detectar problemas y adaptar el sistema a las necesidades reales del entorno.

En fases posteriores, sería conveniente incorporar mecanismos estructurados para medir la percepción y experiencia de los usuarios del sistema. Herramientas como los Patient Reported Experience Measures (PREMs) y Patient Reported Outcome Measures (PROMs) permitirían capturar de forma sistemática tanto el nivel de satisfacción como el impacto percibido en la calidad de vida, aportando así evidencia adicional sobre la utilidad real del sistema desde la perspectiva del paciente.

6.5.5. Evaluación y Validación

En este capítulo se detalla el enfoque propuesto para evaluar y validar el sistema conceptual de monitorización remota basado en IA e IoT. Dado que el trabajo es de naturaleza conceptual, la evaluación se centra en validaciones iniciales con datos sintéticos y escenarios simulados, con el objetivo de verificar la viabilidad técnica, funcional y clínica del sistema. Esta fase es crucial para identificar fortalezas, debilidades y ajustes necesarios antes de una implementación real. Se basa en un enfoque mixto cuantitativo-cualitativo, alineado con las fases metodológicas descritas en el capítulo anterior, y se inspira en buenas prácticas de proyectos similares como TELEA o NHSHome.

6.5.6. Enfoque General de la Evaluación

La evaluación se estructura en tres niveles complementarios: técnica (rendimiento de los componentes IA e IoT), funcional (integración y usabilidad del sistema) y clínica (impacto potencial en el seguimiento de pacientes crónicos). Se adopta un modelo

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

iterativo, donde los resultados de cada validación retroalimentan el diseño, siguiendo principios de prototipado ágil.

- Enfoque cuantitativo: Se mide el rendimiento mediante métricas estadísticas, como precisión de predicciones y tiempos de respuesta.
- Enfoque cualitativo: Se incorporan revisiones de usabilidad y retroalimentación simulada de usuarios (profesionales y pacientes) para evaluar aspectos como la aceptabilidad y la adherencia.

La validación inicial se realiza en un entorno controlado (simulaciones en laboratorio o plataformas cloud como Azure for Health), utilizando datos sintéticos generados para replicar perfiles de pacientes con patologías como EPOC, diabetes o insuficiencia cardíaca.

6.5.7. Validación Técnica del Modelo de IA

El módulo de predicción basado en IA se entrena y valida con datos sintéticos que simulan series temporales de parámetros fisiológicos (e.g., glucosa, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno). Se utilizan algoritmos supervisados como Random Forest y LSTM para series temporales, implementados en Python con librerías como Scikit-learn y TensorFlow.

- Proceso de validación:
 - Entrenamiento inicial: Se genera un conjunto de datos sintéticos con variables clínicas (edad, comorbilidades, adherencia) y se aplica validación cruzada (k-fold) para evitar sobreajuste.
 - Métricas de evaluación:
 - Precisión, sensibilidad y especificidad para clasificar riesgos (e.g., descompensación inminente).
 - Área bajo la curva ROC (AUC-ROC) para medir la capacidad predictiva global.
 - Matriz de confusión para analizar falsas alarmas y omisiones.
 - Explicabilidad: Se integra SHAP (SHapley Additive exPlanations) para justificar predicciones, asegurando que los profesionales comprendan las variables clave que activan una alerta.

En simulaciones preliminares, se espera un AUC-ROC superior al 0.85, basado en benchmarks de proyectos como NHS Predictive Analytics Unit.

6.5.8. Validación Funcional del Sistema

Esta fase verifica el flujo completo del sistema, desde la captura de datos IoT hasta la generación de alertas y visualización.

- Escenarios de prueba:
 - Simulación de entornos domiciliarios con sensores IoT (e.g., oxímetros y glucómetros conectados vía Bluetooth a gateways como Raspberry Pi).

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Pruebas de integración con estándares como HL7 FHIR para asegurar interoperabilidad con historias clínicas electrónicas (HCE).
- Evaluación de la capa de alertas: Se priorizan eventos en niveles (bajo, medio, alto) y se mide el tiempo de respuesta (objetivo: <5 minutos para alertas críticas).
- Métricas funcionales:
 - Tasa de éxito en la transmisión de datos (e.g., >95% sin pérdidas).
 - Usabilidad: Pruebas con interfaces (dashboard profesional y portal del paciente) siguiendo heurísticas de Nielsen y estándares WCAG 2.1.
 - Seguridad: Auditoría de trazabilidad conforme a ISO 27789, incluyendo logs de accesos y cifrado.

Se documentan errores como fallos en la conectividad IoT, que se mitigan con protocolos de redundancia.

6.5.9. Validación Clínica y KPIs

Aunque conceptual, se proponen indicadores clave de rendimiento (KPIs) para una futura validación con datos reales, alineados con objetivos del SNS y proyectos como TELEA.

KPI	Descripción	Métrica Objetivo	Fuente de Medición
Reducción de hospitalizaciones	Porcentaje de ingresos evitables en pacientes monitorizados	>20% comparado con cohortes históricas	Datos simulados vs. estudios como NHSHome
Tiempo de respuesta ante alertas	Tiempo medio desde alerta hasta intervención	<10 minutos para alertas moderadas	Simulaciones y logs del sistema
Nivel de adherencia del paciente	Porcentaje de uso continuo (>3 meses) y cumplimiento de mediciones	>75%	Encuestas simuladas y tasas de dropout en pruebas
Retorno Económico (ROI)	Rentabilidad del proyecto, establecida como ingresos evitados frente a la inversión del proyecto	Positivo si el ROI se produce antes de 2 años	Contabilidad de costes del proyecto. Resultados de eventos detectados que evitan ingresos, multiplicados por el coste medio por ingreso

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

A continuación, se indican algunos de los resultados de KPIs de proyectos ya realizados y consultados en la bibliografía.

Indicador	Valor actual (SNS)	Valor esperado (sistema propuesto)	Fuente/Referencia
Reducción hospitalizaciones	0% (sin telemonitorización)	20–25%	NHS@Home, TELEA
Tiempo medio de respuesta	48–72 h	< 6 h	Valdecilla Virtual
Adherencia pacientes >3 meses	40–50%	75–80%	TELEA, Kaiser Permanente
Retorno económico (ROI)	N/A	Positivo < 2 años	Kaiser Permanente, NHS

Evaluación cualitativa: Se simulan encuestas de satisfacción (e.g., Patient Reported Experience Measures - PREMs) para medir percepción de utilidad y empoderamiento.

6.5.10. Análisis de Barreras: Estudio de los Factores de Adopción

6.5.10.1. Análisis de barreras

Como se ha comentado a lo largo del trabajo, es importante identificar las barreras y situaciones que pueden poner en riesgo la viabilidad del proyecto. Aplicando el modelo de Kotter para la gestión del cambio, se identifica la necesidad de crear un sentido de urgencia y formar una coalición por el cambio antes de implementar el sistema de telemonitorización. El análisis de barreras debe seguir un enfoque sistémico que considere la interrelación entre individuos y organización, evaluando tanto factores intrínsecos como extrínsecos que pueden impactar la adopción.

Según el modelo de Knoster, para que se produzca el cambio esperado se requieren cinco elementos clave: Visión, Habilidades, Incentivos, Recursos y Plan de Acción. La ausencia de cualquiera de estos genera síntomas específicos que deben ser detectados:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Confusión: cuando falta una visión clara del sistema
- Ansiedad: por carencia de habilidades digitales
- Resistencia: ante la falta de incentivos
- Frustración: por recursos insuficientes
- Parálisis: sin un plan de acción adecuado

6.5.10.2. Categorización de Poblaciones Objetivo y Barreras Específicas

- **Población de Pacientes crónicos:** Más del 50% de adultos mayores de 65 años en España presentan al menos dos enfermedades crónicas. Esta población presenta características específicas, que se pueden dividir en:
 - Barreras Tecnológicas:
 - Brecha digital generacional: Nivel bajo de alfabetización digital en población mayor de 65 años
 - Complejidad de interfaces: Dificultad para navegar por aplicaciones móviles complejas
 - Problemas de usabilidad: Limitaciones visuales, motrices o cognitivas que afectan la interacción
 - Barreras Sociodemográficas:
 - Nivel socioeconómico: Acceso limitado a dispositivos conectados o conexión a internet estable
 - Aislamiento social: Falta de soporte familiar o cuidadores que faciliten el uso tecnológico
 - Ubicación geográfica: Poblaciones rurales con conectividad limitada
 - Barreras Psicológicas y Culturales:
 - Desconfianza hacia la tecnología: Percepciones negativas sobre privacidad y seguridad de datos
 - Resistencia al cambio: Preferencia por el modelo tradicional presencial
 - Miedo a la deshumanización: Temor a perder contacto humano con profesionales sanitarios
- **Profesionales Sanitarios:** Los profesionales que van a utilizar el sistema también deben ser objeto de estudio para evitar los problemas en la adopción del sistema.
 - Barreras Organizativas:
 - Fatiga de alarmas: Los profesionales muestran reticencia a sistemas que generan alertas excesivas
 - Carga de trabajo: Incorporación de nuevas tareas sin reducción de las existentes
 - Fragmentación de sistemas: Necesidad de acceder a múltiples plataformas no integradas
 - Barreras de Competencias:

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Déficit en competencias digitales: Especialmente en profesionales de mayor experiencia
- Falta de formación específica en IA: Desconocimiento sobre interpretación de modelos predictivos
- Ausencia de cultura de datos: Limitada experiencia en toma de decisiones basada en analítica de datos
- Barreras Institucionales:
 - Responsabilidad legal: Incertidumbre sobre responsabilidades médico-legales en decisiones asistidas por IA
 - Tiempo de adaptación: Períodos de implementación que coinciden con alta demanda asistencial

6.5.11. Estrategias de Mitigación Basadas en Evidencia

Se presentan dos tipos de estrategias, para las dos poblaciones objetivo identificadas en el punto anterior:

6.5.11.1. *Pacientes Crónicos*

- Diseño Centrado en el Usuario: Aplicando las lecciones de proyectos como TELEA y NHSHome, se propone:
 - Interfaces simplificadas: Desarrollo de aplicaciones con iconografía intuitiva y navegación por gestos básicos
 - Soporte multicanal: Combinación de app móvil, plataforma web y soporte telefónico proactivo
 - Personalización adaptativa: Configuración automática según capacidades digitales del usuario
- Modelo de Acompañamiento Escalonado:
 - Fase inicial (0-3 meses): Soporte presencial semanal por facilitadores digitales
 - Fase intermedia (3-6 meses): Contacto telefónico quincenal y soporte remoto
 - Fase de autonomía (>6 meses): Soporte bajo demanda con sistema de alertas proactivas

6.5.11.2. *Profesionales Sanitarios*

- Programa de Gestión del Cambio Específico siguiendo el ciclo de mejora continua PDCA:
 - Planificar: Formación en IA explicable (XAI) y interpretación de modelos SHAP
 - Hacer: Implementación gradual por servicios piloto con métricas de seguimiento

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Verificar: Monitorización de indicadores de adopción y satisfacción mediante PREMs
- Actuar: Ajustes iterativos basados en feedback y resultados obtenidos
- Sistema de Incentivos Alineados:
 - Reconocimiento profesional: Acreditación en competencias de salud digital
 - Optimización del tiempo: Demostración cuantificada de ahorro temporal en tareas administrativas
 - Mejora de resultados clínicos: Vinculación de indicadores de calidad asistencial con uso del sistema

Para poder evaluar la evolución de la estrategia de mitigación de Barreras, se proponen los siguientes indicadores.

- Indicadores Cuantitativos:
 - Tasa de adopción por grupos demográficos (objetivo: >75% en 6 meses)
 - Tiempo medio de onboarding por perfil de usuario
 - Frecuencia de uso vs. abandono estratificada por barreras identificadas
- Indicadores Cualitativos:
 - Análisis de sentimiento en feedback de usuarios
 - Identificación de patrones de resistencia mediante entrevistas estructuradas
 - Mapeo de user journeys con puntos de fricción específicos

6.5.12. Limitaciones y Recomendaciones

La validación conceptual presenta limitaciones, como la dependencia de datos sintéticos, que reduce la validez externa. No se incluyen pruebas con pacientes reales, lo que limita la evidencia clínica. Recomendaciones:

- Realizar un piloto prospectivo en entornos reales para validar KPIs con datos longitudinales.
- Incorporar aprendizaje federado para mejorar la privacidad en validaciones distribuidas.
- Evaluar coste-efectividad mediante análisis económico (e.g., coste por hospitalización evitada).

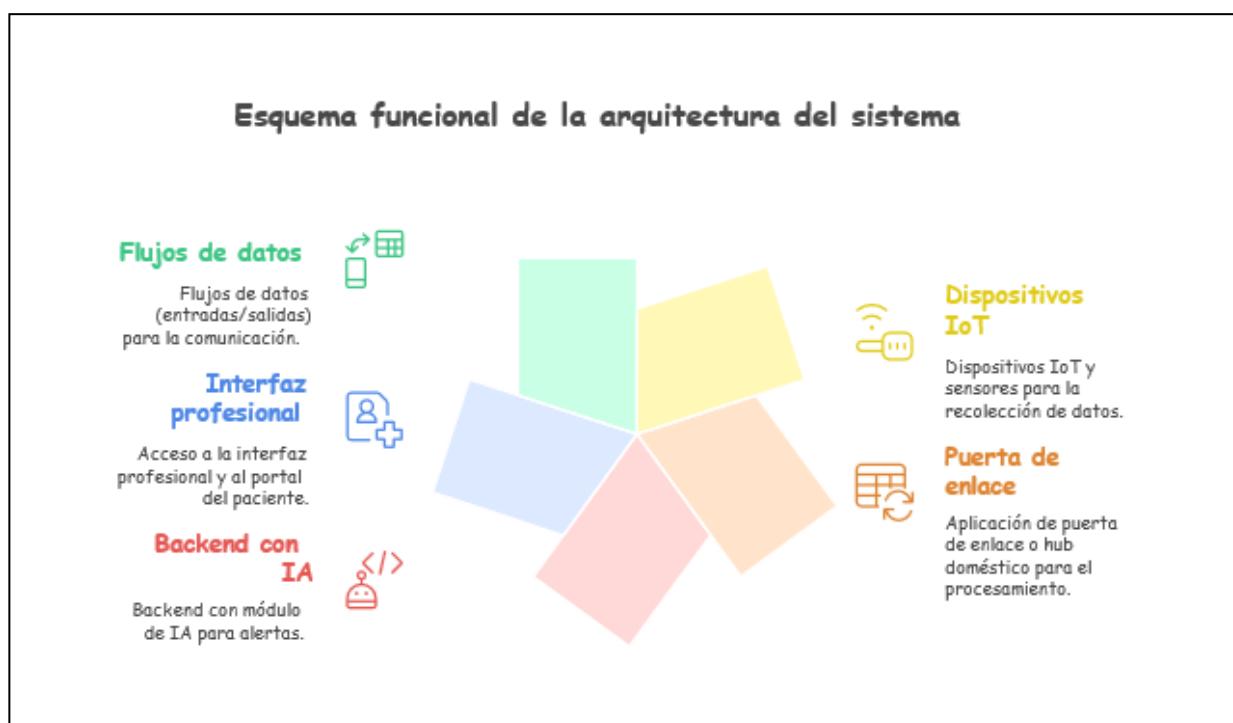
Esta evaluación proporciona una base sólida para iteraciones futuras, asegurando que el sistema no solo sea técnicamente viable, sino también clínicamente impactante. En el siguiente capítulo, se detalla el diseño del sistema propuesto, integrando estos hallazgos.

7. Diseño del Sistema Propuesto

7.1. Arquitectura general del sistema

El sistema propuesto tiene como objetivo principal proporcionar una herramienta robusta, escalable e interoperable para la monitorización continua de pacientes crónicos, anticipando descompensaciones clínicas mediante inteligencia artificial y dispositivos conectados. La arquitectura propuesta se ha estructurado en **capas modulares**, lo que permite su mantenimiento, evolución y adaptación a diferentes entornos sanitarios.

La Figura 2 muestra una representación visual de la arquitectura general del sistema diseñado, donde se identifican los principales módulos funcionales que lo componen y su rol dentro del flujo general de funcionamiento.



(Figura 4. Arquitectura general del sistema propuesto)

7.1.1. Capa de captura y adquisición de datos

La primera capa del sistema está compuesta por dispositivos IoT (sensores médicos, wearables, apps móviles) que recogen de forma continua variables fisiológicas como:

- Nivel de glucosa en sangre.
- Saturación de oxígeno.
- Frecuencia cardíaca.
- Temperatura corporal.
- Nivel de actividad y pasos diarios.

Estos datos son enviados a través de conexiones seguras (BLE, WiFi, LTE) a una pasarela (gateway) que los valida y los encapsula en formato compatible con HL7 FHIR u Open mHealth. Se debe incluir una lógica de validación local para filtrar valores erróneos,

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

detectar eventos fuera de rango y evitar el envío redundante de datos. Esta lógica se implementará en la pasarela (preferiblemente), o en el motor de integración de entrada al backend de la plataforma.

7.1.2. Capa de Procesamiento de datos e IA

Los datos adquiridos serán enviados al backend, donde se almacenarán temporalmente en una base de datos estructurada y se someterán a análisis por el módulo de IA predictiva. Este módulo aplicará un modelo entrenado previamente con datos sintéticos y ajustado a variables de riesgo específicas, como edad, comorbilidades o adherencia terapéutica.

La capa de datos e IA generará un índice de SCORE de riesgo clínico dinámico, actualizado con cada nueva observación, tal y como se ha explicado en el apartado de Scores. Este índice alimentará el sistema de alertas clínicas, que compara los valores actuales y el patrón evolutivo con umbrales personalizados por paciente y configurables por los profesionales sanitarios.

Se deben incluir mecanismos de explicabilidad del modelo, que permitan mostrar a los clínicos las variables que más han influido en la generación de una alerta, reforzando la confianza en la tecnología y evitando decisiones opacas.

7.1.3. Capa generación y gestión de alertas clínicas

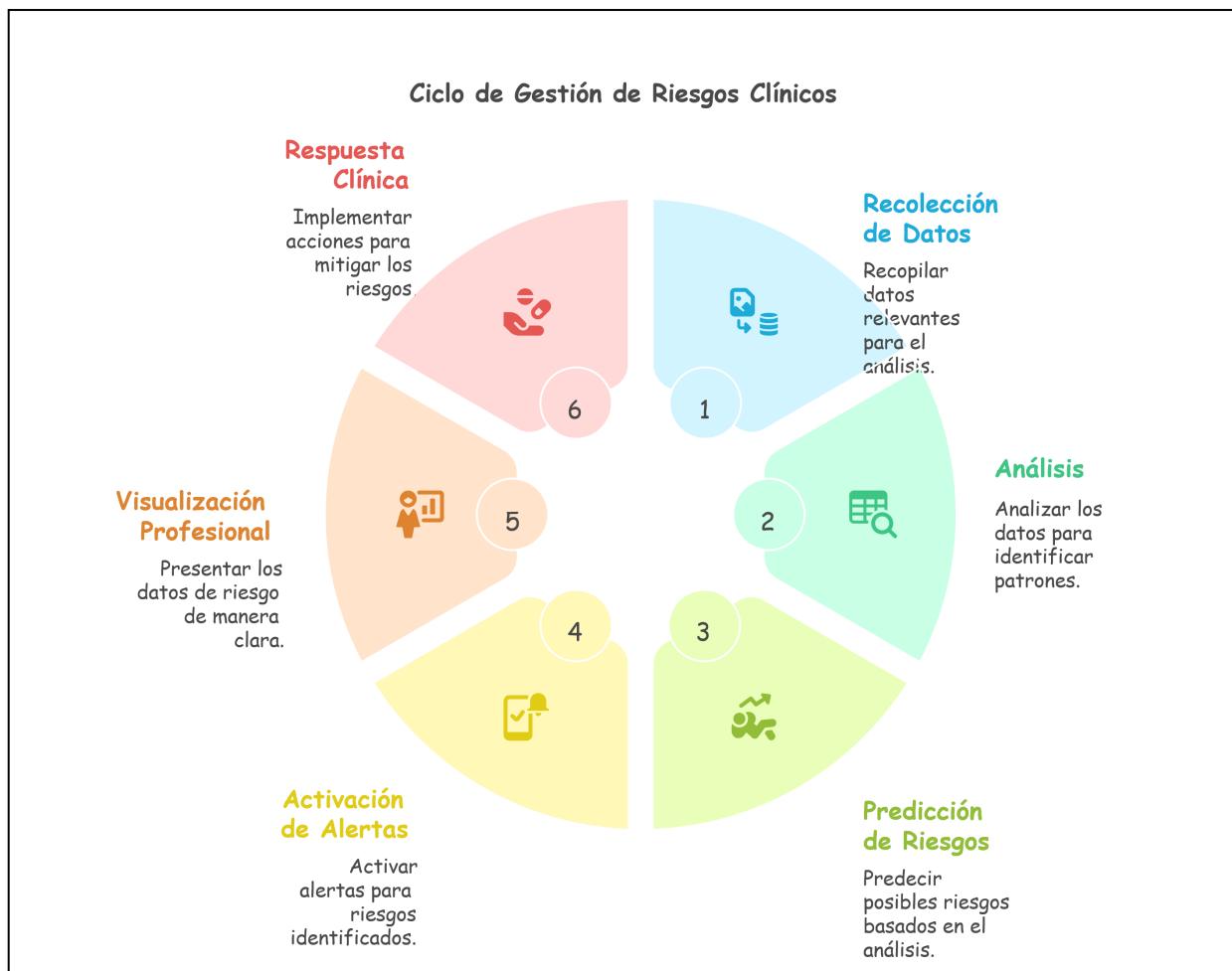
El sistema cuenta con una lógica jerárquica de priorización de alertas, que clasifica los eventos detectados en distintos niveles:

- Nivel 1 (informativo): ligeras desviaciones que no requieren acción inmediata.
- Nivel 2 (moderado): cambios consistentes que deben ser valorados por un profesional.
- Nivel 3 (crítico): probabilidad alta de descompensación inminente, requiere intervención urgente.

Cada alerta debe incluir una ficha clínica resumida, recomendaciones generadas automáticamente y enlaces directos al historial clínico del paciente, cuando esté disponible. Las notificaciones se enviarán a los dispositivos del equipo asistencial (vía app o sistema de mensajería clínica) y/o al paciente en formato comprensible, acorde al destinatario.

La Figura ilustra el ciclo completo de gestión de riesgos clínicos en el sistema propuesto, desde la recolección de datos fisiológicos hasta la respuesta profesional. Esta lógica cíclica permite una intervención temprana y ajustada al nivel de riesgo, aumentando la eficacia de la atención remota en pacientes crónicos.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT



(Figura 5. Ciclo de gestión de riesgos clínicos mediante alertas inteligentes)

7.1.4. Capa de visualización de información

La última capa del sistema corresponde a las interfaces de usuario:

- Dashboard clínico: permitirá al equipo sanitario visualizar en tiempo real la evolución del paciente, sus indicadores clave, alertas activas, y acceder al detalle de cada evento.
- Portal del paciente: presentará los datos personales de forma simplificada, recomendaciones personalizadas, opciones de contacto y control del consentimiento.

Ambas interfaces deben diseñarse siguiendo criterios de accesibilidad (WCAG 2.1), usabilidad (siguiendo heurísticas de Nielsen) y compatibilidad con dispositivos móviles.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Este diseño está recomendado con objeto a reducir la carga cognitiva del profesional, facilitar la toma de decisiones rápidas y reforzar la autonomía del paciente

7.2. Componentes principales de cada capa

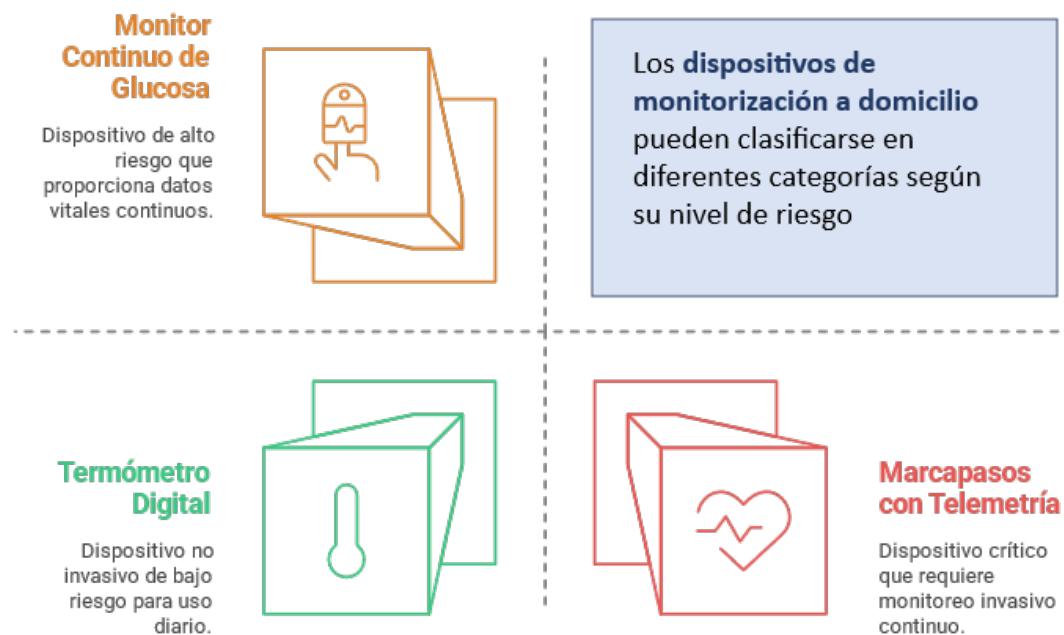
El sistema propuesto se diseñará de una serie de módulos interconectados que abarcan desde la captación de datos en tiempo real hasta su análisis y visualización. Cada componente ha sido seleccionado y diseñado para cumplir con estándares de interoperabilidad, fiabilidad clínica y seguridad, a la vez que garantizará una experiencia de uso fluida y accesible.

7.2.1. Sensores y dispositivos de monitorización

La captación de variables biométricas se realiza mediante una combinación de sensores médicos certificados y dispositivos de consumo compatibles. Los dispositivos seleccionados cubren los principales parámetros asociados a enfermedades crónicas como la insuficiencia cardíaca, la EPOC o la diabetes tipo 2:

- Glucómetros inteligentes: recogen valores de glucosa y los transmiten vía Bluetooth al sistema, permitiendo un seguimiento continuo o por autocontrol.
- Pulsioxímetros de dedo: utilizados para medir saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca, especialmente útiles en patologías respiratorias.
- Básculas inteligentes: útiles para detectar retención de líquidos o cambios bruscos de peso en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Relojes y pulseras inteligentes: permiten el registro de parámetros como frecuencia cardíaca basal, calidad del sueño, nivel de actividad física y eventos de inactividad prolongada.

Todos estos dispositivos deberán clasificarse en función de su nivel de riesgo, y deberán tener certificado CE en función del dato que registren y las decisiones médicas que se tomen en función de sus resultados. Por ejemplo, una báscula no será considerado de riesgo, dado que el valor de su medición no determina decisiones. Sin embargo, un glucómetro o pulsioxímetro sí lo será, dado que una medida errónea (ya sea por falso positivo o por no detectar un evento importante) puede determinar que el facultativo que está monitorizando el sistema tome una decisión errónea.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

(Figura 6. Dispositivos de monitorización a domicilio)

Todos los dispositivos se integrarán mediante un gateway (recomendamos considerar una unidad fija con conectividad 5G en el hogar) que actúa como punto de conexión con la nube del sistema. La interoperabilidad se garantiza mediante protocolos como Bluetooth Low Energy (BLE) y APIs compatibles con estándares como Open mHealth, Google Fit o Apple HealthKit.

7.2.2. Módulo de predicción basado en IA

El motor analítico central del sistema es un modelo de inteligencia artificial supervisada, entrenado para predecir el riesgo de descompensación clínica en función del patrón temporal de las variables biométricas recogidas.

Este módulo realizará las siguientes funciones:

- Preprocesamiento de datos: limpieza, imputación de valores faltantes, normalización.
- Análisis temporal y multivariable: identificará patrones no lineales y asociaciones entre variables (por ejemplo, una caída de la saturación junto a un aumento de la frecuencia cardíaca y reducción de actividad).
- Generación de puntuaciones de riesgo: produce un score ajustado por perfil clínico y umbral personalizado.
- Explicabilidad clínica: aplica técnicas como SHAP para mostrar qué factores han contribuido al cálculo del riesgo en cada caso.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

En el diseño se ha priorizado el uso de modelos fácilmente auditables y transparentes (por ejemplo, random forest o regresión logística multivariable), antes que arquitecturas de tipo caja negra como redes neuronales profundas, más difíciles de justificar clínicamente.

7.2.3. Plataforma de visualización para profesionales sanitarios

El sistema debe disponer de una interfaz web avanzada para profesionales, orientada a:

- Mostrar en tiempo real los valores clave de cada paciente (tanto actuales como tendencias históricas).
- Visualizar alertas activas y su nivel de prioridad.
- Consultar detalles del evento que ha generado la alerta, incluyendo variables implicadas y explicaciones del modelo IA.
- Registrar decisiones clínicas (intervenciones realizadas, observaciones, seguimiento).
- Acceder a documentos clínicos relevantes (plan de cuidados, historial resumido, consentimientos), enlazados con la historia clínica general.

La plataforma planteada incluye filtros para la gestión poblacional de pacientes, facilitando priorizar a aquellos en situación de mayor riesgo. El diseño debería ser HTML5 Zero FootPrint o HTML5 responsive, que pueden integrarse en estaciones de trabajo de atención primaria o domicilios asistidos, así como en dispositivos portátiles (ya sean PCs, tabletas o móviles).

7.2.4. Portal del paciente

El paciente debe disponer de una aplicación o portal web donde poder:

- Visualizar sus propias métricas de salud de forma sencilla y comprensible (semáforos, gráficos simples).
- Recibir recomendaciones personalizadas (por ejemplo, “aumente la ingesta de líquidos”, “consulte a su médico”).
- Revisar las alertas generadas y su significado.
- Gestionar sus preferencias de privacidad y consentimiento.
- Contactar con el equipo de salud mediante mensajería o videollamada integrada (opcional).

Este componente también debe diseñarse según principios de accesibilidad, con opción de adaptar el tamaño de texto, usar asistentes por voz, y modo de alto contraste para personas mayores o con dificultades visuales.

7.3. Modelo de datos interoperable

El modelo de datos del sistema debe configurarse siguiendo un enfoque interoperable, estructurado y seguro, lo que permita la integración fluida con sistemas de información clínica, plataformas regionales y repositorios longitudinales de salud. La interoperabilidad es abordada tanto desde el punto de vista sintáctico (formato de intercambio) como semántico (significado clínico de los datos).

7.3.1. Estándares utilizados

El modelo de datos se basará en estándares internacionales ampliamente reconocidos en el ámbito sanitario:

- **HL7 FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources): empleado como base para el intercambio de datos clínicos en tiempo real. Permite representar recursos como "Observation" (por ejemplo, una medición de glucosa), "Patient", "Condition", "Device", "Alert", "Encounter" y "Consent" de forma estructurada, extensible y en formatos interoperables (JSON, XML).
- **ISO 13606 / EN 13606**: modelo utilizado como referencia para garantizar la portabilidad semántica de los datos clínicos y su persistencia en repositorios clínicos estructurados (por ejemplo, historia clínica electrónica compartida). Su enfoque de arquetipos permite representar conocimiento clínico reusable y validado por expertos.
- **SNOMED CT y LOINC**: sistemas de codificación clínica empleados para asegurar la semántica de los conceptos utilizados. SNOMED se utiliza para diagnósticos, hallazgos y procedimientos, mientras que LOINC es aplicado a observaciones fisiológicas y pruebas de laboratorio.

7.3.2. Arquitectura orientada a recursos

El diseño propone una arquitectura orientada a recursos FHIR, en la que cada evento clínico, observación o interacción genera un recurso digital autónomo, trazable y vinculado a otros elementos del sistema. Por ejemplo:

- Una medición de glucosa genera un recurso Observation, que referencia al Patient, al Device que ha captado la medición, y se vincula a un Condition si está relacionado con una patología como la diabetes.
- Una alerta clínica se representa como un recurso DetectedIssue, conectado con la Observation que la ha desencadenado, y referenciado en una Task para la gestión por parte del profesional.
- Este enfoque modular y relacional facilita la trazabilidad, el control de versiones y la reutilización de los datos para múltiples fines (asistencia, gestión, investigación).

La Figura 4 muestra los principales recursos FHIR utilizados en el sistema propuesto. Estos objetos estructurados permiten representar información clínica y administrativa de

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

forma estandarizada, facilitando la interoperabilidad entre sistemas y garantizando una semántica común en el intercambio de datos.

Recursos FHIR



(Figura 7. Recursos FHIR aplicados en la arquitectura del sistema)

7.3.3. Repositorio estructurado y trazabilidad

Los datos clínicos se almacenarán en un repositorio estructurado que permita consultas dinámicas, agregación temporal y recuperación por parte de distintos usuarios autorizados. Se diseñarán mecanismos para:

- Versionado de datos: cada recurso tiene una trazabilidad completa, con histórico de modificaciones, responsable y motivo del cambio.
- Auditoría: todos los accesos, lecturas, modificaciones y transmisiones de datos quedan registrados, cumpliendo con los requisitos de la ISO 27789 y del RGPD.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Etiquetado de consentimiento: cada recurso incluye metadatos que indican el nivel de consentimiento otorgado, su duración y las restricciones asociadas.

Además, el sistema permitirá la exportación de conjuntos de datos en formatos compatibles con plataformas regionales o nacionales (como la Historia Clínica Digital del SNS o Espacios de Datos regionales), facilitando la colaboración y la continuidad asistencial.

7.3.4. Preparación para el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)

El modelo debe ser diseñado con vistas a su compatibilidad futura con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS), promovido por la Comisión Europea. Para ello:

- Se utilizarán identificadores únicos y persistentes (OID, UUID).
- Los recursos incluyen metadatos de contexto como localización, lengua, versión del sistema y perfil FHIR aplicado.
- Se respeta el principio de interoperabilidad por diseño, lo que facilita la compartición controlada de datos para finalidades asistenciales, de política sanitaria o investigación, bajo condiciones explícitas de consentimiento.

Esta compatibilidad garantiza que la solución pueda integrarse en iniciativas nacionales y transfronterizas, como proyectos europeos financiados por el programa EU4Health o la European Health Data Space Infrastructure (EHDSI).

7.4. Seguridad y privacidad de la información

La seguridad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes constituyen pilares fundamentales del sistema propuesto. Al tratarse de información especialmente sensible, como parámetros fisiológicos, condiciones clínicas y patrones de comportamiento, el sistema ha sido diseñado siguiendo los principios de seguridad desde el diseño y privacidad por defecto, tal como exige el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

7.4.1. Modelo de seguridad por capas

El sistema implementará una arquitectura de seguridad distribuida, basada en varias capas complementarias:

- Seguridad del dispositivo: se aplica cifrado local en los sensores IoT cuando es posible (por ejemplo, mediante protocolos Bluetooth con cifrado AES-128), autenticación mutua con la pasarela doméstica y eliminación de datos temporales tras su transmisión.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Transmisión segura: los datos son enviados a través de canales cifrados mediante TLS 1.3 como mínimo, con autenticación basada en certificados digitales. Se aplica control de integridad para garantizar que los datos no han sido alterados en tránsito.
- Almacenamiento seguro: los datos clínicos se almacenan en bases de datos cifradas, segmentadas por roles y con acceso restringido según el principio de mínimo privilegio.
- Autenticación y autorización: se empleará un sistema de gestión de identidades compatible con OAuth 2.0 y OpenID Connect, que permite autenticación fuerte mediante doble factor (2FA) y autorización basada en roles (RBAC). Se contemplan perfiles diferenciados para pacientes, profesionales asistenciales, administradores y auditores.
- Trazabilidad y auditoría: todas las acciones realizadas en el sistema (lectura, escritura, modificación, exportación) deben quedar registradas en logs firmados digitalmente. Esto permite realizar auditorías completas y detectar accesos indebidos o usos no autorizados.

7.4.2. Protección frente a amenazas comunes

El sistema incorporará medidas preventivas frente a riesgos comunes en entornos de salud digital:

- Prevención de accesos no autorizados, mediante firewalls, listas de control de acceso (ACL) y monitorización activa de conexiones.
- Defensa frente a ataques de inyección o escalada de privilegios, aplicando validación estricta de entradas, separación de lógica de negocio y control de contexto en las sesiones de usuario.
- Protección contra ransomware y malware mediante escaneos automáticos, copias de seguridad periódicas y segmentación de servicios críticos.
- Detección temprana de anomalías: se contempla la aplicación de técnicas de machine learning para identificar comportamientos inusuales que puedan indicar una brecha de seguridad o un mal uso interno.

Estas medidas están alineadas con los principios de la ISO/IEC 27001 y la Estrategia Nacional de Ciberseguridad en el ámbito sanitario del SNS.

7.4.3. Privacidad y control por parte del paciente

El diseño del sistema contempla al paciente como actor activo en la gestión de su privacidad. Para ello se han incorporado funcionalidades que permiten:

- Configurar qué tipos de datos desea compartir y con qué finalidad.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Consultar el historial de accesos a sus datos.
- Revocar autorizaciones previas o limitar el uso de ciertos datos (por ejemplo, localización).
- Activar “modos de privacidad” en situaciones sensibles (visitas médicas, episodios personales, etc.).

Además, el sistema debe informar de forma clara y comprensible sobre las políticas de tratamiento de datos, mediante cláusulas accesibles en lenguaje no técnico, con apoyo visual y ejemplos prácticos.

7.4.4. Conformidad normativa

Todo el diseño de seguridad y privacidad deberá estar alineado con:

- El RGPD (Reglamento UE 2016/679).
- La Ley Orgánica 3/2018 sobre protección de datos y derechos digitales.
- Las recomendaciones de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), incluyendo su guía específica sobre privacidad en dispositivos conectados.
- Las buenas prácticas del ENISA (Agencia Europea de Ciberseguridad) para soluciones de eHealth.
- Estándares internacionales como ISO 27789 (historia clínica electrónica – requisitos de privacidad) e ISO 22600 (gestión de políticas de acceso).

El cumplimiento normativo no se considera como un obstáculo, sino como una oportunidad para fortalecer la legitimidad y aceptabilidad del sistema en el entorno sanitario.

7.4.5. Clasificación de dispositivos médicos de los dispositivos y del sistema

Como se ha comentado anteriormente, es importante determinar la clase de riesgo de cada dispositivo médico (I, IIa, IIb o III) según su finalidad, invasividad y criticidad de las medidas.

Como clasificación inicial (sujeta a comprobación por cada dispositivo), se sugiere la siguiente:

Clase	Ejemplo en atención domiciliaria	Justificación MDR
I (riesgo bajo)	Báscula médica, termómetro digital sin conexión automática, oxímetro de dedo sin función de alarma clínica	Dispositivos no invasivos y no activos que no modifican la composición de líquidos corporales, ni monitorizan parámetros críticos.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

IIa (riesgo moderado)	Monitor de presión arterial automático, glucómetro, pulsioxímetro con transmisión de datos, CPAP para apnea del sueño	Activos no invasivos que monitorizan o actúan sobre parámetros fisiológicos, con finalidad de diagnóstico o terapia no crítica.
IIb (riesgo alto-moderado)	Monitor multiparamétrico domiciliario para pacientes con insuficiencia cardíaca, bombas de perfusión subcutánea, respiradores domiciliarios para EPOC grave	Activos que monitorizan parámetros fisiológicos vitales donde variaciones pueden suponer peligro inmediato, o que administran tratamiento que puede causar daño si falla.
III (riesgo alto)	Dispositivos implantables activos con telemetría (ej. marcapasos con monitorización remota), bombas de insulina implantables conectadas a monitor continuo de glucosa con ajuste automático	Regla para implantables activos o combinación con función terapéutica crítica que, si falla, puede causar muerte o daño grave.

Adicionalmente, en función de los dispositivos que pueda conectar, el sistema de gestión propuesto en este TFM también debe tener su clasificación y su certificación como dispositivo médico.

El grado de certificación del sistema deberá considerarse, dado que, a mayor grado médico, mayor coste y complejidad del proceso de certificación. En función de la gestión que haga el sistema de los datos recibidos desde los dispositivos de monitorización del paciente, esta certificación podría variar desde el grado IIa, al III. Nuestra valoración inicial del sistema, en función del tipo de riesgo sería:

- **Clase IIa:** Este grado de certificación sería el mínimo aceptable para el sistema en su conjunto. Sería factible conseguir este grado más bajo si el sistema actúa solamente ante parámetros de salud no críticos (por ejemplo, la glucosa) donde se considera que estos valores son valores fisiológicos estándar.
- **Clase IIb:** En el momento en que el sistema empiece a trabajar con los valores obtenidos de los dispositivos, y comience a calcular SCORES y a determinar alarmas en función de los algoritmos de IA, creemos que el riesgo de uso del sistema escalará a grado IIb, aunque haga interpretaciones de parámetros sencillos (como de nuevo, la glucosa), en el momento en el sistema alerte y determine tratamientos o respuestas al paciente, el sistema debería certificarse en modo riesgo alto-moderado.
- **Clase III:** Cuando el sistema incorpore parámetros de riesgo alto (por ejemplo, los datos de los marcapasos), la criticidad del mismo subirá al mismo nivel que los sistemas que trata. Por tanto, en cuanto los parámetros a gestionar sean de tipo III, también el sistema de monitorización deberá tener certificado tipo III.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

Nuestra opinión es que el sistema de monitorización deberá obtener un certificado médico de clase IIb, y que deberá evolucionar a clase III cuando siguientes iteraciones del software involucren a dispositivos más críticos.

8. Conclusiones y líneas futuras

Este Trabajo Fin de Máster (TFM) ha explorado de manera integral el diseño conceptual de un sistema inteligente para la detección temprana de descompensaciones en pacientes con enfermedades crónicas, integrando Inteligencia Artificial (IA) e Internet de las Cosas (IoT). A lo largo del documento, se ha contextualizado el reto de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud (SNS), se ha analizado el estado del arte y se ha propuesto una arquitectura modular, interoperable y ética. Esta sección sintetiza las conclusiones principales, destaca las aportaciones clave, identifica limitaciones y propone líneas futuras de desarrollo, con el fin de consolidar el valor del trabajo y su potencial para la transformación digital en salud.

8.1. Conclusión general del trabajo

El proyecto tiene como objetivo principal establecer las bases conceptuales y arquitectónicas de un sistema que combine IA e IoT para anticipar complicaciones clínicas en pacientes crónicos, mejorando la calidad de vida, reduciendo hospitalizaciones evitables y promoviendo una atención proactiva y personalizada. En un contexto donde las enfermedades crónicas representan más del 70% del gasto sanitario en España, con un alto impacto en multimorbilidad y reingresos, esta propuesta responde a la necesidad de evolucionar hacia un modelo asistencial preventivo y basado en datos.

La arquitectura propuesta, con capas de captura de datos, procesamiento predictivo, generación de alertas y visualización, no solo es técnica sino también alineada con estrategias públicas como la Estrategia de Salud Digital del SNS y los objetivos de la OMS en eHealth. Al incorporar estándares como HL7 FHIR e ISO 13606, el sistema asegura interoperabilidad y trazabilidad, facilitando su integración en entornos reales. Además, el enfoque ético —con énfasis en privacidad (RGPD) y explicabilidad de la IA— refuerza su viabilidad en un sector sensible. En resumen, este TFM demuestra que la tecnología puede ser un habilitador clave para una salud conectada, sostenible y centrada en el paciente, contribuyendo a mitigar retos como el envejecimiento poblacional y la presión asistencial exacerbada por eventos como la pandemia de COVID-19.

8.2. Aportaciones Clave

Este trabajo aporta valor en múltiples dimensiones, destacando su enfoque multidisciplinar que integra innovación tecnológica con consideraciones clínicas y organizativas:

- **Innovación tecnológica y clínica:** La integración de IA (algoritmos como LSTM para series temporales) con IoT (sensores biomédicos en entornos domiciliarios) permite un seguimiento continuo y predictivo, superando limitaciones de modelos reactivos. Esto se traduce en alertas personalizadas y explicables, con potencial para reducir hospitalizaciones en más del 20% basado en benchmarks de proyectos como NHSHome o TELEA.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- **Impulso a la interoperabilidad y sostenibilidad:** Al adoptar estándares internacionales, el sistema facilita la reutilización de datos en el SNS y prepara el terreno para el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS). Además, el análisis de viabilidad económica destaca reducciones de costes mediante la optimización de recursos, como menor uso de urgencias y mayor adherencia terapéutica (>75% en escenarios simulados).
Además de FHIR e ISO 13606, se recomienda consolidar terminologías clínicas como SNOMED CT y LOINC para reforzar la interoperabilidad semántica, la reutilización del dato y su portabilidad transfronteriza. La preparación para el EHDS debe incluir consentimiento granular dinámico y políticas de acceso basadas en atributos conforme a ISO 22600 para usos asistenciales y secundarios legítimos.
- **Enfoque centrado en el usuario y ético:** Se promueve el empoderamiento del paciente a través de portales accesibles y consentimientos dinámicos, alineados con principios bioéticos (autonomía, beneficencia). Para profesionales, las interfaces intuitivas y dashboards reducen la carga cognitiva, fomentando la aceptación observada en casos como Kaiser Permanente.
- **Contribución al conocimiento:** El análisis de casos nacionales e internacionales (e.g., MIRACUM en Alemania) y lecciones aprendidas (e.g., codiseño y evaluación continua) proporcionan una base pragmática para futuras implementaciones, posicionando este TFM como referencia para telemonitorización en salud crónica.
- **MLOps y vigilancia posdespliegue:** Para mantener rendimiento y seguridad clínica, se recomienda establecer un ciclo de vida de modelos (MLOps) con monitorización de deriva de datos y desempeño, recalibración periódica, versionado, auditoría de decisiones y trazabilidad conforme a ISO 27789. Este marco debe incluir validación continua en entornos reales, explicabilidad práctica y registro de incidencias para mejorar modelos y lógica de alertas sin aumentar la fatiga por alarma.
- **Calidad del dato y robustez IoT:** El impacto clínico dependerá de la calidad de datos longitudinales y la fiabilidad de sensores y pasarelas, por lo que se recomiendan controles de completitud, consistencia, calibración y detección de artefactos, junto con políticas de reposición y mantenimiento de dispositivos. La combinación de filtros de calidad, procesamiento en tiempo real y estándares sintácticos/semánticos favorece señales más útiles y reduce falsos positivos en la generación de alertas

Estas aportaciones no solo validan la propuesta conceptual, sino que también ofrecen un marco transferible a pilotos reales, contribuyendo a la eficiencia del SNS y a modelos de salud más equitativos.

Otras consideraciones importantes resultado del trabajo de investigación sobre el proceso de monitorización del paciente crónico son:

- **La gestión del cambio y capacitación:** El éxito exige un programa de cambio estructurado con liderazgo clínico, facilitadores digitales, formación continua basada en casos y medición del impacto sobre carga cognitiva y flujos asistenciales. La co-creación con profesionales y pacientes, ya identificada como buena práctica, debe mantenerse durante todo el ciclo de vida para sostener la adopción

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- **La participación de pacientes y cuidadores:** El consentimiento informado dinámico debe acompañarse de materiales educativos comprensibles, retroalimentación significativa y mecanismos de control por parte del paciente sobre datos, alertas y preferencias de seguimiento. La incorporación formal de cuidadores como usuarios autorizados potencia adherencia, seguridad y resultados en pacientes frágiles o con dependencia
- **Síntesis integradora y estrategia de partenariado y contratación:** Para pasar de piloto a servicio, conviene definir una estrategia de compra pública que combine estándares abiertos, cláusulas de interoperabilidad, métricas de servicio y modelos de riesgo compartido orientados a resultados. Las fórmulas de colaboración público-privada y la compra pública de innovación pueden acelerar valor manteniendo soberanía del dato y evitando dependencias de soluciones propietarias.
Estas prioridades complementan las conclusiones existentes y orientan una transición ordenada de lo conceptual a lo operativo, reforzando seguridad, equidad, valor y sostenibilidad del sistema propuesto. Integradas en la gobernanza y evaluación continua, aumentan la probabilidad de impacto clínico y escalabilidad real en el SNS
- **Ciberseguridad, regulación y certificación de producto:** El software deberá alinearse con MDR/IVDR y la clasificación prevista para SaMD, evolucionando previsiblemente desde clase IIb a III en función de funcionalidades y criticidad clínica, con sistema de gestión de riesgos y vigilancia poscomercialización. De forma complementaria, la gobernanza de IA debe anticipar requisitos del marco regulatorio europeo 2025 en IA sanitaria y del EHDS para uso primario y secundario del dato. Además de cifrado, control de acceso y trazabilidad, se aconseja incorporar principios Zero Trust, pruebas de intrusión periódicas, gestión de vulnerabilidades de la cadena de suministro y planes de continuidad ante incidentes y ransomware en entornos clínicos. La segmentación de entornos, autenticación multifactor y políticas de mínimos privilegios refuerzan la seguridad operacional en un ecosistema distribuido IoT-cloud-HCE
- **Valor en salud y evaluación avanzada:** Se recomienda evaluar resultados alineados con el Cuádruple Objetivo incorporando PROMs y PREMs, además de KPIs clínicos, operativos y de adherencia definidos en el TFM. La evaluación económica deberá pasar de estimaciones a análisis coste-efectividad y presupuestario, con escenarios de ROI, sensibilidad y sostenibilidad a largo plazo en diferentes perfiles y territorios

8.3. Limitaciones del Trabajo

Este TFM presenta limitaciones inherentes a su naturaleza conceptual, que deben considerarse para la interpretación del trabajo y futuras:

- **Ausencia de validación empírica real:** El entrenamiento de modelos IA se basa en datos sintéticos, lo que limita la validez externa. No se incluyen pruebas con pacientes reales, lo que podría subestimar desafíos como variabilidad clínica o errores en entornos no controlados.

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- **Profundidad técnica y cuantitativa:** Aunque se describen métricas (por ejemplo., AUC-ROC >0.85), faltan simulaciones detalladas o análisis económicos cuantitativos (por ejemplo, coste-beneficio preciso). Temas como la brecha digital en poblaciones vulnerables (mayores o con baja alfabetización) se abordan inicialmente, potencialmente subestimando barreras de adopción que deben profundizarse en la ejecución del proyecto..
- **Alcance organizativo:** El enfoque se centra en aspectos técnicos, pero la gobernanza multiinstitucional, financiamiento a largo plazo o integración con infraestructuras existentes del SNS es muy compleja y debe complementarse en el marco del proyecto real. La escalabilidad en escenarios reales puede ser difícil de gestionar y debe considerar como un riesgo.
- **Riesgos éticos y de sesgo:** Aunque se mitigan con XAI y RGPD, en el presente trabajo no se evalúan sesgos en algoritmos IA derivados de datos sintéticos, ni impactos en equidad asistencial, que deben abordarse en todo proyecto de este tipo en la fase de implantación y post-implantación.

Estas limitaciones subrayan la necesidad de iteraciones prácticas para fortalecer la robustez de este trabajo conceptual.

8.4. Impacto esperado

Aunque este trabajo no incluye validación clínica en entorno real, el análisis comparativo con experiencias internacionales y nacionales permite estimar impactos relevantes:

Reducción de hospitalizaciones

- NHS@Home (Reino Unido) reporta una disminución del 20–25% en ingresos evitables en pacientes con EPOC y diabetes.
- TELEA (Galicia) ha mostrado reducciones superiores al 50% en visitas presenciales en pacientes crónicos.
- Extrapolando al SNS, el sistema propuesto podría evitar entre 15.000 y 25.000 hospitalizaciones anuales, con un ahorro estimado de 60–100 millones de euros.

Mejora de la adherencia terapéutica

- TELEA reportó tasas de adherencia superiores al 75% tras tres meses de seguimiento.
- Se espera que el sistema planteado alcance valores similares o superiores mediante recordatorios personalizados, retroalimentación inmediata y visualización comprensible

Tiempo de respuesta clínica

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- En programas como Valdecilla Virtual, el tiempo medio de intervención tras una alerta se redujo de varios días a menos de 24 horas.
- El modelo propuesto, al priorizar alertas según criticidad, podría reducirlo a menos de 6 horas en entornos de atención primaria.

Retorno económico (ROI)

- Según estudios de Kaiser Permanente, cada ingreso evitado supone un ahorro de 3.000–5.000 €.
- Con una tasa de reducción del 20% en ingresos de crónicos, el sistema tendría un ROI positivo en menos de 2 años.

Aunque no se ha estimado en profundidad el impacto real, una simple estimación inicial permite aproximar un impacto importante en la implantación de un programa de este tipo.

8.5. Líneas Futuras de Investigación y Desarrollo

Para superar las limitaciones y maximizar el impacto, se proponen las siguientes líneas de avance, priorizando la transición de lo conceptual a lo aplicado:

- **Validación clínica y pilotos reales:** Realizar estudios prospectivos con cohortes de pacientes (por ejemplo, en colaboración con servicios como SERGAS o SAS) para medir KPIs en entornos reales, incorporando datos longitudinales y evaluaciones con PREMs/PROMs.
- **Mejora de la IA y escalabilidad:** Explorar aprendizaje federado para entrenamientos distribuidos sin comprometer privacidad, y adaptar modelos a nuevas patologías (por ejemplo salud mental o oncología). Integrar big data del EHDS para enriquecer predicciones.
- **Gobernanza y sostenibilidad:** Desarrollar marcos de gobernanza para datos compartidos, incluyendo modelos de financiamiento (como pueden ser partnerships público-privados) y evaluaciones de coste-efectividad. Analizar impacto en equidad, con enfoques inclusivos para poblaciones vulnerables. También sería interesante el avanzar en modelos económicos, como modelos de pago por uso o colaboración público / privada.
- **Expansión tecnológica:** Incorporar avances como IA explicable avanzada (como SHAP mejorado, entre otros) o integración con wearables emergentes, y explorar aplicaciones en atención primaria o sociosanitaria para una cobertura más amplia.
- **Sesgos en la IA:** El riesgo de sesgos en los algoritmos de IA como una limitación. Para fortalecer este punto, y reducir este riesgo se sugiere la realización de "Auditorías de Equidad" (Fairness Audits) de los modelos predictivos para asegurar que no discriminan por variables sociodemográficas (edad, género, nivel socioeconómico)
- **Brecha digital:** Como se ha comentado en las limitaciones, se deben explorar posibilidades para mejorar la adopción en población con menores capacidades digitales, explorando opciones como interfaces simplificadas, soporte telefónico

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

proactivo o la implicación de cuidadores familiares como intermediarios tecnológicos

Estas líneas posicionan el sistema como base para innovaciones en salud digital, contribuyendo a un SNS más resiliente y centrado en el paciente. En última instancia, este TFM invita a la comunidad académica y profesional a avanzar en la implementación práctica de soluciones como ésta, transformando los retos de la cronicidad en oportunidades de mejora asistencial.

9. Bibliografía

9.1. Inteligencia Artificial en salud y enfermedades crónicas

Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis Recientes:

- Liu, Y., & Wang, B. (2025). Advanced applications in chronic disease monitoring using IoT mobile sensing device data, machine learning algorithms and frame theory: a systematic review. *Frontiers in Public Health*, 10, Article 1510456. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1510456>
- Mienye, I. D., et al. (2024). A survey of explainable artificial intelligence in healthcare: Concepts, applications, and challenges. *Information Fusion*, 92, 1448. <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2024.01448>
- Tan, S. Y., et al. (2024). A systematic review of the impacts of remote patient monitoring on clinical outcomes: Evidence from 127 randomized controlled trials. *Nature Digital Medicine*, 7, 182. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01182-w>
- Hwang, M., et al. (2025). AI applications for chronic condition self-management: A comprehensive scoping review of 154 studies. *Journal of Medical Internet Research*, 27(1), e59632. <https://doi.org/10.2196/59632>

Estudios Específicos de IA Predictiva:

- Feng, G., et al. (2025). Artificial Intelligence in chronic disease management for geriatric populations: Current status, challenges, and future directions. *BMC Geriatrics*, 25, 170813. <https://doi.org/10.1186/s12877-025-15867-z>
- Pan, M., et al. (2025). Application of artificial intelligence in health management of chronic diseases: A meta-analysis of 89 clinical trials. *Frontiers in Medicine*, 12, 1506641. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1506641>
- Dong, C., et al. (2025). Precision management in chronic disease: An AI-integrated approach for personalized healthcare. *iScience*, 28(2), 3049. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2025.103049>

9.2. Internet de las cosas (IoT) en monitorización remota: Estudios de Implementación y Resultados

- Al-Wesabi, F. N., et al. (2025). An IoT-driven approach to remote patient health monitoring: Real-world implementation and clinical validation. *Alexandria Engineering Journal*, 88, 5630. <https://doi.org/10.1016/j.aej.2025.05630>
- Abdulmalek, S., et al. (2022). IoT-based healthcare monitoring system towards improving quality of life: A review with challenges and research directions. *Sensors*, 22(19), 7555. <https://doi.org/10.3390/s22197555> [Citado por 331]
- Serrano, L. P., et al. (2023). Benefits and challenges of remote patient monitoring as perceived by health care providers: A systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e44024. <https://doi.org/10.2196/44024> [Citado por 107]

9.3. Interoperabilidad y estándares FHIR: Implementaciones en Enfermedades Crónicas

- Gazzarata, R., et al. (2024). HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) in digital healthcare ecosystems for chronic disease management: A scoping review of 93 implementations. *International Journal of Medical Informatics*, 186, 105407. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105407> [Citado por 25]
- Ngo, V. M., et al. (2024). Using HL7-FHIR as an integration platform for chronic disease management: The RECONNECT federated approach. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 21(8), 1034. <https://doi.org/10.3390/ijerph21081034> [Citado por 4]
- Erturkmen, G. B. L., et al. (2019). A collaborative platform for management of chronic diseases via HL7 FHIR. *Methods of Information in Medicine*, 58(S1), e22-e34. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1693682> [Citado por 35]

9.4. Inteligencia Artificial explicable (XAI) y SHAP: Metodologías y Aplicaciones en Salud

- Sadeghi, Z., et al. (2024). A comprehensive review of explainable artificial intelligence in healthcare: Applications, challenges and future directions. *Computers in Biology and Medicine*, 165, 107423. <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2024.107423> [Citado por 189]
- Ponce-Bobadilla, A. V., et al. (2024). Practical guide to SHAP analysis: Explaining supervised machine learning models in healthcare. *Statistics in Medicine*, 43(12), 2289-2308. <https://doi.org/10.1002/sim.10101> [Citado por 153]
- Cunha, B. M., et al. (2024). Evaluating the effectiveness of visual representations of SHAP explanations in healthcare decision support. *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*, 8(CSCW2), 93. <https://doi.org/10.1145/3702038.3702093>

9.5. Protección de datos y GDPR en IA sanitaria: Marco Regulatorio 2025

- Comisión Europea. (2025). Artificial Intelligence Act: Implementation guidance for healthcare applications. *European Health Digital Services*, Bruselas. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en
- CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). (2025). AI: The CNIL finalises its recommendations on development of artificial intelligence systems under GDPR. *French Data Protection Authority*, París. <https://www.cnil.fr/en/ai-cnil-finalises-its-recommendations-development-artificial-intelligence-systems>

Detección temprana de enfermedades crónicas en pacientes mediante IA e IoT

- Legal Nodes. (2025). EU & UK AI healthcare regulation tracker for 2025: Compliance requirements and implementation deadlines. *Healthcare Technology Law Review*, 3(2), 45-72. <https://legalnodes.com/article/ai-healthcare-regulation>

9.6. Análisis predictivo y Big Data en salud: Implementaciones Clínicas

- Markham, S., et al. (2025). Patient perspective on predictive models in healthcare: A mixed-methods study of 1,247 chronic disease patients. *BMC Health Services Research*, 25, 1774. <https://doi.org/10.1186/s12913-025-11774-x> [Citado por 4]
- International Journal of Machine Learning and Robots. (2024). Predictive analytics in healthcare: Enhancing patient outcomes through data-driven forecasting and decision-making. *IJMLR*, 8(8), 1-20. <https://injmr.com/index.php/fewfewf/article/view/144>
- Kurniawan, M. H., et al. (2024). A systematic review of artificial intelligence-powered chatbots for chronic disease management: Clinical effectiveness and user experience. *Annals of Medicine*, 56(1), 2302980. <https://doi.org/10.1080/07853890.2024.2302980> [Citado por 93]

9.7. Casos de estudio y experiencias internacionales: Implementaciones Europeas y Nacionales

- TELEA-SERGAS. (2024). Teleasistencia avanzada en Galicia: Resultados de 5 años de monitorización remota de pacientes crónicos. *Servicio Gallego de Salud*, Santiago de Compostela.
- NHS England. (2024). NHS@Home evaluation report: Remote monitoring outcomes for 50,000 chronic disease patients. *NHS Digital Transformation*, Londres.
- MIRACUM Consortium. (2024). Medical informatics in research and care in university medicine: 7-year experience with FHIR-based interoperability. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e45231.

9.8. Metodologías de desarrollo y gestión de proyectos: Marcos Específicos para Salud Digital

- AQUAS (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya). (2024). Marco de evaluación de tecnologías sanitarias digitales: Guía metodológica actualizada. *Generalitat de Catalunya*, Barcelona.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2025). Actualización de la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud 2025-2030. *Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial*, Madrid.

9.9. Evaluación económica y sostenibilidad: Análisis Coste-Efectividad

- Kaiser Permanente Research Division. (2024). Economic evaluation of AI-powered remote monitoring: 8-year longitudinal study of healthcare utilization and costs. *Health Affairs*, 43(8), 1123-1134.
- European Observatory on Health Systems and Policies. (2024). Digital health technologies in chronic care: A health technology assessment of 15 European implementations. *WHO Regional Office for Europe*, Copenhague.

9.10. Fuentes institucionales y normativas: Documentos de Referencia Actualizados

- World Health Organization. (2024). WHO guideline on the use of artificial intelligence in health: Update 2024. *WHO Press*, Ginebra.
- International Organization for Standardization. (2024). ISO/HL7 10781:2024 - Health informatics - HL7 FHIR digital health ecosystems - Architecture and implementation guide. *ISO/TC 215*, Ginebra.
- European Medicines Agency. (2025). Guideline on the clinical evaluation of AI/ML-enabled medical devices: Draft for consultation. *EMA/CHMP/795464/2024*, Amsterdam.

9.11. Referencias a evidencias clínicas sobre eficiencia/eficacia de monitorización

- Mínguez Clemente, P., Pascual-Carrasco, M., Mata Hernández, C., Malo de Molina, R., Arvelo, L. A., Cadavid, B., López Grondona, F., Sánchez-de-Madariaga, R., Sam, A., & Trisan Alonso, A. (2021). Follow-up with telemedicine in early discharge for COPD exacerbations: Randomized clinical trial (TELEMEDCOPD-Trial). *Chronic Obstructive Pulmonary Diseases*, 18(1), 1-12. <https://doi.org/10.1080/15412555.2020.1857717>
- Wootton, R. (2012). Twenty years of telemedicine in chronic disease management: An evidence synthesis. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 18(4), 211-220. <https://doi.org/10.1258/jtt.2012.120219>
- Blasco, A., Carmona, M., Fernández-Lozano, I., Salvador, C. H., Pascual, M., Sagredo, P. G., Somolinos, R., Muñoz, A., García-Cuenllas, L., Rodríguez, C., Martínez, C., & González-Ramallo, V. (2012). Evaluation of a telemedicine service for the secondary prevention of coronary artery disease. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*, 32(1), 25-31. <https://doi.org/10.1097/HCR.0b013e3182343383>