



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES

Tesis de Doctorado en Ingeniería Informática

VALIDACIÓN DEL DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO
EN UN SISTEMA NOTIFICADOR DE INTERACCIONES
FARMACOLÓGICAS

Tesista: Médico Esp. Daniel Luna

Director: Dr. Ing. Marcelo Risk

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016

Resumen

Es posible alertar a los médicos de la existencia de interacciones medicamentosas por medio de sistemas de soporte para la toma de decisiones. En el Hospital Italiano de Buenos Aires se ha desarrollado un sistema de Historia Clínica Electrónica con un sistema notificador de interacciones farmacológicas promediando la década del 2000. El desarrollo de dicho sistema fue realizado mediante técnicas de ingeniería de requerimientos e ingeniería de software tradicionales. Al observar que la tasa de anulación de las alertas era muy alta, se decidió rediseñar el sistema y sus alertas, con técnicas de Diseño Centrado en el Usuario.

El **objetivo** de la presente tesis es medir la eficiencia, efectividad y satisfacción (métricas de usabilidad) de las alertas desarrolladas con técnicas tradicionales versus las desarrolladas con técnicas de diseño centrado en el usuario, mediante ciclos iterativos de prototipado (siguiendo la norma ISO 9241-210), en un ambiente controlado de laboratorio y validar dichos resultados en una prueba de terreno asistencial.

La **metodología** utilizada para la medición de la usabilidad de las alertas tradicionales versus las nuevas rediseñadas, por medio de un ambiente controlado por casos clínicos (con interacciones reales según escenarios de atención) y exposición cruzada a ambos tipos de alertas; y luego validar dichos resultados en un estudio experimental controlado y randomizado a dos ramas en un escenario asistencial real.

El **resultado** del estudio evidenció que las alertas diseñadas según técnicas de diseño centrado en el usuario fueron más usables que las tradicionales, siendo más efectivas (menor tiempo empleado), eficientes (completadas con menos errores) y satisfactorias, en las pruebas de laboratorio; y fueron más efectivas y satisfactorias en terreno asistencial, no así en el plano de la eficiencia.

Se **concluye** que la utilización de técnicas de diseño centrado en el usuario genera alertas más usables que el diseño tradicional, en pruebas de laboratorio y parcialmente en terreno. Son necesarias futuras investigaciones para explicar esta diferencia.

Abstract

Physicians can be alerted when they prescribe a drug to a patient through a decision support system, if this new prescription has been reported as potentially harmful due to an interaction with another drug, this is known as drug-drug interaction. The Hospital Italiano de Buenos Aires has developed an Electronic Health Record system with a drug-drug interaction alert notifier module, since middle of 2000. The development of such system was generated using traditional methodology of software engineering requirements. Because it was observed that the rejection ratio of the alerts was very high, then the alert system was redesigned with User Centered Design methodology.

The **objective** of this thesis was to measure the efficiency, the effectiveness and the satisfaction (usability metrics) of the alerts developed with traditional methodology versus the alerts redesigned with User Centered Design methodology, by means of iterative cycles of prototyping (following standards ISO 9241-210), in a controlled laboratory environment, and later to validate the obtained results in a clinical environment.

The **methodology** used to measure the usability of the traditional design alerts versus the redesigned alerts, was with real clinical interactions (according to the medical service), and crossing the physicians to both types of alerts; finally the results of the previous study were validated with a controlled experimental study, randomized to two groups, in a real clinical environment.

The **results** of the present studies showed that the redesigned alerts with User Centered Design were more usable than the alerts designed with traditional techniques, being more effective (low time consuming), efficient (completed with less errors), and satisfactory, all in the laboratory setup; about the clinical setup the alerts were more effective and satisfactory, but efficient.

The **conclusions** are that using User Centered Design methods the alerts are more usable in the laboratory, and partially in the clinical setup. Future investigations are necessary to explain this difference.

Dedicatoria

La presente tesis la dedico a, mi compañera de vida, mi esposa Lorena, pilar fundamental de mi progreso profesional.

A mis hijos Maia, Ian y Theo por el tiempo que dediqué al progreso del doctorado y les correspondía a ellos.

A mis padres cuya vocación académica rindió frutos en mi decisión personal de seguir este camino, y a mi hermano Lucas, al cual siempre llevaré en mi corazón.

A Eduardo Staricco, responsable del curso de nivelación del doctorado, por su calidez humana, pedagogía y el tiempo que me dedicó; las tertulias compartidas estarán siempre en mi memoria.

A Fernán, por su liderazgo y soporte en mi carrera profesional.

A mi director de tesis, Marcelo Risk, por todo el apoyo brindado.

A todas aquellas personas que colaboraron en manera directa o indirecta con los trabajos relacionados a la tesis, y mi reconocimiento en particular a Carlos, Luciana y Daniel.

Índice general

Índice de cuadros	IX
Índice de figuras	XI
Lista de abreviaturas	XIII
Sinopsis	1
1 Introducción	4
1.1 Ingeniería de requerimientos	5
1.1.1 Conceptos y características	6
1.1.2 Tipos de requerimientos	7
1.1.3 Ingeniería de requerimientos como un proceso	8
1.1.4 Problemas asociados	9
1.1.5 La Usabilidad como una nueva dimensión	10
1.2 Diseño Centrado en el Usuario	11
1.2.1 Marco conceptual del Diseño Centrado en el Usuario	13
1.2.2 Metodologías y técnicas del DCU	17
1.2.3 La Norma ISO 9241-210	23
1.2.4 DCU en el ámbito de la salud	28
1.3 Sistemas de soporte para la toma de decisiones	35
1.3.1 Sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones	37
1.3.2 De lo general a lo particular	39
1.3.3 Interacciones droga-droga	41

1.3.4	Interacciones droga-droga y alertas	42
2	Descripción del problema	46
2.1	El Hospital Italiano de Buenos Aires y su sistema de información en salud	47
2.2	El problema de las alertas de IDD en el HIBA	48
2.3	La base de conocimiento del SNIF	51
2.3.1	Creación	52
2.3.2	Rediseño	52
2.3.3	Validación de la base de conocimiento	52
3	Objetivo	54
4	Materiales y Métodos	56
4.1	Primera etapa: preparación	58
4.1.1	Aprobación por Comité de Ética	58
4.1.2	Determinación de la ocurrencia de interacciones	58
4.1.3	Revalidación de la base de conocimiento	60
4.1.4	Selección y confección de los casos clínicos	62
4.1.5	Análisis de usuarios	62
4.1.6	Evaluación Heurística de la interfaz actual de las alertas	63
4.2	Segunda etapa: diseño participativo para la creación de las nuevas alertas	68
4.2.1	Fase de Indagación	69
4.2.2	Fase de diseño participativo	69
4.2.3	Confección de un prototipo de alta fidelidad	71
4.2.4	Prueba de usabilidad de evaluación	71
4.3	Tercera etapa: prueba de comparación controlada en laboratorio	71
4.3.1	Diseño metodológico	71

4.3.2	Población bajo estudio	73
4.3.3	Ámbito de desarrollo	73
4.3.4	Análisis estadístico	74
4.3.5	Eficiencia	74
4.3.6	Efectividad	75
4.3.7	Satisfacción	75
4.4	Cuarta etapa: prueba de comparación y validación en terreno . .	76
4.4.1	Diseño metodológico	76
4.4.2	Población bajo estudio	78
4.4.3	Ámbito de desarrollo	79
4.4.4	Análisis estadístico	79
4.4.5	Eficiencia	79
4.4.6	Efectividad	79
4.4.7	Satisfacción	80
4.4.8	Percepción de los usuarios	83
5	Resultados	84
5.1	Primera etapa: preparación	84
5.1.1	Ámbito de realización	84
5.1.2	Consideraciones Éticas	84
5.1.3	Determinación de la ocurrencia de interacciones	85
5.1.4	Revalidación de la base de conocimiento	86
5.1.5	Selección y confección de los casos clínicos	91
5.1.6	Análisis de usuarios	96
5.1.7	Evaluación Heurística de la interfaz actual de las alertas . .	96
5.2	Segunda etapa: diseño participativo para la creación de las nuevas alertas	99
5.2.1	Fase de Indagación	99

5.2.2	Fase de diseño participativo	99
5.2.3	Confección de un prototipo de alta fidelidad	100
5.2.4	Prueba de usabilidad de evaluación	102
5.3	Tercera etapa: prueba de comparación controlada en laboratorio .	106
5.3.1	Eficiencia	107
5.3.2	Efectividad	109
5.3.3	Satisfacción	111
5.4	Cuarta etapa: prueba de comparación y validación en terreno . .	113
5.4.1	Análisis de los usuarios	113
5.4.2	Eficiencia	114
5.4.3	Efectividad	114
5.4.4	Satisfacción	116
5.4.5	Percepción de los usuarios	125
6	Discusión	129
6.1	Dificultades y limitaciones	135
6.2	Futuras líneas de investigación	136
6.3	Conclusión	136
	Bibliografía	138
	Anexo I: Producción científica vinculada a esta Tesis	157
	Anexo II: Evolución de prototipos	165
	Anexo III: Casos clínicos	168
	Anexo III: Lista de IDD graves	175

Índice de cuadros

4.1	Parámetros para la evaluación heurística.	67
4.2	Recomendaciones según heurística.	68
4.3	Ejemplo del diseño metodológico cruzado.	72
5.1	Terminología utilizada en el Drug-Drug Interaction de la empresa First Data Bank.	87
5.2	Terminología de base de datos Lexicomp.	89
5.3	IDD más frecuentes para modelo de atención crítico.	93
5.4	IDD más frecuentes para modelo de atención no crítico.	94
5.5	IDD más frecuentes para modelo de atención ambulatorio.	95
5.6	Datos demográficos; medias (desvío estándar) ó % (cantidad).	97
5.7	Eficiencia: cantidad de clicks, de acuerdo a la acciones, la perfor- mance y los ciclos (1, 2 y 3).	105
5.8	Eficiencia: Tiempo de duración y los ciclos (1, 2 y 3).	105
5.9	Cuestionario de Satisfacción.	106
5.10	Eficiencia; probabilidades de la ANOVA para el Tiempo empleado.	107
5.11	Eficiencia; probabilidades de la ANOVA para Clicks.	108
5.12	Eficiencia; probabilidades de la ANOVA para Palabras.	109
5.13	Efectividad; error chi cuadrado.	110
5.14	Efectividad; error prueba exacta de Fisher.	111
5.15	Características de los usuarios expuestos a las dos ramas, los valores son expresados en mediana (Q2-Q4).	114

5.16	Eficiencia en la resolución de la alerta, los valores son expresados en mediana (Q2-Q4).	114
5.17	Aceptación/rechazo de las alertas según interfaz, entre paréntesis se expresa el porcentaje de rechazo.	115
5.18	Severidad de la IDD.	115
5.19	Ámbito de la IDD.	115
5.20	Tiempo de uso del sistema y su relación con las alertas.	116
5.21	Par de drogas de cada IDD mostradas durante el estudio, y su aceptación/rechazo.	117
5.22	Par de drogas de cada IDD mostradas durante el estudio, y su aceptación/rechazo.	118
6.1	Lista de IDD graves.	178

Índice de figuras

1.1	Fases del proceso del DCU.	14
1.2	Las cinco fases del ciclo de la medicación.	41
2.1	Pantalla principal de la alerta de IDD desarrollada originalmente. . .	48
2.2	Motivos de justificación al anular la alerta de IDD.	49
4.1	Proceso de fases iterativas para la creación de nuevas alertas con la metodología DCU.	68
4.2	Encuesta recibida por los usuarios con un recordatorio de la alerta que resolvieron.	83
5.1	Interfaz de alerta IDD estándar diseñada originalmente (las marcas añadidas con letras son para las descripciones correspondientes). . .	101
5.2	Nueva versión de interfaz (las marcas añadidas con letras son para las descripciones correspondientes).	102
5.3	Efectividad del alerta, medida a través de la Aceptación.	103
5.4	Efectividad del alerta, medida a través de la completitud sin y con errores.	104
5.5	Errores.	104
5.6	Eficiencia por tiempo empleado.	108
5.7	Eficiencia por clicks.	109
5.8	Eficiencia por palabras.	110
5.9	Satisfacción del usuario.	112

5.10 Pregunta: Las alertas por IDD son útiles para ayudarme en la atención de mis pacientes ($P=0.030$). 119

5.11 Pregunta: Las alertas por IDD me ayudan a entender mejor qué drogas no se deben usar al mismo tiempo ($P=0.027$). 120

5.12 Pregunta: Las alertas por IDD que recibo son importantes clínicamente ($P=0.98$). 120

5.13 Pregunta: Las alertas por IDD me ayudan a mejorar el monitoreo y el seguimiento de interacciones entre drogas para mis pacientes($P=0.64$). 121

5.14 Pregunta: Las alertas por IDD me ayudan a reducir el riesgo de mala praxis previniendo los potenciales eventos adversos en mis pacientes ($P=0.49$). 121

5.15 Pregunta: Para mí, las alertas por IDD son fáciles de entender ($P=0.041$). 122

5.16 Pregunta: El sistema hace que las alertas por IDD sean fáciles de resolver ($P=0.035$). 123

5.17 Pregunta: El sistema provee explicaciones adecuadas sobre la relevancia clínica de las alertas por IDD ($P=0.71$). 123

5.18 Pregunta: El sistema provee alternativas adecuadas para el manejo de las alertas por IDD ($P=0.016$). 124

5.19 Pregunta: Lleva demasiado tiempo leer y resolver las alertas por IDD ($P=0.022$). 124

6.1 Prototipo 1. 165

6.2 Prototipo 2. 166

6.3 Prototipo 3. 166

6.4 Prototipo 4. 167

Lista de abreviaturas

Abreviatura	Significado
ANMAT	Administración Nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica de Argentina
ANOVA	Analysis of Variance
CDSS	Clinical decision support system
CEPI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación
CPOE	Computerized Physician Order Entry
DCU	Diseño centrado en el usuario
DDIMC	Drug-Drug Interaction Module for Consumers
HCD	Human-Centered Design
HCE	Historia Clínica Electrónica
HIBA	Hospital Italiano de Buenos Aires
IA	Inteligencia Artificial
ICH	International Conference on Harmonisation
IDD	Interacción Droga-Droga
IR	Ingeniería de Requerimientos
NIST	Instituto Nacional de Estándares y Tecnología
SIS	Sistema de Información en Salud
SNIF	Sistema Notificador de Interacciones Farmacológicas
SUS	System Usability Scale

Sinopsis

En esta sección se presentará una sucinta descripción de los contenidos abordados en cada una de las partes que componen esta tesis.

El **capítulo 1** está dedicado a la introducción al tema. Se describen conceptos y características de la ingeniería de requerimientos, entendida como un proceso, su importancia en la ingeniería de software y los problemas asociados. Considerando la usabilidad como una nueva dimensión, se plantea el Diseño Centrado en el Usuario (DCU) como una metodología que podría mejorar la productividad, calidad de trabajo, reducción en los costos de soporte y entrenamiento, y la mejora en la satisfacción del usuario al utilizar dichas técnicas en el diseño y desarrollo de productos de software. Se describe la norma ISO 9241-210, la cual sirve como guía para la aplicación de técnicas de Diseño Centrado en el Usuario. Posteriormente se presentan los resultados de una revisión sistemática de la literatura realizada para relevar la aplicación de estas técnicas en el ámbito de la salud. A continuación se detallan las características y los componentes de los sistemas de soporte para la toma de decisiones. Entendiendo que la interacción humano-computadora es un aspecto fundamental a tener en cuenta durante el desarrollo de los sistemas de información en general, se plantea la problemática del bajo desempeño de los sistemas de soporte para la toma de decisiones (desarrollados mediante técnicas tradicionales) en el ámbito del ciclo de la medicación en particular. Se profundiza en las interacciones farmacológicas y la alta tasa de omisión de las alertas generadas por los sistemas expertos en dicho dominio y sus factores subyacentes.

En el **capítulo 2** dicha problemática puede ser evidenciada en un caso de estudio, en el cual se describen las características y la evolución histórica de un sistema de información en el ámbito de las prescripciones farmacológicas así como la problemática identificada en un sistema notificador de interacciones droga-droga. Para un mejor entendimiento de los componentes de dicho sistema experto se detalla la base de conocimiento y las alertas diseñadas y desarrolladas según técnicas de ingeniería de requerimientos e ingeniería de software tradicionales.

El **capítulo 3** contiene el objetivo de la presente tesis, el cual contempla la validación del Diseño Centrado en el Usuario, como técnica capaz de mejorar la usabilidad (por medio de métricas de satisfacción, efectividad y eficiencia), de alertas desarrolladas mediante técnicas tradicionales de ingeniería de requerimientos y de software, la cual se lleva a cabo tanto en pruebas de laboratorio controlado como de terreno asistencial.

En el **capítulo 4** se describen los materiales y métodos utilizados en la cuatro etapas del presente trabajo, la *primera etapa de preparación* obtiene datos reales del ámbito de aplicación, como insumo de las dos etapas de laboratorio subsiguientes. La *segunda etapa de diseño participativo* con la cual se obtienen en forma iterativa las nuevas alertas. Las cuales serán utilizadas en la *tercera etapa*, que contempla una prueba de comparación entre alerta preexistente versus las nuevas controlada en un ambiente de laboratorio. Por último la *cuarta etapa* describe el proceso de la validación de los resultados obtenidos en la *tercera etapa* (laboratorio), a una nueva comparación ya en terreno con casos reales en el plano asistencial.

En el **capítulo 5** se describen los resultados obtenidos en cada una de las etapas mencionadas en el capítulo precedente.

En el **capítulo 6** se plantean las limitaciones del presente trabajo, se discuten los resultados obtenidos en referencia a lo reportado en la literatura, se describen las aportaciones de la presente investigación, así como las futuras líneas que se

dejan abiertas.

Por último se podrá encontrar secciones dedicadas a la bibliografía, las producción científica vinculada a esta tesis, y anexos que amplían información pertinente.

Capítulo 1

Introducción

En este capítulo se realiza un abordaje al estado del arte de los diferentes tópicos atinentes a la presente tesis. En primer lugar se describe la problemática de las técnicas tradicionales de **ingeniería de requerimientos** y se comenta lo reportado en la literatura acerca de incorporar métricas de **usabilidad** para la elicitación de los mismos.

Luego se describe el **Diseño Centrado en el Usuario** incorporado al proceso de ingeniería de software, las metodologías, técnicas y su marco conceptual. Posteriormente se detalla la norma ISO 9241-210, la cual define los principios claves que caracterizan esta técnica. Se comentará la utilización del DCU en el ámbito de la salud (dominio final de la prueba de concepto), mediante una revisión sistemática de la literatura.

Debido a que la validación de la propuesta de utilizar el DCU en contraste con las técnicas tradicionales, se llevará a cabo en el dominio de los sistemas expertos, se detallan las características y componentes de los sistemas de soporte para la toma de decisiones en general, y la aplicación específica de estos sistemas en el dominio de la prescripción farmacológica en particular. Comentándose las características inherentes a las interacciones droga-droga, y lo reportado en la literatura cuando se alerta a los profesionales de la aparición de alguna de ellas.

Por último, y a propósito de un caso, se describe la problemática encontrada en un sistema notificador de interacciones farmacológicas y su posible mejora mediante el rediseño de sus alertas.

1.1. Ingeniería de requerimientos

A través de los años se ha podido constatar que los requerimientos o requisitos son la pieza fundamental en un proyecto de desarrollo de piezas de software, ya que marcan el punto de partida para las actividades de planificación, definición de recursos y la elaboración de cronogramas. Dicha línea de tiempo será una de los principales mecanismos de control con los que se contará durante la etapa de desarrollo. Además la especificación de requerimientos es la base que permite verificar si se alcanzaron o no los objetivos establecidos en el proyecto ya que estos son un reflejo detallado de las necesidades de los clientes o usuarios del sistema y es contra lo que se va a estar verificando si se están cumpliendo las metas trazadas.

Uno de los motivos más importantes por los que un gran número de los proyectos de software fracasan, es por no realizar una adecuada definición, especificación, y administración de los requerimientos. Dentro de esa mala administración se pueden encontrar factores como la falta de participación del usuario, requerimientos incompletos y el mal manejo del cambio a los requerimientos (Ewusi-Mensah, 2003).

En su ya clásica publicación el Standish Group concluyó en sus estudios que el mayor índice de causas en fracasos corresponde a los procesos de ingeniería de requerimientos en el proceso de elicitación, seguido de las habilidades de gestión y las relacionadas con los interesados (Standish-Group, 2015).

La Ingeniería de Requerimientos (IR) cumple un papel primordial en el proceso de producción de software, ya que se enfoca un área fundamental: la definición de lo que se desea producir. Su principal tarea consiste en la generación de es-

pecificaciones correctas que describan con claridad, sin ambigüedades, en forma consistente y compacta, las necesidades de los usuarios o clientes; de esta manera, se pretende minimizar los problemas relacionados por la mala gestión de los requerimientos en el desarrollo de sistemas.

A continuación describiremos atómicamente los conceptos, características, tipos y problemas asociados de la ingeniería de requerimientos, para comprender cabalmente la necesidad de incorporar conceptos de usabilidad durante dicho proceso.

1.1.1. Conceptos y características

La ingeniería de requerimientos es una pieza fundamental del proceso de desarrollo de software; según la IEEE requerimiento es "... una condición o capacidad que debe estar presente en un sistema o componente de un sistema para satisfacer un contrato, estándar, especificación u otro documento formal ..." (IEEE, 1990). Según Sommerville un requerimiento es "... simplemente una declaración abstracta de alto nivel de un servicio que debe proporcionar el sistema o una restricción de éste ..." (Sommerville, 2010).

Analizando las definiciones anteriores, un requerimiento es una descripción de una condición o capacidad que debe cumplir un sistema, ya sea derivada de una necesidad de usuario identificada, o bien, estipulada en un contrato, especificación u otro documento formalmente impuesto al inicio del proceso.

Entre las características de los requerimientos encontramos (Wieggers and Beatty, 2013):

- Especificado por escrito: Como todo contrato o acuerdo entre dos partes.
- Posible de probar o verificar. Si un requerimiento no se puede comprobar, entonces ¿cómo se sabe si se cumplió con él o no?

- **Conciso:** Un requerimiento es conciso si es fácil de leer y entender. Su redacción debe ser simple y clara para aquellos que vayan a consultarlo en un futuro.
- **Completo:** Un requerimiento está completo si no necesita ampliar detalles en su redacción, es decir, si se proporciona la información suficiente para su comprensión.
- **Consistente:** Un requerimiento es consistente si no es contradictorio con otro requerimiento.
- **No ambiguo:** Un requerimiento no es ambiguo cuando tiene una sola interpretación. El lenguaje usado en su definición, no debe causar confusiones al lector.

1.1.2. Tipos de requerimientos

Encontramos diferentes tipos de requerimientos según provengan a nivel del negocio o a nivel del usuario, y se pueden clasificar de la siguiente forma según Sommerville (Sommerville, 2010).

- **Requerimientos funcionales:** Se relaciona con los servicios que el sistema debe proveer, como el sistema debe reaccionar a entradas particulares y como el sistema debe comportarse bajo situaciones particulares. En algunos casos los requerimientos funcionales deben describir de manera explícita, lo que el sistema no debe hacer.
- **Requerimientos no funcionales:** Son limitaciones sobre los servicios y funcionalidades ofrecidos por el sistema. Estos incluyen restricciones en el tiempo que se debe demorar un proceso, restricciones sobre el proceso de desarrollo y estándares. Los requerimientos no funcionales aplican usualmente sobre

el sistema como un todo. Estos normalmente no aplican a características o servicios particulares del sistema.

1.1.3. Ingeniería de requerimientos como un proceso

El proceso de recopilar, analizar y verificar las necesidades del cliente para un sistema de software es llamado Ingeniería de Requerimientos. La meta de la ingeniería de requerimientos es entregar una especificación de requerimientos de software correcta y completa. La ingeniería de requerimientos apunta a mejorar la forma en que comprendemos y definimos sistemas de software complejos.

Según Boehm la Ingeniería de Requerimientos es la disciplina para desarrollar una especificación completa, consistente y no ambigua, la cual servirá como base para acuerdos comunes entre todas las partes involucradas y en dónde se describen las funciones que realizará el sistema (Boehm, 1981).

El entendimiento del problema (educación), la descripción del problema (especificación) y el acuerdo sobre la naturaleza del problema (validación) son los tres aspectos fundamentales del proceso de ingeniería de requerimientos. La elicitación de requerimientos es el primer paso en el proceso en la cual se relaciona directamente con el ámbito y dominio del problema y el usuario, recabando la información del conocimiento del negocio (Loucopoulos, 1995).

Existen diferentes estándares para estructura a la ingeniería de requerimientos (Schneider and Berenbach, 2013), sólo a manera referencial mencionaremos algunos de ellos:

- La *Guide to the Software Engineering Body of Knowledge* (SWEBOK) define la elicitación de requerimientos como la captura de los requisitos, y se refiere a la fuente de donde vienen los requisitos de software y cómo recogerlos, siendo la primera etapa en la construcción de la comprensión del problema que el software requiere solucionar (IEEE-Computer-Society, 2014).

- El estándar ISO/IEC 26702 contempla la aplicación y gestión de los procesos de la ingeniería de sistemas. Describe las tareas de lo que el proyecto llevará a cabo, con el fin de establecer lo que el sistema será capaz de lograr, teniendo en cuenta los requerimientos, limitaciones y restricciones (ISO/IEC-26702, 2007).
- El estándar IEEE Std 1233, es la guía para el desarrollo de especificaciones de requerimientos de sistemas de la IEEE, en el que se da la pauta para el desarrollo de un conjunto de requerimientos que satisfará una necesidad específica. Al conjunto de requerimientos se le llama Especificación de requerimientos de sistema (System Requirements Specification, SyRS) (IEEE, 1998).

1.1.4. Problemas asociados

Durante la etapa de especificación de requerimientos se pueden presentar muchos inconvenientes los cuales son importantes de identificar y prevenir, a continuación se presenta un listado con los problemas más comunes en este proceso (Robertson and Robertson, 2012):

- Los requerimientos no son obvios y vienen de muchas fuentes.
- Son difíciles de expresar en palabras (el lenguaje es ambiguo).
- La cantidad de requerimientos en un proyecto puede ser difícil de manejar.
- Un requerimiento puede cambiar a lo largo del ciclo de desarrollo.
- El usuario no puede explicar lo que hace.
- Tiende a recordar lo excepcional y olvidar lo rutinario.
- Hablan de lo que no funciona.

- Los usuarios tienen distinto vocabulario que los desarrolladores.
- Usan el mismo término con distinto significado.

Uno de los problemas principales que podemos encontrar a la hora de especificar los requerimientos, es la necesidad de un cabal entendimiento de los problemas del cliente, deseos y ambiente en el cual el sistema será instalado (Pohl, 2010).

Uno de los factores principales de problemas es la complejidad del dominio, en el cual se encuentran los requerimientos. También tenemos que tener en cuenta, que el análisis de requerimientos es una actividad de intensa comunicación. Siempre que exista comunicación, se pueden producir malas interpretaciones, omisiones, que pueden producir problemas tanto al analista como al cliente (Pressman and Maxim, 2014). Estos problemas se producen por la difícil iteración entre los clientes de un sistema y sus desarrolladores.

1.1.5. La Usabilidad como una nueva dimensión

Como vimos hasta ahora el enfoque tradicional de ingeniería de requerimientos se concentra en la identificación **funcional** de los requisitos y en asegurar que el producto desarrollado cumpla con estos requisitos. Entre los tipos de requerimientos encontramos los **no funcionales** (tales como: requisitos de eficiencia, eficacia, satisfacción, facilidad de uso, facilidad de mantenimiento y portabilidad), han tenido menos importancia.

Dichos requerimientos no funcionales pueden ser clasificados según su implicancia en:

- Requerimientos del producto. Especifican o restringen el comportamiento de un software. Entre estos encontramos: requerimientos de rendimiento, requerimientos de fiabilidad, requerimientos de seguridad, y requerimientos de usabilidad.

- **Requerimientos de la organización.** Se derivan de las políticas y procedimientos existentes en la organización del cliente y el desarrollador. Entre estos se incluyen los requerimientos de proceso operacional, requerimientos de proceso de desarrollo, estándares del entorno o del proceso a utilizar y requerimientos ambientales.
- **Requerimientos externos.** Incluye los requerimientos que se derivan de los factores externos del sistema y del proceso de desarrollo. Se incluyen requerimientos regulatorios, requerimientos legislativos, requerimientos éticos.

Sin embargo, desde la perspectiva del usuario, los requisitos no funcionales pueden ser críticos para la implementación exitosa de un nuevo sistema (Sommerville and Sawyer, 1997).

Entendiendo que los requerimientos de los usuarios adecuadamente elicitados son una parte fundamental del diseño del sistema de información y un factor crítico para el éxito de la interacción del usuario con dicho sistema, es que la literatura plantea cambiar el enfoque hacia una **ingeniería de requerimientos centrada en el usuario** (Ahmed, 2005; Macaulay et al., 2009). Institucionalizando las experiencias de usuario en el el proceso de desarrollo de software y de la IR (Schaffer and Lahiri, 2013).

Es por este motivo que la incorporación del concepto de usabilidad como característica del producto desarrollado debe ser tenido en cuenta desde el inicio del ciclo de vida del software durante la elicitación de requerimientos (Maguire and Bevan, 2002; Seffah et al., 2006).

1.2. Diseño Centrado en el Usuario

Con respecto a la usabilidad, desde hace más de tres décadas que se estudia la interacción entre las personas y los sistemas, a fin de optimizar la facilidad de uso

y maximizar la potencialidad de los usuarios.

El término Diseño Centrado en el Usuario (DCU), fue acuñado en la década del 80 en el laboratorio de investigación de psicología cognitiva de Donald Norman, en la universidad de California en San Diego.

Este concepto de usabilidad se diseminó ampliamente luego de la publicación *User-Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction* (Norman and Draper, 1986).

En dicho trabajo Norman y Draper reconocen las necesidades y los intereses de los usuarios, y ponen foco en el diseño basado en las capacidades y limitaciones naturales de las personas a fin de lograr una mayor facilidad de uso.

Estos autores reconocen las necesidades y los intereses de los usuarios y ponen foco en la usabilidad del diseño, el cual debería basarse en las capacidades y limitaciones naturales de las personas, permitiendo ser operados sin necesidad de instrucciones o, en su defecto, únicamente durante la primera vez que se accede al producto en cuestión. El diseño debería permitir al usuario recordar su funcionamiento sin esfuerzo, si esto no es así, el diseño habrá fallado (Norman, 2011).

A partir de la sistematización de las metodologías de DCU, surgió la idea de usabilidad.

Para Jakob Nielsen en su libro *Usability Engineering* (Nielsen, 1993), la usabilidad es un atributo de calidad que, dependiendo de los usuarios, las tareas que ejecutan y el contexto en el que se realizan, mide la facilidad de aprendizaje, la eficiencia motriz y cognitiva, la capacidad de recordar lo aprendido, el manejo de errores y la satisfacción subjetiva.

El investigador Alan Cooper (Cooper et al., 2014) plantea que la clave del DCU está en que el usuario pueda concentrarse en lograr sus propios objetivos, por ejemplo prescribir un fármaco, y no en cómo usar un sistema, por ejemplo usar el registro clínico electrónico.

En el ámbito de las interacciones humano-computadora, el DCU pone al usuario como eje central de todos los procesos relacionados a la ingeniería de software (Abrás et al., 2004).

El objetivo principal del DCU es, por tanto, lograr la satisfacción de las necesidades de todos sus usuarios potenciales, adaptar la tecnología utilizada a sus expectativas y crear interfaces que faciliten la consecución de sus objetivos (Henry, 1998), podemos desglosar este proceso en cuatro fases (ver Figura 1.1) (Gulliksen et al., 2003):

- **Entender y especificar el contexto de uso:** identificar a las personas a las que se dirige el producto, para qué lo usarán y en qué condiciones.
- **Especificar requisitos:** identificar los objetivos del usuario y del proveedor del producto deberán satisfacerse.
- **Producir soluciones de diseño:** esta fase se puede subdividir en diferentes etapas secuenciales, desde las primeras soluciones conceptuales hasta la solución final de diseño; generalmente utilizando técnicas de prototipado.
- **Evaluar:** es la fase más importante del proceso, en la que se validan las soluciones de diseño (el sistema satisface los requisitos), o por el contrario se detectan problemas de usabilidad, normalmente a través de pruebas con usuarios.

1.2.1. Marco conceptual del Diseño Centrado en el Usuario

Cuando hablamos de usabilidad debemos entender por un lado de qué estamos hablando y más allá de definirla, nos deberíamos preguntar en dónde radica la importancia de que un sistema sea *usable*.

La expresión *Diseño Centrado en el Usuario* (DCU) es utilizada en contextos similares a otras como HCD (Human-Centered Design) (Norman and Draper,

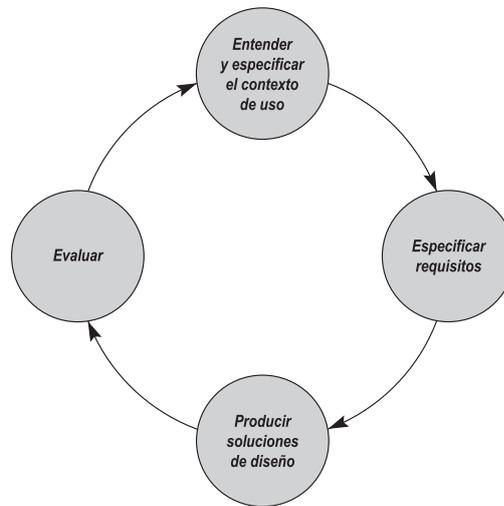


Figura 1.1: Fases del proceso del DCU.

1986) o usabilidad (Bevan, 2009) y si bien existen diferentes explicaciones y discusiones sobre cuál es la relación y diferencia entre estos conceptos (Gulliksen et al., 2003), en la práctica dicha diferenciación no aporta grandes beneficios.

Podría decirse de forma práctica que el DCU y el HCD son equivalentes: los usuarios a los que se refieren los procesos estudiados son humanos; y los humanos a los que se refiere el HCD son, básicamente, los usuarios del producto o sistema.

La usabilidad es el grado en que un sistema, producto o servicio puede ser utilizado por usuarios específicos para conseguir objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto determinado de uso.

De forma más específica, la ISO 9241-210 define a la usabilidad en términos de efectividad, eficacia y satisfacción; también se podrían incorporar posteriormente otros conceptos relacionados como la entendibilidad, aprendibilidad, operabilidad y otros (Dzida, 1995).

En resumen, la usabilidad es la calidad de los productos que se pretende obtener mediante el DCU; o dicho de otro modo, el objetivo principal del DCU es obtener productos más usables.

En parte, el DCU representa una alternativa a los sistemas más tradicionales de diseño dirigidos por las funcionalidades o la tecnología, llevados a cabo por expertos que se basan en sus conocimientos, en los que las necesidades de los usuarios finales están en un segundo plano, y que generalmente resultan en productos difíciles de entender y/o manejar por parte de sus usuarios finales; todo ello es especialmente aplicable al desarrollo de aplicaciones software.

Con respecto al segundo punto que hemos planteado, la importancia de la usabilidad de los sistemas se centra en que aquellos sistemas que han sido diseñados sin considerar este aspecto, suelen ser difíciles de aprender a usar, de esta forma generan una menor utilización de los mismos y muchas veces sentimientos de frustración por parte de los usuarios, o lo que puede ser peor, por tal motivo originan errores en los procesos operacionales. Todo esto redundará en un elevado costo en varios sentidos para las organizaciones y un peligro potencial en caso de generarse errores durante el mismo.

Hacer sistemas más usables tiene algunos beneficios tales como (Macaulay et al., 2009):

- **Aumento de la productividad:** un sistema diseñado siguiendo los principios de usabilidad, y adaptado de manera de trabajar del usuario, permitirá más efectividad en lugar de perder el tiempo luchando con un complejo conjunto de funciones. Un sistema usable permitirá al usuario concentrarse en la tarea en lugar de la herramienta.
- **Reducción de errores:** una significativa proporción de error humano a menudo se le puede atribuir a una interfaz de usuario mal diseñada. Evitar incoherencias, ambigüedades u otras faltas del diseño de la interfaz generan menor cantidad de errores del usuario.
- **Menor capacitación y entrenamiento:** un sistema bien diseñado y usable puede reforzar el aprendizaje, reduciendo así el tiempo de formación y la

necesidad de apoyo humano.

- **Aceptación:** mejorar la aceptación del usuario es a menudo una medida de resultado indirecta del diseño de un sistema utilizable. La mayoría de los usuarios prefieren utilizar, un sistema bien diseñado que proporcione información que pueda ser fácilmente accedida y que se presenta en un formato que sea fácil de asimilar y utilizar.

Es por estos motivos que surge el DCU, con la finalidad de incorporar la perspectiva del mismo en el proceso de desarrollo de software para lograr un sistema más utilizable. Este enfoque se trata en realidad de un complemento a los métodos de desarrollo de software en lugar de un reemplazo (Gransson et al., 2003).

Algunos principios básicos en los que se basa el diseño centrado en el usuario son (Goldberg et al., 2011):

- **La participación activa:** por parte de los usuarios y el entendimiento de los mismos y de las tareas que requieren. Al incorporar a los usuarios finales al proceso desde el inicio, se mejora además la aceptación y el compromiso con el sistema, al sentir que ha sido diseñado teniendo en cuenta sus necesidades y no ha sido impuesto.
- **La iteración en el diseño:** esto implica recibir realimentación por parte de los usuarios finales después de su uso en varias etapas, las cuales pueden ir desde simples maquetas con papel hasta prototipos de software con mayor grado de fidelidad. La respuesta de cada ciclo de iteración se utiliza para desarrollar el siguiente diseño. Se intenta además lograr las condiciones más similares al mundo real en el cual se desenvolverán los usuarios con el sistema.
- **Utilizar un equipo multidisciplinario:** el DCU es un proceso de colaboración que se beneficia de la participación activa de diversas partes cada

una de las cuales tiene conocimiento y experiencia específicos para compartir con el resto. El equipo lo tanto, podría incluir gerentes, especialistas en usabilidad, usuarios finales, ingenieros de software, diseñadores gráficos, diseñadores de interacción y personal de capacitación y apoyo.

1.2.2. Metodologías y técnicas del DCU

El DCU, como filosofía de diseño, engloba o se relaciona con un heterogéneo conjunto de metodologías y técnicas que comparten un objetivo común: conocer y comprender las necesidades, limitaciones, comportamiento y características del usuario, involucrando en muchos casos a usuarios potenciales o reales en el proceso (Abrás et al., 2004).

A continuación detallaremos dichas metodologías, que comienza con la identificación de los usuarios, el prototipado, el proceso de evaluación, y las pruebas de usabilidad.

1.2.2.1. Identificación de los usuarios

Es necesario pensar cuidadosamente acerca de quiénes son los usuarios y cómo involucrarlos en el proceso del diseño. Obviamente la gente que usará el producto final para realizar una tarea o meta serán los principales usuarios, también denominados usuarios primarios, pero también existen otros usuarios (Pruitt and Adlin, 2010).

Los usuarios secundarios son los que ocasionalmente pueden usar el producto, o aquellos que lo consumen a través de un intermediario; y los usuarios terciarios son los que se verán afectados por el uso del producto, o pueden tomar decisiones sobre el mismo. Para que el diseño de un producto sea exitoso se deben tener en cuenta los tres niveles de usuario (Shneiderman et al., 2009).

1.2.2.2. Prototipado

Una vez que las partes interesadas han sido identificadas y se ha hecho una investigación completa de sus necesidades, los diseñadores pueden desarrollar soluciones con diseños alternativos, los cuales pueden ser evaluados por los usuarios.

Estas alternativas pueden ser simples dibujos en lápiz y papel en la fase inicial del proceso (técnica tradicional de prototipado o prototyping) (Snyder, 2003).

También es posible escuchar a los usuarios discutir sobre los diseños alternativos presentados, lo cual posibilita amplificar la comprensión de los diseñadores y pueden proporcionar información que no se obtuvo en las entrevistas iniciales, en otras palabras las observaciones y el análisis de necesidades ya realizado.

1.2.2.3. Proceso de evaluación

A medida que avanza el ciclo del diseño, los prototipos (versiones iniciales y limitadas del producto) pueden ser producidos y luego probados por los usuarios. En este punto, los diseñadores deben prestar mucha atención a las evaluaciones de los usuarios, así las evaluaciones ayudarán a identificar criterios medibles de usabilidad, tales como (Tullis and Albert, 2008):

- **Eficacia:** ¿Cuántas veces los usuarios logran terminar las tareas? ¿Lograron terminar las tareas sin dificultad?
- **Facilidad de Aprendizaje (Learnability):** ¿Cuán fácil resulta para los usuarios llevar a cabo tareas básicas la primera vez que se enfrentan al diseño?
- **Eficiencia:** Una vez que los usuarios han aprendido el funcionamiento básico del diseño, ¿cuánto tardan en la realización de tareas?
- **Cualidad de ser recordado (Memorability):** Cuando los usuarios vuelven a usar el diseño después de un periodo sin hacerlo, ¿cuánto tardan en

volver a adquirir el conocimiento necesario para usarlo eficientemente?

- **Tasa de errores de usuario:** Durante la realización de una tarea, ¿cuántos errores comete el usuario?, ¿Qué tan graves son las consecuencias de esos errores?, ¿Qué tan rápido puede el usuario deshacer las consecuencias de sus propios errores?
- **Satisfacción subjetiva:** ¿Cuán agradable y sencillo le ha parecido al usuario la realización de las tareas?

Las evaluaciones también revelarán la satisfacción de los usuarios con el producto. Esto se logra solamente a través de comentarios recogidos en un proceso interactivo e iterativo con la participación de los usuarios (Galitz, 2007).

1.2.2.4. Pruebas de usabilidad

La DCU comprende una variedad de métodos, técnicas y prácticas, cada uno aplicado en diferentes momentos del ciclo de vida de desarrollo de productos (Sears and Jacko, 2009).

A fin de involucrar directamente a los usuarios en el proceso de diseño, se utilizan metodologías que requieren la participación de usuarios reales o de personas que concuerdan con el perfil de los futuros usuarios.

A continuación se resumen las características de algunos de ellos:

- **La Investigación Etnográfica** toma prestadas algunas técnicas de la antropología. Se observa a los usuarios en el lugar donde normalmente se utiliza el sistema (por ejemplo, trabajo, hogar, etc.) para recopilar datos sobre quiénes son sus usuarios, cuáles son las tareas y metas que se han relacionado con el sistema, y el contexto en el que trabajan para lograr sus objetivos. A partir de esta investigación cualitativa, se puede desarrollar perfiles de usuario, personajes arquetípicos (los usuarios), los escenarios y descripciones de tareas (Kuniavsky et al., 2012).

- **El Diseño Participativo**, si bien no se considera una técnica en sí misma, es más bien una forma de realización del DCU, el diseño participativo emplea a uno o más usuarios representativos durante todo el proceso de desarrollo. Este enfoque posiciona al usuario final en el corazón del proceso de diseño, desde el inicio mismo del proyecto, aprovechando el conocimiento del usuario, habilidades, e incluso las reacciones emocionales en el diseño (Muller and Kogan, 2007).
- **Los Grupos Focales** (Focus Group) son utilizados en las primeras etapas de un proyecto para evaluar conceptos preliminares con usuarios representativos. Todo el grupo de investigación emplea la participación simultánea de más de un participante, un factor clave en la diferenciación de este enfoque de muchas otras técnicas. Los conceptos que los participantes elaboran en estas sesiones de grupo se pueden presentar en la forma más preliminar, como dibujos en papel y lápiz, guiones gráficos y/o más elaborados a base de prototipos o modelos de pantalla de plástico. El objetivo es identificar los conceptos principales, si son satisfactorios o no, y cómo podrían ser más aceptables y útiles (Puchta and Potter, 2004). La belleza del grupo de enfoque es su capacidad para explorar los juicios de algunas personas y los sentimientos de gran profundidad, y al hacerlo, aprender algo sobre cómo los usuarios finales piensan y sienten (Dumas and Loring, 2006). De esta manera, los grupos de enfoque son muy diferentes de, pero no son un sustituto para, a las pruebas de usabilidad. Un grupo focal es bueno para la información general, cualitativa, pero no para aprender sobre los problemas de rendimiento y los comportamientos reales del sistema. Las pruebas de usabilidad se consideran mejores para la observación de los comportamientos y la medición de los problemas de rendimiento (Rogers et al., 2011).
- **Las entrevistas** con usuarios son una poderosa herramienta cualitativa,

pero no para evaluar la usabilidad de un diseño, sino para descubrir deseos, motivaciones, valores y experiencias de nuestros usuarios. Durante estas entrevistas, el entrevistador debe mostrarse neutral y no dirigir o condicionar las respuestas del entrevistado. Lo que se pretende es descubrir información que oriente en el diseño, no confirmar creencias sobre cómo son los usuarios.

- **Las encuestas** también son una herramienta útil y se pueden utilizar en cualquier momento del ciclo de vida, pero se utiliza con mayor frecuencia en las primeras etapas para comprender mejor el potencial usuario. Son una herramienta de investigación cuantitativa que complementan a las entrevistas, y permiten medir con validez estadística los conceptos hallados con técnicas cualitativas (Lazar et al., 2010).
- Otra técnica es el **card sorting** la cual consiste en solicitar a un grupo de participantes (los cuales deben tener un perfil acorde con la audiencia a la que se dirige el producto) que agrupen los conceptos representados en tarjetas por su similitud semántica. Con el objetivo de identificar qué conceptos, de los representados en cada tarjeta, tienen relación semántica entre sí, e incluso cuál es el grado de esa relación. El card sorting es una prueba destinada a comprender la forma en que los usuarios estructuran la información para asegurar que será comprendida fácilmente, por tanto tiene lugar en etapas tempranas del proyecto (Seffah et al., 2006).
- Las denominadas **Pruebas de Usabilidad** (Usability Testing) emplea técnicas para recoger datos empíricos mediante la observación de usuarios finales que utilizan el sistema para realizar tareas en tiempo real. Las pruebas se dividen en dos enfoques principales (Bastien, 2010). El primero consiste en pruebas formales realizadas como verdaderos experimentos, con el fin de confirmar o refutar hipótesis específicas. El segundo enfoque, menos formal, pero riguroso, emplea a un ciclo repetitivo de pruebas destinadas a exponer

las deficiencias de usabilidad y poco a poco dar forma o moldear el producto en cuestión (Barnum, 2010). Entre las técnicas que se emplean en las pruebas de usabilidad encontramos el "think-aloud"(pensamiento en voz alta), que consiste en solicitar al participante que exprese verbalmente durante la prueba qué está pensando, qué no entiende, por qué lleva a cabo una acción o duda (Jaspers et al., 2004).

- Los **Estudios de Seguimiento** se realizan después de la liberación formal del sistema. La idea es recoger datos que se utilizarán para la próxima versión, a través de encuestas, entrevistas y observaciones. Una vez estructurados, los estudios de seguimiento son, probablemente, las apreciaciones más adecuadas y más precisas de la facilidad de uso de un sistema (Stone et al., 2005).

No todas las técnicas de DCU requieren la participación de usuarios, resultando de esta forma más económicas. Tal es el caso de los métodos de evaluación por inspección como la Evaluación Heurística (Nielsen, 1993). En esta técnica varios expertos inspeccionan y analizan el diseño en busca de potenciales problemas de usabilidad, comprobando para ello el cumplimiento de principios de diseño usable (principios heurísticos) previamente establecidos.

Estos principios de diseño o *heurísticas* son directrices que establecen requisitos que debe cumplir el diseño con el fin de facilitar su comprensión y uso por el usuario final. El número ideal de expertos que deben participar en la evaluación debe ser entre 3 y 5. Cada uno de los evaluadores examinará el diseño de forma independiente, documentando los problemas de usabilidad detectados. Una vez finalizado su trabajo, harán una puesta en común de los problemas, y se procederá a elaborar un informe final consensuado (Rubin and Chisnell, 2008).

1.2.3. La Norma ISO 9241-210

Tomando el enfoque del diseño centrado en el usuario de Norman y Draper (Norman and Draper, 1986), Tom Stewart lideró al equipo que luego desarrolló una guía para los directores de proyectos.

La misma fue publicada como ISO 13407:1999 - Human-centred design processes for interactive systems (ISO/TC-159/SC4, 1999) y en ella se mencionan los principios del Diseño centrado en el Humano (Earthy et al., 2001):

- La participación activa de los usuarios y una comprensión clara de los requisitos del usuario y de la tarea.
- Una adecuada asignación de funciones entre los usuarios y la tecnología.
- La iteración de soluciones de diseño.
- El diseño multidisciplinario.

El estándar ISO 13407:1999 define cuatro actividades principales que deben iniciarse en las etapas más tempranas de un proyecto, y que deben realizarse de modo iterativo:

- Entender y especificar el contexto de uso.
- Especificar los requisitos de usuario y de la organización.
- Producir soluciones de diseño.
- Evaluar los diseños en base a los requisitos.

Posteriormente se identificó la necesidad de generar un documento independiente que explique los factores humanos que se desarrollan durante el diseño de sistemas interactivos, para adaptarlo a las tendencias actuales e integrarlo con otros estándares relacionados (ISO/TC-159/SC4, 2010).

En el estándar ISO 9241-210 se describen seis principios clave que caracterizan un Diseño Centrado en el Usuario:

- El diseño está basado en una comprensión explícita de usuarios, tareas y entornos.
- Los usuarios están involucrados durante el diseño y el desarrollo.
- El diseño está dirigido y refinado por evaluaciones centradas en usuarios.
- El proceso es iterativo.
- El diseño está dirigido a toda la experiencia del usuario.
- El equipo de diseño incluye habilidades y perspectivas multidisciplinares.

Según la norma ISO 9241-210 *Human-centered design for interactive systems* (ISO/TC-159/SC4, 2010), usabilidad es: *La medida de eficacia, eficiencia y satisfacción con la que un producto permite alcanzar objetivos específicos a usuarios específicos en un contexto de uso específica.*

La norma describe cuatro tareas que deben estar íntimamente relacionadas y llevarse a cabo durante el proceso 1.1.

Estas tareas corresponden a las fases de diseño y desarrollo de los requerimientos a través del diseño hasta la verificación y validación, no obstante estas pueden proveer de cierta retroalimentación útil en el diseño de los conceptos antes que los requerimientos sean finalizados (Gransson et al., 2003).

1.2.3.1. Contexto de Uso

Teniendo en cuenta que un producto es utilizado en un contexto en particular, la consideración de este aspecto resulta fundamental a la hora de identificar sus especificaciones. Las medidas de repetibilidad y variabilidad evaluadas en las pruebas de usabilidad deben necesariamente considerar el contexto de uso del mismo.

Por tal motivo, se hace especial hincapié en este aspecto ya que podría tener un impacto significativo en los resultados del producto. Deben considerarse dentro de este punto los siguientes componentes en la evaluación y ser descriptos en detalle:

- Usuarios.
- Medio ambiente (tanto físico como social).
- Equipamiento (hardware, software y otros materiales).
- Especificación de las tareas a realizar.

Para esto es esencial poder construir diferentes perfiles, tanto de los clientes como del medio y de las tareas, antes de llevar las pruebas al *mundo real* para interpretar mejor los resultados. Para ello deben ser tenidos en cuenta los siguientes requisitos:

- Especificar el **contexto de uso**: la información sobre el contexto de uso puede ser obtenida a través de la combinación de entrevistas, talleres, cuestionarios y/o observación dependiendo básicamente de la complejidad del contexto y cuán bien puede ser comprendido. Existen también métodos específicos como: investigaciones contextuales, estudio diario, estudio etnográfico y de campo.
- Describir las **necesidades de los usuarios**: con la finalidad de proveer la información necesaria y relevante sobre la verificación y las modificaciones del contexto de uso. Estas dan soporte a la comunicación efectiva entre los usuarios acerca de la descripción, para obtener una comprensión común de las necesidades de los mismos en relación con el sistema, producto o servicio. Los métodos y técnicas de información sobre las necesidades de los usuarios puede ser recogidas por una combinación de entrevistas, talleres, cuestionarios y/o observación, en tanto que las medidas utilizadas como de

referencia (eficacia, la eficiencia y la satisfacción, mediciones relacionadas con el rendimiento) se pueden usar para identificar deficiencias y posibles mejoras.

- Especificar los **requerimientos del usuario**: estos proporcionan la base para el diseño y evaluación de los sistemas interactivos en pos de satisfacer las necesidades de los usuarios. Los mismos se desarrollan en conjunto con, y forman parte de la especificación de los requerimientos generales del sistema. Es fundamental para esto, poder delimitar el alcance de los mismos de forma explícita, incluyendo por ejemplo: escenarios, personas e historias de usuario. También utilizar guías y estándares relacionados con cuestiones de ergonomía e interfaces de usuario. Finalmente especificar los criterios de rendimiento y usabilidad de satisfacción medibles en contextos específicos de uso, que pueden basarse en medidas de referencia. Para asegurar la calidad de los requerimientos del usuario, los mismos deberían ser: indicados en términos que permitan evaluaciones posteriores, verificados por los stakeholders importantes, consistentes internamente y actualizables según la necesidad durante la vida del proyecto.

1.2.3.2. Soluciones de Diseño

Estas son producidas esquematizando la descripción del contexto de uso, los resultados de las evaluaciones basales, el estado del arte en el dominio de la aplicación en cuestión, así como las normas y guías de diseño y usabilidad.

Además se debe considerar la experiencia y el conocimiento del equipo multidisciplinario que lleve adelante las evaluaciones. Las actividades incluidas en esta sección son:

- El diseño de las tareas del usuario, la interacción y la interfaz para satisfacer las necesidades de los mismos, teniendo en cuenta toda la experiencia del

usuario. Los métodos incluyen varios tipos de análisis de tareas y análisis del contexto de trabajo.

- Realizar soluciones de diseño más concretas: incluyen el uso de escenarios, casos de uso, simulaciones, prototipos o maquetas.
- Alterar las soluciones de diseño en respuesta a la evaluación centrada en el usuario y la retroalimentación obtenida.

1.2.3.3. Evaluación

La evaluación está comprendida por pruebas y mediciones, se trata de una de las actividades principales del DCU. Incluso en las primeras etapas del proyecto, los conceptos de diseño deben ser evaluados para obtener una mejor comprensión de las necesidades del usuario. El uso de la vida real de un producto, sistema o servicio es complejo, y aunque las guías de diseño pueden proporcionar apoyo útil para los diseñadores, la evaluación centrada en el usuario es un elemento esencial del DCU.

Sin embargo, la evaluación de los usuarios no siempre es práctica o costo-efectiva en todas las etapas de un proyecto. En tales circunstancias, las soluciones de diseño también deben ser evaluados de otras maneras, por ejemplo usando el modelado de tareas y simulaciones.

El **plan de evaluación** debe desarrollarse identificando los siguientes aspectos:

1. Los objetivos del DCU.
2. Quién es el responsable de la evaluación.
3. Qué partes del sistema han de ser evaluadas y de qué forma, por ejemplo el uso de diferentes escenarios, maquetas o prototipos.
4. Cómo se desarrolla la evaluación que se realizará y los procedimientos a utilizar en cada una de las mismas.

5. Los recursos necesarios para la evaluación y análisis de los resultados y el acceso a los usuarios (según sea necesario).
6. La programación de las actividades de evaluación y su relación con el calendario del proyecto.
7. La realimentación y el uso de los resultados de otras actividades del diseño.

Las técnicas de evaluación varían en su grado de formalidad, en su rigor y de qué forma el usuario es involucrado, en función del entorno en el que se llevará a cabo la evaluación. La elección está determinada por las limitaciones económicas y de tiempo, el estadio del ciclo de vida del desarrollo y de la naturaleza del sistema en desarrollo.

Existen una variedad de métodos de evaluación, y es importante destacar que para obtener resultados válidos, la evaluación debe ser realizada por evaluadores experimentados, que por supuesto deben utilizar métodos apropiados (Ji-Ye Mao et al., 2005).

Los recursos para la evaluación deben asignarse tanto para obtener realimentación temprana, tanto para mejorar el producto como para posteriormente validar que las necesidades de los usuarios han sido satisfechas.

Existen dos enfoques ampliamente utilizados para la evaluación centrada en el usuario:

- Las pruebas basadas en el usuario.
- Evaluaciones basadas en la inspección, utilizando las directrices o requisitos de usabilidad y accesibilidad.

1.2.4. DCU en el ámbito de la salud

La dificultad y complejidad que el ámbito de la salud plantea en el diseño de herramientas informáticas han generado la necesidad de crear equipos multi-

disciplinarios y capacitados específicamente para manejar las particularidades del dominio (Haux, 2010).

Si bien los beneficios han sido incluidos en publicaciones, en forma creciente en los últimos años, la formalización de los estudios y la descripción de los métodos de trabajo y evaluación no han sido publicadas con suficiente detalle (Yusof et al., 2008).

1.2.4.1. Revisión sistemática de la literatura

Ya que se seleccionó como ámbito de validación del objetivo de la presente tesis el rediseño de alertas farmacológicas, y entendiendo que el ámbito de la salud tiene particularidades únicas como sistema adaptativo completo (Sittig and Singh, 2010), fue necesario realizar una revisión sistemática de la literatura, con la finalidad de analizar el estado del arte de la aplicación de técnicas de DCU en el ámbito de la salud, y que describan en qué subdominios lo aplicaron, las metodologías utilizadas y resultados obtenidos. Este trabajo forma parte de la producción científica de la presente tesis (Luna et al., 2015b).

1.2.4.1.1 Fuentes bibliográficas

Las fuentes de información bibliográfica utilizadas fueron: PubMed, Lilacs y ACM Digital. Teniendo en cuenta la guía de implementación de usabilidad del NIST (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología) para HCE (Historia Clínica Electrónica) (Schumacher and Lowry, 2010), y la ISO 9241-210 (ISO/TC-159/SC4, 2010), la cual recomienda que el DCU debe contemplar la ingeniería de requerimientos iterativa con participación del usuario, se tuvieron en cuenta las publicaciones que revisan aplicaciones relacionadas al dominio Salud específicamente y se refirieran a piezas de software.

1.2.4.1.2 Criterios de inclusión

De las mismas se consideró si definían la ingeniería de requerimientos con el usuario; en otras palabras, si habían contemplado las necesidades (requerimientos) de los usuarios y los entornos organizacionales, si se tuvieron en cuenta para diseñar la interfaz de usuario principios de las ciencias humanas, sociales o de la conducta, si los mismos se desarrollaron a través de procesos iterativos y con prototipos y si habían realizado pruebas de usabilidad y fueron descritas en el estudio. Así mismo se tuvo en cuenta si los artículos consignaban los ámbitos en los que fue aplicado, las técnicas utilizadas y los productos obtenidos.

1.2.4.1.3 Criterios de exclusión

Fueron excluidos aquellos artículos con:

- Aplicación en dominio externo a salud.
- Desarrollo de hardware que no incluye desarrollo de software.
- La sola mención de haber utilizado DCU pero sin descripción en el artículo del proceso y las técnicas utilizadas.

1.2.4.1.4 Estrategia de búsqueda

Con respecto a la estrategia de búsqueda de los artículos, fueron utilizadas las siguientes palabras clave: *User center* y *centered design*, utilizándose el intervalo de tiempo entre enero de 1995, hasta septiembre de 2014. Este proceso fue llevado a cabo por tres revisores de forma independiente.

Debido a la dificultad de la búsqueda frente a la inexistencia de términos estandarizados para la descripción de la técnica se decidió usar estrategias de truncamiento. La búsqueda, en los caso en que fue posible se realizó utilizando el término {user center* + design}. En las instancias en que no fue posible utilizar

estrategias de truncamiento la búsqueda se realizó mediante las palabras claves: *User center design* y *user centered design*.

1.2.4.1.5 Resultados obtenidos

La búsqueda inicial con las palabras clave en el periodo de tiempo establecido, dio un total de 256 artículos en PubMed, 282 en ACM Digital, y en Lilacs 11 artículos, que fueron analizados por tres revisores especialistas en la aplicación de estrategias de diseño centrado en el usuario en el ámbito de la salud que realizaron la selección inicial a partir de la lectura de los abstracts. Descartados 22 artículos por ser duplicados, resultaron siendo un total de 527 artículos.

En casos de que existieron divergencias entre las partes en la selección de los artículos, se amplió a la lectura completa de los artículos, a fin de incluirlos o no. Resueltas las inconsistencias entre los revisores se arribó a un total de 241 artículos que estaban en relacionados a la salud. De estos 176 correspondían a la descripción de un software, y sólo 34 artículos cumplían los criterios de inclusión, siendo estos los artículos que fueron incluidos para el análisis final.

1.2.4.1.6 Consideraciones a tener en cuenta

- Los resultados de la revisión de los artículos revelaron la importancia de integrar la usabilidad en los procesos de desarrollo de diseño para mejorar la adherencia a las tareas de rutina y para reducir las altas tasas de no participación y los altos costos en capacitación, reportado en la mayoría de los estudios de evaluación. Además estos artículos destacan el valor de herramientas en las cuales el usuario pueda imaginar lo que ha de hacer, pueda entender lo que está pasando y cómo resolverlo.
- Los artículos seleccionados mencionan todos los pasos que se han establecido de acuerdo a la norma estándar ISO, que nos dice que debe realizarse de

modo iterativo, en los cuales se debe entender y especificar el contexto de uso, cómo ser especificar los requisitos del usuario, y producir las soluciones diseño y con posterior rediseño y evaluación en base a los requisitos.

- Asimismo quedó evidenciada la importancia del DCU, ya que las iteraciones permiten modificar los prototipos realizados permitiendo la manipulación de datos y encontrando las falencias, para realizar las modificaciones, siendo estas importantes ya que permiten anticipar los resultados y las acciones futuras, así de esta forma ayudando a mejorar la seguridad del paciente, cuando se realice la implantación de la aplicación, ya que los prototipos son de bajo costo y permite el rediseño para su mejora continua, optimizando los procesos de desarrollo, ya que detectan las dificultades con anterioridad al proceso de programación.
- En los artículos que incluyen la descripción del proceso de investigación, incluyendo la evaluación de necesidades, análisis de necesidades, diseño, desarrollo y pruebas, y la liberación de la aplicación, se mencionan que el diseño centrado en el usuario los ayudó a organizar, gestionar, planificar y llevar a cabo los proyectos, mejorando la implementación de los productos interactivos. Se menciona que el DCU tiene un enfoque global e iterativo para el desarrollo de herramientas de información basadas en la web para los usuarios, generalmente consisten en procesos, como ser el diseño y desarrollo, realizando posteriormente las pruebas con iteraciones, evaluando la eficacia, y la integración e implementación.
- Es importante además, que el grupo de evaluadores participen en forma activa en las consultas para revisar el progreso, dar su opinión sobre las versiones de las herramientas, y con base en la retroalimentación, determinar los próximos pasos apropiados en el desarrollo.

- Se menciona en los artículos el diseño participativo, generalmente las pruebas de usabilidad que se realizaron en laboratorios móviles, comentando los resultados positivos, y una vez con el producto desarrollado, la adopción inmediata por parte de los usuarios y el posterior uso continuo.
- El DCU es un proceso donde las necesidades, requerimientos y limitaciones de los usuarios finales constituyen el foco en cada etapa del proceso de diseño.
- Relatan que son conscientes que estos cambios requieren de esfuerzo por parte del equipo de DCU para llegar al producto final, teniendo en cuenta las necesidades y requisitos y el proceso de mejora continua en forma positiva.
- La facilidad de uso, es una necesidad obligatoria ante cualquier desarrollo de software, desde el punto de vista de los usuarios finales, entonces la participación temprana y activa de los usuarios, junto con la evaluación centrada en el usuario interactivo, permite a los desarrolladores trabajar para lograr dicha meta.
- Entonces haciendo partícipes a los usuarios en las pruebas de usabilidad, se logra que ellos se sientan parte del desarrollo, y sientan que ellos son parte activa e importante del gran proyecto de implementación del mismo.
- El método de diseño centrado en el usuario realiza la identificación de los procesos de trabajo, la percepción del usuario y el modelado colaborativo, permitiendo identificar en forma temprana los problemas de usabilidad, y pudiendo realizar los cambios que sean necesarios, ya que es de bajo costo y se puede volver a evaluar el producto.
- Además, a esto hay que agregarle la falta de incentivos, ya que cuando se publica un trabajo donde se haya utilizado DCU para el diseño de una herramienta, es esta la que obtiene publicidad y no el trabajo de diseño asociado,

el cual a su vez suele tener un costo inicial de inversión difícil de absorber para organizaciones académicas que generan productos para *clientes* sin tener un modelo de negocio tradicional (Zhang and Dong, 2009).

- El desarrollo de la interfaz para que sea usables, se realiza haciendo pruebas iterativas basadas en DCU. Por lo general el usuario debe encontrar la interfaz fácil de utilizar y de aprender, para ello se utiliza siguiendo los pasos de la norma ISO.
- En base al análisis de los datos recolectados de los artículos, se describen en su completitud los pasos del diseño centrado en el usuario, la mayoría de ellos menciona que el desarrollo de dicha aplicación fue aplicada la usabilidad, para el desarrollo de la misma, pero en su mayoría no han compartido las técnicas de las mismas.
- En los artículos seleccionados se hacen referencias de las ventajas, como la de obtener información a través de usuarios distribuidos en el tiempo y el espacio, y el relativo anonimato de los participantes, mientras que las desventajas incluyen menos control sobre cuándo y con qué frecuencia los participantes aportan, y los desafíos para la obtención de entrada rica.
- Los artículos seleccionados demuestran que el análisis exhaustivo previo de las actividades cotidianas, flujos de trabajo, el uso de la tecnología adecuada, y la disponibilidad de las herramientas de análisis de datos, todas ellas juntas podrían garantizar el éxito en la implementación de un Sistema de Información.

1.2.4.1.7 Conclusiones de la revisión

De los resultados obtenidos con esta revisión podemos concluir que los principios de DCU se pueden aplicar con éxito en el desarrollo de herramientas de

información de salud que resulten intuitivas, fáciles de aprender y usar.

El DCU debería ser una filosofía de trabajo con una orientación estratégica, que sitúe al usuario en el centro de atención del proceso de desarrollo de un producto, siendo el objetivo final de la aplicación de DCU, diseñar y posteriormente desarrollar productos que cubran y satisfagan las necesidades, los deseos y las limitaciones de los usuarios, aumentando la satisfacción de estos, la productividad y la eficiencia del equipo de desarrollo, e incrementando la adopción y eficiencia en el uso de las herramientas informáticas en el ámbito de la salud, reduciendo costos de soporte, desarrollo y mantenimiento, intentando, en última instancia aumentar la satisfacción de los usuarios y la seguridad de los pacientes.

1.3. Sistemas de soporte para la toma de decisiones

El término inteligencia artificial (IA) se refiere a la capacidad de emular las funciones inteligentes del cerebro humano (Russell and Norvig, 2009). El empleo de la IA es variada y actualmente se utiliza principalmente en áreas de informática y la robótica, no obstante, se está extendiendo tanto en las ciencias sociales como ciencias empresariales. Asimismo las redes neuronales artificiales y algoritmos genéticos son tecnologías cada vez más difundidas, principalmente en los campos de la investigación.

Los Sistemas Expertos (SE) pueden ser considerados como un subconjunto de la IA (Rossini, 2000). El nombre Sistema Experto deriva del término *sistema experto basado en conocimiento*. Un Sistema Experto es un sistema que emplea conocimiento humano capturado en una computadora para resolver problemas que normalmente requieran de expertos humanos. Los sistemas bien diseñados imitan el proceso de razonamiento que los expertos utilizan para resolver problemas es-

pecíficos. Dichos sistemas pueden ser utilizados por no-expertos para mejorar sus habilidades en la resolución de problemas.

Utilizan bases de conocimiento que incorporan la experiencia que se va adquiriendo en el proceso de toma de decisión y permiten seleccionar las mejores decisiones a tomar sobre un determinado problema, se caracterizan por:

- **Interactividad:** sistema computacional con la posibilidad de interactuar en forma amigable y con respuestas a tiempo real con el encargado de tomar decisiones.
- **Tipo de decisiones:** Apoya el proceso de toma de decisiones estructuradas y no estructuradas.
- **Frecuencia de Uso:** Tiene una utilización frecuente por parte de los usuarios para el desempeño de su función.
- **Variedad de Usuarios:** Puede emplearse por usuarios de diferentes áreas funcionales de la organización.
- **Flexibilidad:** Permite acoplarse a una variedad de acciones tomadas por los usuarios.
- **Desarrollo:** Permite que el usuario desarrolle de manera directa modelos de decisión sin la participación operativa de profesionales en informática.
- **Interacción Ambiental:** Permite la posibilidad de interactuar con información externa como parte de los modelos de decisión.
- **Acceso a base de Datos:** Tiene la capacidad de acceder a información de las bases de datos de la organización.
- **Simplicidad:** Simple y fácil de aprender y utilizar por el usuario final.

1.3.1. Sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones

Ya entrando en el dominio de la salud, la aplicación de estos sistemas expertos para la toma de decisiones clínicas surgen los denominados sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones (Clinical Decision Support System, CDSS) (Greenes, 2014).

A continuación veremos algunas de las definiciones más difundidas y aceptadas de los sistemas computarizados de soporte para la toma de decisiones clínicas.

Estos sistemas se basan en proveer al médico, paciente o cualquier individuo de información específica del paciente o población, inteligentemente procesada en el momento preciso para garantizar un mejor proceso de atención, optimizar el cuidado de los pacientes y mejorar la salud pública (Wright and Sittig, 2008).

También pueden ser señalados como sistemas diseñados para ayudar al profesional en la decisión médica en el tiempo y lugar donde esta ocurre (Berner, 2006).

Si bien surgieron antes del desarrollo de la computación moderna y fueron estructurados en papel en un inicio, pueden ser definidos actualmente como el uso de computadoras con el objeto de acceder a información relevante para disminuir el error médico, y mejorar el estado de salud y bienestar de los pacientes (Kohn et al., 2000; Greenes, 2014).

Los CDSS tienen como principal característica generar información acerca de una necesidad puntual, de fácil acceso y lo más cercano a lo que haría el razonamiento humano. Esta información es otorgada al usuario, que puede ser médico, enfermero, bioquímico, farmacéutico o hasta el propio paciente que puede requerir estos datos en diferentes circunstancias a las que se adaptará la oferta.

El primer desafío de los CDSS es utilizar información, procesarla y generar datos seguros, asociados a una necesidad específica, esto requiere selección del co-

nocimiento y procesamiento de datos que involucran algoritmos, reglas, inferencias, métodos de asociación, etc.

Existe en nuestros días un interés creciente en el uso de los CDSS, el avance del desarrollo tecnológico y los crecientes reportes de éxito, han disminuido el escepticismo y la cautela que los usuarios mostraron al inicio del desarrollo de estos sistemas (Osheroff et al., 2007).

En el desarrollo de los CDSS dos puntos importantes deben ser tenidos en cuenta:

- Que tipo de CDSS es posible desarrollar, las circunstancias en las que serán más útiles y los aspectos técnicos que envuelven su desarrollo.
- El factor organizacional, político y el plan de manejo del cambio que transformarán en exitosa la implementación de los CDSS

El objetivo final es en definitiva generar una recomendación específica al paciente en el tiempo y lugar de la acción (Kohn et al., 2000).

1.3.1.1. Componentes

La utilización y aplicación de tecnologías de la información han evidenciado mejoras tanto en la calidad de atención como en la optimización de sus recursos (Chaudhry et al., 2006) (Bright et al., 2012). Disminuir el error médico, ayuda a mejorar los procesos de salud y a garantizar el cuidado de los pacientes, esto ha sido foco de preocupación constante en todos los miembros del equipo de salud (Kohn et al., 2000). Estos sistemas CDSS están conformados por las bases de conocimiento, el motor de reglas o inferencia y los productos de salida:

- **Bases de conocimiento:** son el repositorio de información clínica (tanto centrada en el paciente como basada en el conocimiento científico) que alimenta las reglas. Encontramos la información **centrada en el paciente** la

cual contiene la carga mórbida generalmente contenida en los registros médicos. También encontramos la información **basada en el conocimiento**, la cual esta contenida en la literatura científica.

- **Motor de reglas o inferencia:** lugar donde se almacenan las reglas médicas que son disparadas por elementos desencadenantes o por monitores de eventos clínicos.
- **Productos de salida:** son los diferentes resultantes que generan las reglas, como ser alertas, recordatorios, emails, armado de listas, entre otras. Entre estos productos de salida encontramos las alertas (activas e intrusivas), que llaman la atención del usuario para dar soporte a la toma de sus decisiones.

1.3.2. De lo general a lo particular

Como ya fue descripto en el capítulo precedente existen problemas asociados durante la etapa de especificación de requerimientos, los cuales se concentran en la identificación funcional de los requisitos y frecuentemente dejan de lado requerimientos no funcionales (tales como: requisitos de eficiencia, eficacia, satisfacción, facilidad de uso, facilidad de mantenimiento y portabilidad). Lo antedicho remarca la importancia de la incorporación del concepto de usabilidad al elicitar los requerimientos de usuario. Desde un punto de vista general, la ingeniería de requerimientos tradicional no contempla adecuadamente esta esencial dimensión, siendo este el problema identificado al abordar el presente trabajo.

Achicando el espectro del problema a un dominio más específico (el de los sistemas expertos), la interacción humano computadora es un aspecto fundamental a tener en cuenta, durante el proceso de indagación y desarrollo de dichos sistemas informáticos (Sears and Jacko, 2009).

Entendiendo que los sistemas expertos (en general) y los sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones en el ámbito de la salud (en particular), son

un fiel exponente de los sistemas de información, los mismos no están ajenos a la problemática planteada sobre la ingeniería de requerimientos y la incorporación de la usabilidad (Macaulay et al., 2009).

Entrando en el campo específico de dichos sistemas expertos en el campo de la salud, es muy importante hacer foco en dichos sistemas ya que pueden prevenir errores durante el proceso asistencial. Los errores en medicina ocurren con frecuencia, más aún, en el proceso de prescripción de medicamentos, podrían abarcar hasta un cuarto del total de los errores, y si bien la mayoría no producen consecuencias graves, no son pocos los que ocasionan daños de diversa intensidad alcanzando injurias severas e incluso pueden llevar a la muerte de pacientes (Kohn et al., 2000).

Teniendo en cuenta los pasos del **ciclo de la medicación**: la prescripción, la transcripción, la dispensación, la administración y el monitoreo (ver Figura 1.2), se ha estudiado que casi el 50 % de estos errores se generan durante la prescripción y que esto sucede generalmente tanto por falta de información sobre la droga utilizada, como por el desconocimiento de datos de los pacientes (Leape et al., 1995; Luna et al., 2002b).

Para dar marco conceptual al ámbito específico en el cual se validará la propuesta de comparación entre técnicas tradicionales de ingeniería de requerimientos vs técnicas de Diseño Centrado en el Usuario, a continuación se describirán que son las interacciones droga-droga, su relación con las alertas generadas por sistemas expertos, y las reacciones de los usuarios al ser sometidos a una fatiga de dichas alertas. Se describirán detalladamente los factores subyacentes a dicha fatiga, considerando necesarias estas secciones para el cabal entendimiento del problema que genera la inadecuada incorporación de métricas de usabilidad al generar alertas en este dominio.

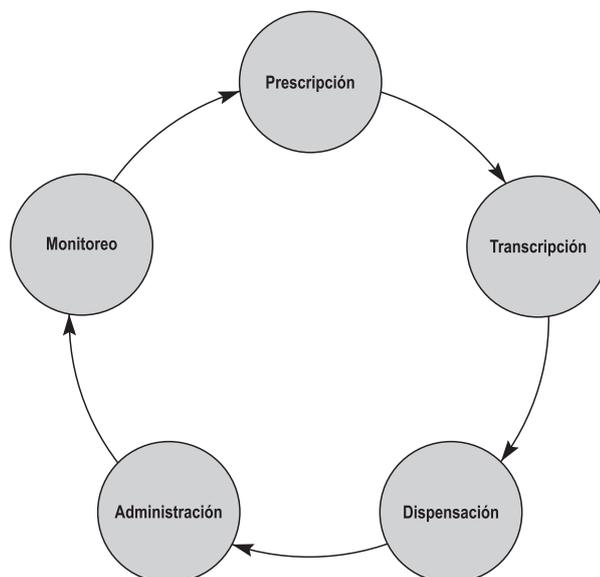


Figura 1.2: Las cinco fases del ciclo de la medicación.

1.3.3. Interacciones droga-droga

Un tipo de error que puede aparecer durante esta etapa de prescripción son las **interacciones farmacológicas** que ocurren cuando una droga produce alteraciones en el metabolismo de la otra, este fenómeno se conoce como interacciones droga-droga (IDD) (Kuperman et al., 2007).

Estas IDD pueden provocar efectos adversos (no deseados) en el paciente y la gravedad de los mismos puede variar desde insignificantes hasta potencialmente letales. La frecuencia y las consecuencias clínicas derivadas de la producción de una IDD varían notablemente según una amplia diversidad de factores, de los cuales quizás el más importante sea si el paciente se encuentra internado (y su nivel de complejidad) o en atención ambulatoria (van der Hooft et al., 2008).

El creciente uso de nuevos agentes farmacológicos puede llevar a un aumento en el riesgo de IDD, identificándose en más de 2000 diferentes interacciones, de las cuales la mayoría de ellas son triviales, estimándose que solamente entre el 10%

y el 15 % tienen significancia clínica (Seymour and Routledge, 1998). Debido a la gran cantidad de IDD que existen reportadas en la literatura, es improbable que los médicos conozcan y recuerden la mayoría de las mismas (Luna et al., 2004).

Por otro lado es difícil mantenerse al día con las nuevas IDD ya que las actualizaciones se encuentran en publicaciones muy específicas que habitualmente no son leídas por la mayoría de los profesionales, y la consistencia entre las bases de conocimiento es pobre (Vitry, 2007). De hecho existe evidencia que demuestra que los médicos no reconocen las interacciones farmacológicas en casi la mitad de las situaciones en general, y en un tercio de las situaciones con interacciones graves (Glassman et al., 2002).

1.3.4. Interacciones droga-droga y alertas

Surge la siguiente pregunta ¿cómo se comportan los profesionales frente ante esta opción? Un trabajo que analizó las actitudes de los médicos con respecto a alertas sobre IDD y alergias medicamentosas en atención ambulatoria, encontró que fueron ignoradas el 94.6 % de los alertas sobre IDD (el 89.4 % IDD severas de alta significancia clínica) y el 91.2 % de alertas sobre alergias (Weingart et al., 2003).

En algunos casos los médicos comentaron en la historia clínica su decisión de observar o ignorar un alerta porque el paciente ya no tomaba más la medicación, porque la indicación conjunta se justificaba por un tiempo limitado o porque el paciente ya estaba tomando la medicación y la toleraba.

Con la finalidad de comprender qué factores influyeron en la conducta prescriptiva de los médicos un panel de expertos independientes revisó manualmente los registros médicos de una muestra del total de pacientes donde se ignoraron alertas de IDD graves y alergias, con el objetivo de evaluar si el alerta fue correctamente ignorado según el escenario clínico.

En dicho estudio juzgaron que el 36.5% de las veces dichas alertas fueron inapropiadas (falsos positivos) y correspondía su anulación. Los revisores también examinaron las decisiones de los médicos de anular un alerta y estuvieron de acuerdo en el 97.9% de las veces, ya que si bien el alerta era apropiado, el contexto clínico del paciente o las acciones tomadas por el médico justificaron su anulación (por ejemplo casos de un ajuste de dosis entre anticoagulantes orales y antibióticos) (Weingart et al., 2003).

Otra revisión posterior sobre el tema identificó que entre el 49% y el 96% de las alertas son ignoradas por los profesionales. Uno de los motivos más importantes evidenciados en este trabajo fue sin lugar a dudas la alta tasa de falsos positivos (alertas clínicamente inadecuadas) la cual lleva a una *fatiga de alertas* que hacen desestimar la herramienta como útil en la práctica asistencial (van der Sijs et al., 2006).

1.3.4.1. Fatiga de alertas

Al analizar los motivos por los cuales los médicos ignoran los alertas encontramos que la irrelevancia de la información brindada por el sistema (falsos positivos) induce a una *fatiga de alertas* (Peterson and Bates, 2001), y la mayoría de los trabajos encuentran a esta característica como un denominador común por el cual se ignoran los alertas (Abookire et al., 2000; Lee et al., 2014; Seidling et al., 2014).

El mayor problema de tener una tasa alta de falsos positivos en los alertas mostrados es que disminuye la confianza del usuario y aumenta la anulación manual sistemática (el cuento del pastor y el lobo) y la credibilidad y aceptabilidad general de la Historia Clínica Electrónica se reduce, lo cual lleva a un *turn-off* al menos mental del sistema notificador (Horn et al., 2013).

Sin embargo también hay que tener en cuenta que si la depuración de la base de conocimiento no es adecuada al intentar disminuir los falsos positivos aumentan los falsos negativos.

1.3.4.2. Factores subyacentes

Entre otras causas que provocan esta alta tasa de anulación manual de las alertas de IDD encontramos (Luna et al., 2004):

- Los problemas relacionados con la conformación de la **base de conocimiento** de dichos sistemas que generan una alta tasa de falsos positivos.
- Las alertas deben ser relevantes (deben tener contexto con la situación del paciente), creíbles (estar basados en evidencia sustentable), tener significancia clínica (sólo deben mostrarse cuando el paciente podría ser sujeto de un riesgo significativo de daño para su salud) y procesables (deben proveer información que generen algún tipo de respuesta o acción).
- Hay que evitar el excesivo número de interacciones de cuestionable significancia clínica y proveer información sobre la vía de administración.
- La falta de **auditoría** permanente del accionar de los usuarios con estos sistemas para crear ciclos de mejora continua.
- La **usabilidad de las interfaces** de las alertas es uno de los tópicos considerados como importantes para evitar la anulación manual de las mismas. Tanto en la forma de presentación como en la acción a tomar según la recomendación brindada por la alerta. Según la forma en la cual las alertas son presentadas al usuario, pueden ser divididas en pasivas (se muestran en segundo plano y pueden ser revisadas por el usuario según su deseo), o activas (aparecen en una nueva ventana y requieren inmediata atención al presentarse para continuar usando el sistema) (Phansalkar et al., 2013b). Las IDD graves deben ser de verificación obligatoria con alarmas activas e intrusivas (Phansalkar et al., 2013a). Las restantes deberían ser plausibles de personalización en cuanto a la forma que se muestran pero deberían igualmente

mostrarse en forma pasiva en segundo plano. En relación a la acción a tomar, las alertas deberían proveer más información sobre acciones correctivas del problema en cuestión y obligar a la justificación de la anulación del alerta llegado el caso.

Entonces de acuerdo a lo analizado hasta el momento, queda claro que las IDD pueden prevenirse, son muy frecuentes y los profesionales de la salud fallan al menos en la mitad de las veces en su identificación. Una de las soluciones a dicha problemática es la implementación de sistemas de prescripción electrónicos que posean detección en tiempo real de IDD (Luna et al., 2001b, 2002a).

Estos sistemas suelen estar inmersos en el contexto de los denominados sistemas de solicitud de órdenes médicas (CPOE - Computerized Physician Order Entry) (Khajouei and Jaspers, 2008), y tienen la potencialidad de brindar recomendaciones paciente específicas en diferentes dominios, como ser recomendaciones fármaco-terapéuticas, evitar duplicación de fármacos indicados, sugerencias de intercambiabilidad de drogas, interacciones medicamentosas, alertas con respecto a alergias, ajuste de dosis, contraindicaciones, realización de estudios de seguimiento, entre otras (Papshev and Peterson, 2001; Kuperman et al., 2007).

En revisiones de la literatura sobre las diferentes estrategias a utilizar tanto para detectar como para prevenir eventos adversos relacionados a drogas, se menciona claramente que los sistemas informáticos integrados en el registro médico son eficaces al brindar ayuda contextual al momento de indicar o prescribir una medicación (Schedlbauer et al., 2009).

Capítulo 2

Descripción del problema

Con la finalidad de validar la propuesta de comparar los productos obtenidos mediante técnicas tradicionales de ingeniería de requerimientos y de software contra técnicas de DCU, tanto en laboratorio como en terreno, en este capítulo se describen las características y evolución histórica de un sistema de información en el ámbito de las prescripciones farmacológicas así como la problemática identificada en un sistema notificador de interacciones droga-droga. Para un mejor entendimiento de los componentes de dicho sistema experto se detalla la base de conocimiento y las alertas diseñadas y desarrolladas según técnicas de ingeniería de requerimientos e ingeniería de software tradicionales.

Como mencionamos previamente, uno de las principales problemáticas en la aplicación de los sistemas de soporte para la toma de decisiones es la elevada tasa de omisiones de alertas que se evidencia frente al uso de estos sistemas, este hecho no queda fuera del ámbito de las alertas para la interacción droga-droga (Bryant et al., 2014).

Frente a la evidencia del potencial riesgo al que son sometidos los pacientes toda vez que reciben una medicación, y el beneficio comprobado que las CDSS tienen, sobre todo en este punto en particular, puede entenderse entonces la necesidad de optimizar el diseño de las alertas para lograr mejores resultados en su uso (Marcilly

et al., 2015).

El diseño centrado en el usuario, y la aplicación de principios del factor humano al diseño de las alertas, podría mejorar las tasas de aceptación (Phansalkar et al., 2014).

2.1. El Hospital Italiano de Buenos Aires y su sistema de información en salud

El Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA) es un centro de salud académico de atención terciaria con más de 150 años de existencia. Actualmente conforma una red asistencial con un hospital de alta complejidad, otro de mediana y 23 centros de atención ambulatoria. Contiene 750 camas de internación (de las cuales 200 son de uso en cuidados intensivos) y 800 camas de atención en domicilio. El HIBA cuenta con programas de residencias para 30 especialidades médicas y 34 becas de perfeccionamiento post residencia.

Desde el punto de vista de estadísticas de atención se realizan 35.000 egresos hospitalarios y más de 2.000.000 de consultas ambulatorias por año. Desde el año 1998 se ha implementado de manera gradual un Sistema de Información en Salud (SIS) a partir de un desarrollo *in house* que maneja la información médica y administrativa desde la captura hasta el análisis. Incluye una historia clínica electrónica, denominada ITÁLICA para los diferentes ámbitos de atención (Plazzotta et al., 2015; Luna et al., 2012a).

ITÁLICA cuenta con un sistema de solicitud de estudios complementarios, prescripción farmacológica (Luna et al., 2003), y visualización de resultados desde la historia clínica electrónica que incluye el acceso a las imágenes asociadas al paciente y control terminológico local (Osornio et al., 2007) y brindado a terceros (Luna et al., 2010).

En el módulo de prescripción electrónica de ITÁLICA (Luna et al., 2001a) se desarrolló un **Sistema Notificador de Interacciones Farmacológicas** (SNIF) (Schpilberg et al., 2001).

Dicho sistema alertaba a los médicos en el momento de prescribir un fármaco sobre la aparición de una probable interacción farmacológica. Las alertas de este sistema fueron desarrolladas mediante técnicas de ingeniería de requerimientos e ingeniería de software tradicionales. En la figuras 2.1 y 2.2 puede observarse un ejemplo de la interfaz humano-computadora implementada en ese entonces.

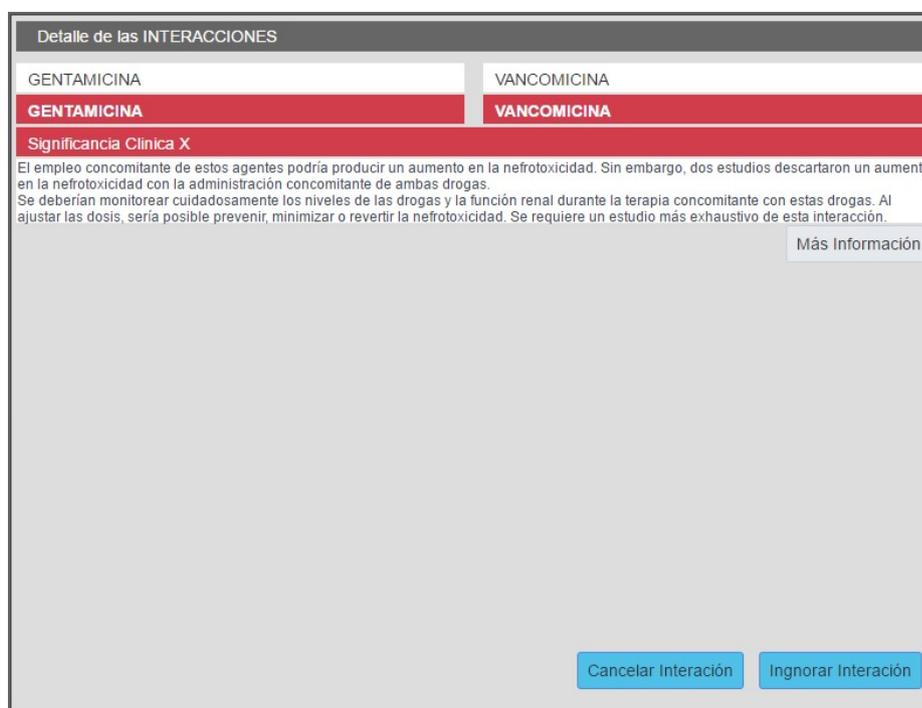


Figura 2.1: Pantalla principal de la alerta de IDD desarrollada originalmente.

2.2. El problema de las alertas de IDD en el HIBA

La disminución de los errores médicos, la mejora de los procesos de atención en salud y la mejora en la calidad de atención de los pacientes ha sido el foco de preocupación constante de todos los miembros del equipo de salud (Greenes, 2014).

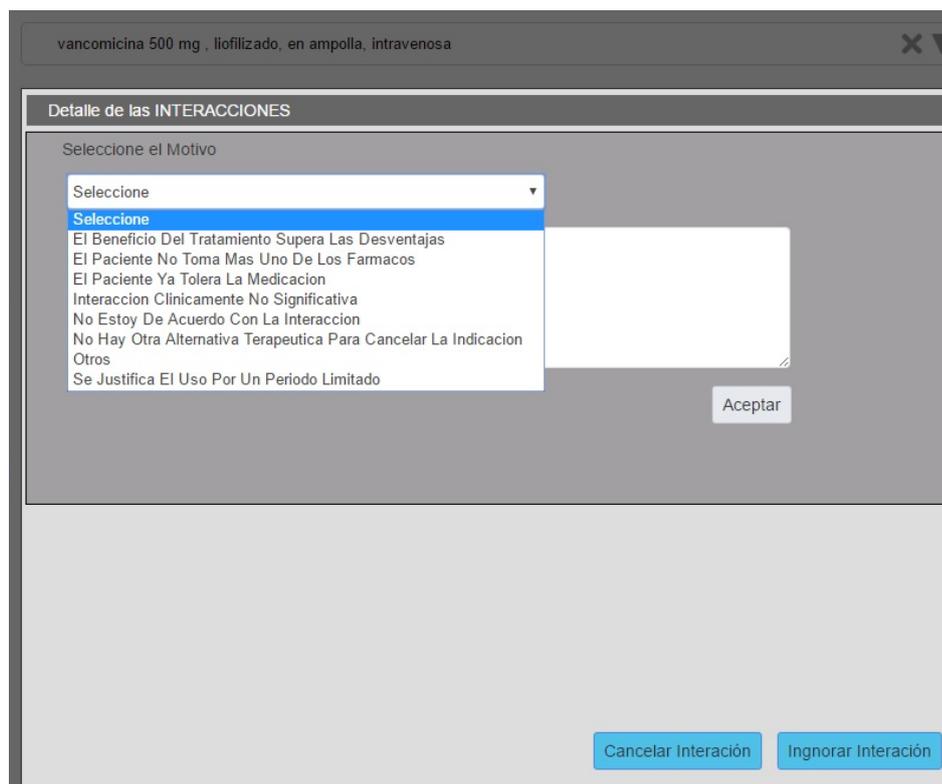


Figura 2.2: Motivos de justificación al anular la alerta de IDD.

En este contexto, los CDSS son la respuesta a la necesidad de mejorar el proceso de atención clínica y se presentan como una opción válida para lograr el objetivo de mejor atención, sobre todo, más segura.

Los CDSS en general, y los relacionados con los sistemas de prescripción en particular, tienen el potencial de reducir y prevenir la morbilidad y la mortalidad asociadas con eventos adversos y mejorar la calidad de la atención al paciente (Bates et al., 2003).

Uno de los requisitos para lograr CDSS de calidad en el contexto de los sistemas de prescripción electrónica, es contar con bases de datos de conocimiento sobre drogas, necesarios para la implementación de sistemas que alerten sobre interacciones droga-droga.

Uno de los desafíos es que la mayoría de las bases comerciales, normalmente creadas en los EEUU, utilizan datos provenientes de este país y en idioma Inglés.

Estas bases de datos no están adaptados para su uso en los contextos locales, generando una alta tasa de falsos positivos y la producción de la *fatiga de alerta* (Luna et al., 2004, 2007; van der Sijs et al., 2006), estas situaciones en las que el usuario, después de recibir numerosas advertencias y sin impacto clínico real, ignora y/o desestima la sugerencia, a pesar de que en algunos casos haya relevancia médica.

Para resolver este problema, las bases de datos utilizadas en los CDSS deberían tener en cuenta el contexto de uso clínico, el sistema de salud, y la evidencia clínica, e idealmente, deberían ser creadas en el país o región donde serán utilizadas.

Aunque se conocen muy bien los beneficios de la CDSS, no es infrecuente encontrar informes que indican una alta tasa de omisión de estas alertas por diversos motivos, que como se discutió anteriormente, surgen a partir del contenido inadecuada de la base de datos de conocimiento de tales sistemas, y además a la falta de significancia clínica en las recomendaciones, pero tal vez uno de los puntos más relevantes por lo que estas alertas fracasan se debe al mal diseño de interfaces humano-computadora (Bates et al., 1997; Seymour and Routledge, 1998).

Es por eso que en esta tesis en particular, se puso énfasis en las estrategias para mejorar este aspecto, haciendo foco en el diseño centrado en el usuario, para mejorar estos problemas que resulten en una mayor seguridad para los pacientes (Hartholt et al., 2010).

Las interacciones entre los fármacos administrados a un paciente pueden ocurrir cuando un fármaco provoca cambios en el metabolismo de otro fármaco, un fenómeno conocido como interacciones droga - droga (IDD) (Kuperman et al., 2007).

Estas IDD pueden causar efectos adversos no deseados en el paciente, siendo la gravedad de los síntomas las que pueden variar de insignificante a potencialmente letal. La aparición de la IDD está asociada con aumentos en la morbilidad y la mortalidad (Classen et al., 1997; Phillips et al., 1998), con hospitalización pro-

longada (Fanikos et al., 2007), y con aumento en los costos de atención de salud (Bates et al., 1997).

El uso cada vez mayor de nuevos agentes farmacológicos (Seymour and Routledge, 1998), junto con el contexto clínico del paciente (Hartholt et al., 2010), son factores cada vez más complejos, así como la hospitalización prolongada, hace que la identificación de estas IDD sean beneficiosas, y al mismo tiempo cada vez más difícil (Glassman et al., 2002).

2.3. La base de conocimiento del SNIF

Retomando el desafío que conlleva contar con una base de conocimiento confiable, actualizada y en castellano, el HIBA decidió llevar a cabo un proceso de validación de las diferentes fuentes de información sobre drogas con el fin de crear una base de conocimiento estructurado y controlado por estándares internacionales de representación del conocimiento médico.

Para la creación de la base de conocimiento de fármacos, se trabajó con un equipo multidisciplinario que diseñó y estructuró la base. La organización de la información, su estructura y la representación bajo estándares internacionales de terminología clínica debía ser útil, por un lado para el sistema de información en salud, para que pudiera ser integrado y usado por los sistemas clínicos para proveer información y soporte a las decisiones médicas y generar información para los pacientes, y por otro lado por los usuarios (profesionales de la salud, personal administrativo y pacientes), que deberían poder utilizar este sistema por fuera del sistema de información en salud, es decir, a manera de vademecum para consultas aisladas, facilitando además, los procesos administrativos, de gestión de farmacia y de investigación. El proceso de creación de la base de conocimiento que alimentó al SNIF tuvo en los últimos 15 años varias etapas:

2.3.1. Creación

Cuando se pensó el SNIF se creó para tal fin un sistema que contuviera toda la información sobre los pares de drogas que pudieran interaccionar. Para lo cual se estructuraron los campos y se clasificaron según severidad y significancia clínica. Para ello se usaron diferentes fuentes bibliográficas (Schpilberg et al., 2001).

También se realizó un proceso de validación con médicos clínicos para ver la sensibilidad y especificidad de la información contenida en el SNIF y el conocimiento de dichos profesionales (Luna et al., 2002b).

2.3.2. Rediseño

Concomitantemente con lo reportado en la literatura, se observó que en nuestra institución, luego de implementado el SNIF, también se ignoraban las alertas ofrecidas por el sistema en la mayoría de las veces que la alerta aparecía en el sistema al momento de prescribir fármacos que interaccionaban. Fue por ello que se decidió rediseñar la base de conocimientos que alimentaba al SNIF (Luna et al., 2007).

Durante dicho proceso se purgaron una gran cantidad de pares de IDD consideradas irrelevantes. Se reclasificaron las IDD según severidad y significancia clínica y se creó una nueva taxonomía que ordenaba las IDD según las acciones recomendadas en cada una de las monografías seleccionadas como importantes.

También se decidió una nueva categorización según si debían ser activas (interrumpen el proceso prescriptivo) o pasivas (solo apareciendo contextualmente y sin requerir acciones por parte del profesional).

2.3.3. Validación de la base de conocimiento

En esta etapa se realizó un nuevo proceso de depuración, reclasificación y validación, adaptando al entorno local una gran cantidad de interacciones, que

no se correspondían con fármacos comercializados en nuestro país. El trabajo realizado en esta etapa corresponde a los objetivos específicos de la presente tesis, y son descritos en detalle en la sección 4.3 revalidación de la base de conocimiento (Simonovich et al., 2014).

Capítulo 3

Objetivo

Como ya fue mencionado la ingeniería de requerimientos mediante técnicas tradicionales, tiene algunas falencias que pueden ser superadas al considerar la usabilidad como una nueva dimensión. El Diseño Centrado en el Usuario se propone como una readaptación de la ingeniería de requerimientos a un proceso más moderno, dicho enfoque está normatizado por la ISO 9241-210. Los sistemas de soporte para la toma de decisiones en general y aplicados a la notificación de interacciones farmacológicas en particular generan fatiga de alertas y anulación manual de las mismas. La literatura propone el rediseño de la interfaz humano computadora de dichas alertas como una de las posibles soluciones a dicha problemática. El Hospital Italiano de Buenos Aires desarrolló un sistema de prescripción electrónico con dichas alertas mediante técnicas de ingeniería tradicionales. Al observar también una alta tasa de anulación de las alertas se planteó como línea de investigación rediseñarlas mediante técnicas de DCU, por medio de un proceso evolutivo en complejidad, pasando por diseño participativo de la nueva alerta, comparación de la antigua alerta con la nueva en un ámbito de laboratorio controlado, y por último validación de los resultados obtenidos hasta allí en una prueba de terreno.

El **objetivo** de la presente tesis consiste en comparar por medio de métricas de usabilidad (eficiencia, efectividad y satisfacción) los productos obtenidos me-

dian­te técnicas tradicionales de ingeniería de requerimientos y de software contra técnicas de diseño centrado en el usuario (siguiendo la norma ISO 9241-210), en un ámbito de laboratorio controlado y validar dichos resultados en una prueba de comparación en terreno.

Dicha comparación es llevada a cabo en el ámbito de sistemas de soporte para la toma de decisiones, más específicamente en un sistema notificador de interacciones farmacológicas.

Capítulo 4

Materiales y Métodos

La propuesta de la presente tesis consiste en comparar por medio de métricas de usabilidad (eficiencia, efectividad y satisfacción) las alertas de IDD desarrolladas mediante técnicas tradicionales de ingeniería de requerimientos y de software contra técnicas de diseño centrado en el usuario (siguiendo la norma ISO 9241-210) en un ambiente de laboratorio controlado para luego validar dichos resultados en una prueba de terreno real. En este capítulo se describen las cuatro etapas en las que se dividió el trabajo para demostrar si la utilización de las metodologías centradas en el usuario generan productos más usables que las metodologías tradicionales, tanto en laboratorio como en su aplicación en el uso cotidiano.

La **primera etapa** consta de varios pasos concatenados, los cuales dan sustento a las etapas subsiguientes, entre dichas acciones encontramos:

- La aprobación organizacional para la realización del estudio (comité de ética del HIBA).
- La determinación de la ocurrencia de interacciones droga-droga, con el objetivo de utilizar información representativa del escenario asistencial seleccionado para las pruebas.
- La revalidación de base de conocimientos del SNIF para adecuarlo a lo pro-

puesto en la literatura, y que se mantuviera estable a las dos ramas que comparan tanto la alerta antigua como la nueva.

- Selección y confección de casos clínicos, los cuales serán utilizados en la etapa de laboratorio controlado.
- El análisis de los usuarios que serían convocados tanto el diseño participativo como para la etapa de laboratorio.
- La evaluación heurística de las alertas antiguas, con el objetivo de dar el puntapié inicial al rediseño de dicha alerta por medio de diseño participativo.

La **segunda etapa** contempla el proceso de diseño participativo para la creación de los prototipos de las nuevas alertas que luego serían evaluados, esta fase contiene la siguiente serie de pasos:

- Proceso de indagación.
- Diseño participativo.
- Prototipos de alta fidelidad.
- Prueba de usabilidad de evaluación.

La **tercera etapa** contempla una prueba controlada en laboratorio para comparar la usabilidad entre las alertas diseñadas mediante técnicas tradicionales de ingeniería de software versus técnicas de DCU, la realización de esta etapa fue incluida en una tesis de maestría (Luna, 2016), contemplando los siguientes pasos:

- Definición de la población bajo estudio, el ámbito de desarrollo, el análisis estadístico propuesto, las mediciones a realizar y sus consideraciones éticas.
- Prueba de usabilidad de comparación por medio de métricas de Eficiencia, Efectividad y Satisfacción de las alertas antiguas comparadas contra las desarrolladas por DCU, en un ambiente de laboratorio controlado.

La **cuarta etapa** contempla el la validación de los resultados obtenidos en la etapa previa (laboratorio controlado), en una prueba realizada en terreno con casos reales de la práctica asistencial cotidiana:

- Definición de la población bajo estudio, el ámbito de desarrollo, el análisis estadístico propuesto y las mediciones a realizar.
- Prueba de usabilidad de comparación por medio de métricas de Eficiencia, Efectividad y Satisfacción de las alertas antiguas comparadas contra las desarrolladas por DCU, en terreno asistencial con casos reales.

4.1. Primera etapa: preparación

Durante esta etapa se realizaron varias acciones que sirvieron como sustrato para alimentar las etapas subsiguientes.

4.1.1. Aprobación por Comité de Ética

Con el objetivo de cumplir con las normativas nacionales e internacionales de estudios realizados en el ámbito de la salud, se redactó y envió el protocolo de investigación al Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI, 2013).

4.1.2. Determinación de la ocurrencia de interacciones

En este segundo paso se realizó un estudio de incidencia de IDD en el HIBA con la finalidad de obtener casos de pacientes en los cuales se haya prescripto un par de drogas que produjeran una interacción (Luna et al., 2012b).

Con el fin de tener una idea basal sobre el dominio de interacción droga droga (IDD) y conocer su incidencia en el HIBA se realizó un estudio retrospectivo utilizando como base de conocimiento la base de fármaco validada, con la finalidad

de obtener casos de pacientes en los cuales se haya prescrito un par de drogas que produjeran una interacción. Para este caso en particular, y con la finalidad de cubrir el mayor espectro posible de procesos asistenciales de la red se consideraron dos modelos asistenciales de prescripción farmacológica, el episódico y el longitudinal (ambulatorio).

El modelo episódico contempló las prescripciones farmacológicas de las atenciones recibidas por los pacientes tanto en las centrales de emergencia como en los episodios de internación; las prescripciones indicadas en este modelo asistencial se actualizan por el médico tratante a diario.

El modelo longitudinal consideró las prescripciones farmacológicas realizadas por los profesionales en las consultas ambulatorias, dichas indicaciones se van actualizando según necesidad en la lista de medicamentos del paciente en la HCE.

Para la inclusión de los pacientes en el estudio, fueron considerados todos los pacientes mayores de 18 años, que estuvieran activos en el padrón de asociados del Plan de Salud y que se les hubieran prescrito medicamentos en la HCE de alguno de los modelos de atención considerados (episódico y longitudinal), entre el 1ro de marzo de 2011 y el 29 de febrero de 2012.

En ambos modelos de atención, ante cada nueva indicación farmacológica registrada por un profesional en la HCE, las nuevas drogas indicadas y las preexistentes fueron combinadas y luego contrastadas con la base de conocimiento en busca de potenciales IDD.

Con la finalidad de obtener la frecuencia de aparición de IDD según la severidad de los casos clínicos considerados en el modelo asistencial episódico, y en base al diseño de los estudios que se implementarían a posteriori, las prescripciones fueron agrupadas en episódico crítico (las realizadas en unidades de cuidados críticos en internación y de la central de emergencias) y episódico no crítico (el resto).

Las características de las IDD fueron analizadas según la cantidad de drogas co-prescriptas, su potencial significancia clínica (severidad de la interacción) y la

taxonomía de recomendaciones (acciones) contenidas en la base de conocimiento, de estos grupos se seleccionaron las de severidad grave y las que recomendaban una acción de evitar el uso conjunto absoluto del par de drogas, ya que este subconjunto contempla las alertas activas e intrusivas en el proceso prescriptivo. De este último subgrupo se analizaron la especialidad del profesional prescriptor, las vías de administración y el ranking de los 10 pares que generaron la mayor cantidad de potenciales IDD.

4.1.3. Revalidación de la base de conocimiento

Retomando el desafío que conlleva contar con una base de conocimiento confiable, actualizada y en castellano, el HIBA decidió llevar a cabo un proceso de validación de las diferentes fuentes de información sobre drogas con el fin de crear una base de conocimiento estructurado y controlado por estándares internacionales de representación del conocimiento médico. Para la creación de la base de conocimiento de fármacos, se trabajó con un equipo multidisciplinario que diseñó y estructuró la base. La organización de la información, su estructura y la representación bajo estándares internacionales de terminología clínica debía ser útil, por un lado para el sistema de información en salud, para que pudiera ser integrado y usado por los sistemas clínicos para proveer información y soporte a las decisiones médicas y generar información para los pacientes, y por otro lado por los usuarios (profesionales de la salud, personal administrativo y pacientes), que deberían poder utilizar este sistema por fuera del sistema de información en salud, es decir, a manera de vademecum para consultas aisladas, facilitando además, los procesos administrativos, de gestión de farmacia y de investigación.

A través de la base obtenida de potenciales IDD, se seleccionaron por tipo de atención las de significancia clínica alta, las de mayor frecuencia y las que recomiendan evitar su uso en conjunto. Estas IDD son las consideradas como

alertas activas e intrusivas y fueron las utilizadas en la confección de los casos clínicos en las pruebas de usabilidad con usuarios. Dichas IDD seleccionadas fueron analizadas por un panel de expertos compuesto por dos farmacólogos clínicos para asegurar confiabilidad en los textos, y de acuerdo a las recomendaciones contenidas en la base de conocimiento. Un equipo liderado por un grupo de farmacólogos clínicos realizó la validación de las IDD cargadas en la base de datos del HIBA, con la finalidad de depurar dicha base para que cuente con aquellas que solo representan significancia clínica alta.

Otros de los grandes desafíos tienen que ver con el manejo de la significancia clínica del alerta. Si bien está claro el rol importante que las alertas cumplen en cuanto la advertencia sobre la IDD, también está claro que alertar sobre condiciones clínicas de bajo riesgo, o riesgos de baja probabilidad, pueden generar alertas de usuarios. Entonces una de las recomendaciones en referencia a esta situación es trabajar sobre un número limitado de alertas, de significancia clínica elevada, y de alta probabilidad de ocurrencia, por lo que las bases de datos deben ser depuradas para cumplir con esta condición, proceso que se detalla en resultados.

La depuración y reclasificación de los elementos contenidos en la base brindó el mismo sustrato de información al generarse las alertas tanto antiguas como las nuevas rediseñadas, teniendo la base estable y con la misma información para ambas alertas el contenido no debía influenciar la aceptación o no de las mismas por parte de los usuarios, aislando de esta manera la variable base de conocimientos para la evaluación de las alertas.

A través de la base obtenida de potenciales IDD, se seleccionaron por tipo de atención las de significancia clínica alta, las de mayor frecuencia y las que recomiendan evitar su uso en conjunto.

Estas IDD son las consideradas como alertas activas e intrusivas y fueron las utilizadas en la confección de los casos clínicos en las pruebas de usabilidad con usuarios. Dichas IDD seleccionadas fueron analizadas por un panel de expertos

compuesto por dos farmacólogos clínicos para asegurar confiabilidad en los textos, y de acuerdo a las recomendaciones contenidas en la base de conocimiento del SNIF (Simonovich et al., 2014).

Un equipo liderado por un grupo de farmacólogos clínicos realizó la validación de las IDD cargadas en la base de datos del HIBA, con la finalidad de depurar dicha base para que cuente con aquellas que solo representan significancia clínica alta.

Otros de los grandes desafíos tienen que ver con el manejo de la significancia clínica del alerta. Si bien esta claro el rol importante que las alertas cumplen en cuanto la advertencia sobre la IDD, también esta claro que alertar sobre condiciones clínicas de bajo riesgo, o riesgos de baja probabilidad, pueden generar alertas de usuarios.

Entonces una de las recomendaciones en referencia a esta situación es trabajar sobre un número limitado de alertas, de significancia clínica elevada, y de alta probabilidad de ocurrencia, por lo que las bases de datos deben ser depuradas para cumplir con esta condición (Phansalkar et al., 2012).

4.1.4. Selección y confección de los casos clínicos

El objetivo de uso de casos clínicos basados en situaciones reales se justifica con la idea de presentar a los usuarios participantes tanto de las fases de diseño participativo como en la evaluación de usabilidad comparativa, situaciones lo más real posible en el entorno de laboratorio, para asegurar el éxito de dichas pruebas.

4.1.5. Análisis de usuarios

Se realizó un análisis de las características de los usuarios activos que realizaron prescripciones en el último año previo al inicio del estudio según el log de accesos de la HCE, según:

- Tipo de atención (ambulatorio, no crítico y crítico) donde ejerce.
- Edad.
- Sexo.
- Especialidad.
- Nivel de formación.
- Años de graduado de médico.
- Tiempo de uso de la HCE.

Según el análisis de los usuarios, se seleccionó un grupo que se encuentre a no más de un desvío estándar según cantidad de IDD (de significancia clínica alta y evitar uso conjunto) a las que estuvo expuesto por estrato de tipo de atención (ambulatorio, no crítico y crítico), con la finalidad de obtener un marco muestral representativo que se utilizó para seleccionar al azar los participantes tanto en las etapas de diseño centrado en el usuario como en la evaluación comparativa de usabilidad.

Se invitó por correo electrónico institucional y por llamada telefónica a los usuarios hasta alcanzar el número requerido para las pruebas de usabilidad, solicitando un consentimiento oral de participación previamente aprobado por el CEPI.

4.1.6. Evaluación Heurística de la interfaz actual de las alertas

Para evaluar elementos no deseables en las alertas creadas mediante técnicas de ingeniería de requerimientos tradicionales (la interfaz original de la alerta ver figura 2.1 y 2.2).

Tres personas capacitadas en Evaluación Heurística con experiencia en usabilidad evaluaron por separado la interfaz de las alertas generadas por el SNIF. Las 14 reglas de diseño a evaluar fueron (Nielsen, 1993):

- Consistencia.
- Visibilidad.
- Concordancia.
- Minimalismo.
- Minimizar memorización.
- Feedback.
- Flexibilidad y Eficiencia de uso.
- Buenos mensajes de error.
- Prevención de errores.
- Cierre.
- Deshacer.
- Lenguaje.
- Control.
- Documentación.

Los analistas evaluaron las alertas, buscando aspectos de la misma que, según su criterio informado, podían dificultar el uso de las recomendaciones de las alertas del SNIF. Cada evaluador categorizó sus hallazgos usando listas controladas de funciones o pantallas, heurísticas, casos de uso, y severidad según criterios del Rapid Usability Assessment Protocol (Zhang and Dong, 2009).

Luego de la evaluación individual, se consensuaron los hallazgos para conformar una lista única. El resultado de esta evaluación orientó la discusión en la primera sesión de focus group.

La evaluación heurística se realizó sobre la interface anterior del SNIF del HIBA, fue realizada por tres usuarios expertos, que conocían tanto la técnica de evaluación como el aplicativo, ya que formaban parte del departamento de información en salud, pero cumplían además tareas asistenciales. Los parámetros para cada heurística evaluada se pueden apreciar en el cuadro 4.1.

Consistencia	Usar el mismo estilo (color, forma), palabras o acciones para las mismas cosas Seguir estándares y convenciones de las interfaces gráficas de usuario
Visibilidad del estado del sistema	Informar al usuario sobre lo que está haciendo el sistema, mostrando información y dando feedback de progreso Hacer que los objetos, las acciones (botones y links) y las opciones sean visibles
Concordancia	Concordancia entre el sistema y el mundo real: lenguaje, flujos de tarea La aplicación debe ajustarse a la forma habitual de hacer la tarea
Minimalismo	El diseño debe ser simple y práctico Evitar información de más que pueda provocar distracciones y disminuir la velocidad del usuario Decir lo mismo con menos palabras
Minimizar memoria-zación	Evitar obligar a recordar datos

	Es preferible que el usuario reconozca lo que puede usar (ej. con iconos), en vez de tener que recordar cómo se llama
Feedback	Proveer retorno de información a tiempo sobre cada acción
Flexibilidad y eficiencia de uso	Proveer personalización para ver las cosas según la preferencia del usuario Proveer atajos para poder acelerar la performance
Buenos mensajes de error	Cada mensaje de error debe decir qué ocurrió (en lenguaje del usuario) y que puede hacer para resolverlo El usuario debe aprender con los mensajes de error Que no agrada al usuario
Prevención de errores	Evitar situaciones que puedan provocar errores Evitar modos (sobrescribir) Deshabilitar botones cuando no correspondan ser usados
Cierre	Informar claramente la conclusión de un proceso o de una acción Indicar claramente el principio, el medio y el fin de una acción Brindar el feedback adecuado para que el usuario sepa cómo finalizó la tarea, si alcanzó el objetivo buscado o no
Deshacer	Permitir que las acciones sean reversibles Botón atrás lleve a la página o estado anterior
Lenguaje	Usar lenguaje que el usuario pueda entender Usar la jerga propia de los usuarios Redactar desde el punto de vista del usuario

Control	<p>Los usuarios deben sentir que tienen el control del sistema en todo momento</p> <p>Los usuarios deben ser quienes inician las acciones, no quienes responden a acciones del sistema</p> <p>Evitar acciones sorprendidas, resultados inesperados, cambios de estado no controlados por el usuario</p>
Documentación y ayuda	Siempre proveer ayuda y documentación cuando sea necesaria

Cuadro 4.1: Parámetros para la evaluación heurística.

Cada heurística fue evaluada en una escala del 0 al 4, donde cada punto significaba:

- 0: NO es un problema de usabilidad.
- 1: Problema estético.
- 2: Problema de usabilidad menor.
- 3: Problema de usabilidad mayor.
- 4: Catástrofe de usabilidad.

Las heurísticas evaluadas como catástrofe de usabilidad comprenden aquellas que tiene un alto impacto y son a la vez persistentes, entonces se describieron los aspectos más relevantes de dicha evaluación Heurística.

Las recomendaciones para cada escala se pueden ver en el cuadro 4.2.

Problema	Recomendación
No es un problema de usabilidad	no es necesaria ninguna acción
Problema estético	modificarlo si queda tiempo libre
Problema de usabilidad menor	modificarlo, pero tiene prioridad baja
Problema de usabilidad mayor	es importante modificarlo, debe tener prioridad alta
Catástrofe de usabilidad	es imperativo modificarlo antes de implementar la nueva versión

Cuadro 4.2: Recomendaciones según heurística.

4.2. Segunda etapa: diseño participativo para la creación de las nuevas alertas

El proceso de creación de nuevas alertas por DCU es iterativo, y consta de una fase de *Indagación*, otra de *Diseño*, y finalmente una de *Prototipado*; la figura 4.1 muestra un diagrama de las fases iterativas para la creación de nuevas alertas con la metodología DCU.

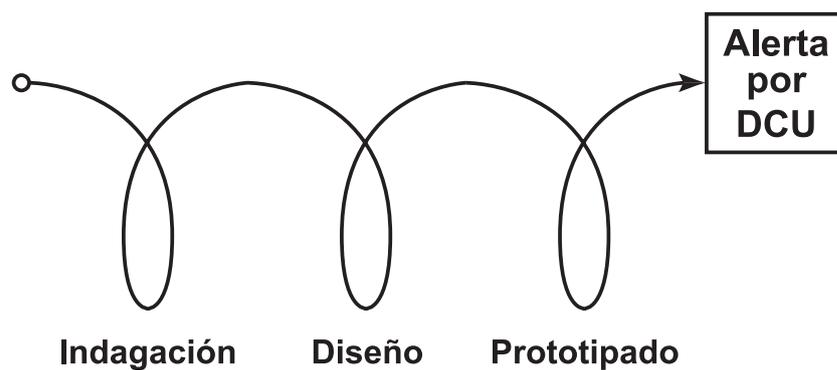


Figura 4.1: Proceso de fases iterativas para la creación de nuevas alertas con la metodología DCU.

El estudio tuvo lugar en su totalidad en el HIBA, donde un equipo conformado por 3 médicos informáticos y 2 especialistas en usabilidad trabajaron en el proceso

de diseño de interfaces centrado en el usuario para el desarrollo de un nuevo sistema de soporte para el alerta de interacciones droga - droga al momento de la prescripción (Luna et al., 2015a)..

4.2.1. Fase de Indagación

Constó de observaciones y entrevistas contextuales (Cockton, 2012) a los médicos que realizan prescripciones electrónicas tanto en el ámbito ambulatorio como en la internación. En estas entrevistas se realizaron cuestionarios semi estructurados que trataban tópicos y escenarios referentes a los procesos de prescripción farmacológicas en situaciones en las que se presentaban interacciones farmacológicas. A partir del análisis de estas entrevistas se fueron generando prototipos de baja fidelidad, de modo de confrontar las ideas surgidas de estas entrevistas con el diseño de interfaces para la interacción de los médicos con las alertas de IDD.

Perfil de participantes: en esta etapa participaron médicos del ámbito ambulatorio, internación no crítica y crítica. La mínima experiencia requerida fue de 4 años de uso de la HCE, tratando de seleccionar participantes con experiencia en el proceso de prescripción que pudieran transmitir sus conocimientos en el campo (know how).

En esta etapa se presentó un cuestionario semi estructurado para guiar al usuario hacia la dinámica de casos que se deseaban probar, basando estos en casos clínicos reales creados a partir del estudio de casos según la incidencia de posibles interacciones en relación al historial de prescripciones (Luna et al., 2012b).

4.2.2. Fase de diseño participativo

En esta fase se realizaron cuatro sesiones:

1^{ra}: Sesión General.

2^{da}: Sesión con Usuarios de Cuidados Ambulatorio.

3^{ra}: Sesión con Usuarios de Cuidados NO Críticos.

4^{ta}: Sesión con Usuarios de Cuidados Críticos.

A partir de la etapa anterior y teniendo como objetivo la generación de prototipos de baja fidelidad se realizó la etapa de diseño participativo, donde los médicos participantes, a través de sus opiniones surgidas de la interacción con los primeros prototipos, fueron orientando el desarrollo de un nuevo prototipo más próximo a la opinión de los usuarios.

Se realizaron en esta instancia dos ciclos de prototipado y pruebas. En esta etapa el foco fue en lo cualitativo, en busca de la saturación del dominio. Las opiniones y pensamientos de los médicos fueron obtenidos y registrada a partir de la técnica de Think Aloud (Jaspers et al., 2004).

Las experiencias fueron grabadas en un laboratorio móvil de usabilidad, y las pruebas se realizaron mayoritariamente en el lugar de trabajo de los participantes (Stanziola et al., 2015).

Participaron de esta etapa usuarios diferentes de los anteriores pero con un perfil similar. El guión utilizado en las pruebas se basó también en casos reales. En esta etapa se utilizaron dos prototipos, desarrollados con el software Balsamiq (Balsamiq Studios), el primero se imprimió y se mostró en papel a los usuarios, y el segundo fue exportado y utilizado para reproducir lo más fielmente posible el proceso de prescripción.

En esta etapa, un grupo médico diferente al anterior, a partir de técnicas de diseño participativo, generó en conjunto con el equipo que llevó adelante este estudio, un diseño de las interfaces que se utilizarán al momento de alertar frente a una IDD.

Los resultados en esta etapa, fueron analizados mediante técnicas cualitativas no estrictas, en orden de poder analizar y semi estructurar los resultados.

4.2.3. Confección de un prototipo de alta fidelidad

En forma iterativa y evolutiva, en esta etapa se buscó obtener un prototipo de alta fidelidad. El mismo fue creado con el software Axure (Axure Software Solutions). Dicha evolución de los prototipos fueron utilizados para la prueba de la usabilidad. El cual fue presentado como un prototipo funcional a usuarios diferentes de los participantes en etapas anteriores.

4.2.4. Prueba de usabilidad de evaluación

A su vez, se utilizó esta instancia para la medición de **efectividad** (entendida a partir de dos variables, la primera en referencia a la conducta seguida, es decir, si ignoran la alerta o la tienen en cuenta, siendo el diseño efectivo si la alerta es tenida en cuenta y se siguen las recomendaciones.

La otra variable de eficacia es si pueden finalizar el proceso de prescripción), **eficiencia** (que midió la progresión en la cantidad de clics y el tiempo necesario para cumplir con la tarea) y **satisfacción** (que fue evaluada a partir de un cuestionario SUS - system usability scale) (Brooke, 1996).

4.3. Tercera etapa: prueba de comparación controlada en laboratorio

En primer término se describirán los aspectos metodológicos para realizar la prueba de laboratorio y posteriormente los resultados obtenidos.

4.3.1. Diseño metodológico

El diseño metodológico se trató de un diseño experimental cruzado donde cada participante fue expuesto a cuatro casos clínicos correspondientes a su estrato de

atención seleccionados al azar. En cada uno de casos clínicos el participante debió completar las indicaciones y tomar acciones con las dos interfaces: interfaz actual e interfaz nueva generada con DCU. Cabe señalar que luego de los procesos de revalidación de la base de conocimiento en sus etapas (Luna et al., 2007; Simonovich et al., 2014). Los datos y características contenidos en dicha base de conocimiento permanecieron constantes para alimentar de igual manera los contenidos del alerta previa y la alerta diseñada por DCU.

El cuadro 4.3 muestra un ejemplo de aplicación del diseño metodológico, donde los cuatro casos son A, B, C y D, los cuales fueron presentados al mismo usuario en orden aleatorio, entre la primera y la segunda sesión evaluatoria transcurrieron al menos dos semanas de washout (tiempo entre evaluaciones).

Sesión	Interfaz	caso 1	caso 2	caso 3	caso 4
1	actual	A	D	C	B
2	DCU	C	A	B	D

Cuadro 4.3: Ejemplo del diseño metodológico cruzado.

Cada sesión comenzó con una breve capacitación niveladora sobre el sistema de prescripción. Posteriormente se procedió a la entrega de los casos clínicos impresos y las indicaciones de ingreso al paciente en cuestión en el entorno de capacitación y prueba del sistema de información clínico del HIBA.

Se realizó una observación directa por parte del grupo estable de desarrollo de cada sesión, moderada por el especialista en usabilidad que no participarán de ninguna manera en las acciones del participante. Para cada sesión se le solicitó al médico participante que describa sus acciones y estrategias ante la aparición de las alertas. Al final de la sesión se les solicitó a todos los participantes que contesten un cuestionario semi-estructurado acerca de la interfaz de usuario de las alertas.

4.3.2. Población bajo estudio

Se incluyeron médicos asistenciales seleccionados por muestreo aleatorio dentro de cada estrato de atención (ambulatorio, no crítico y crítico). Todos los médicos incluidos cumplían con todos los criterios de selección y ningún criterio de exclusión según se detallan a continuación:

- Criterios de inclusión:
 - Estar incluidos entre más / menos un desvío estándar de la media de cantidad de interacciones seleccionadas en el estudio de incidencias de interacciones en el HIBA.
 - Médicos de cualquier especialidad con antigüedad mayor a 1 año en la institución a marzo 2012.
 - Tareas asistenciales dentro del estrato seleccionado con antigüedad mayor a 6 meses a marzo 2012.
- Criterios de exclusión:
 - Negativa a participar del estudio.
 - Haber sido reclutado en las etapas de diseño participativo.

4.3.3. Ámbito de desarrollo

Las sesiones fueron realizadas en el laboratorio de usabilidad del Departamento de Informática en Salud del HIBA, se utilizó el software Morae 3.2 (TechSmith Corporation) con grabación (audio y video) de toda la sesión y las interacciones del usuario con el SNIF según los casos clínicos seleccionados para cada tipo de atención.

4.3.4. Análisis estadístico

El cálculo muestral se realizó con el software Power and Precision versión 3.2.0. Para probar la hipótesis nula de igualdad en el porcentaje de prescripciones fallidas entre ambas interfaces, con una diferencia esperada al menos de entre 45 % y 20 %, con un error tipo 1 de 5 % y un poder estimado 80 % con una prueba a una cola (asumiendo que la interfaz nueva es mejor y presenta menor porcentaje de indicaciones fallidas), se determinó necesario incluir 30 médicos en total, de los cuales se planean repartir en 10 médicos por estrato.

Todas las variables se estudiaron con estadística descriptiva, en el caso de variables intervalares se parametrizaron con la media y el desvío estándar, y para las variables categóricas se utilizaron la frecuencia observada (cantidad total de observaciones dentro de la categoría) y la frecuencia relativa en porcentaje (Risk, 2003).

El análisis estadístico, para todas las pruebas, se realizó utilizando el entorno del proyecto R de computación estadística (<https://www.r-project.org/>), de computación estadística (Team, 2015), con el entorno integrado de desarrollo Rstudio (RStudio Team, 2015). Se consideraron como estadísticamente significativas las probabilidades menores a 0.05.

4.3.5. Eficiencia

El grado de eficiencia fue medido por el tiempo utilizado en resolver las acciones impartidas por la alerta hasta regresar al módulo de indicaciones. Fueron cuantificados el tiempo tomado por el usuario, la cantidad de clicks y la cantidad de palabras (piezas de texto ingresadas por teclado), cada caso se procesó con el método del análisis de la varianza (ANOVA) de tres vías, tomando como variable respuesta del modelo estadístico cada una de las tres variables de eficiencia, y en cada análisis las vías fueron las variables independientes del modelo, es decir la

metodología de diseño (tradicional y DCU), el Ámbito (Ambulatorio, Internación Crítica e Internación no Crítica), y el usuario.

El ANOVA se realizó con la finalidad de probar la hipótesis nula que cada una de las variables de eficiencia no son diferentes con respecto a la metodología de diseño, y se utilizaron como variables de control el Ámbito y el usuario. Además se realizaron gráficos de interacción para cada ANOVA (Glantz and Slinker, 1990).

4.3.6. Efectividad

Según cada caso clínico por nivel de atención el usuario fue medido según la resolución de la IDD y las acciones propuestas, clasificando la performance observada, grabada y categorizada en exitosa, exitosa con problemas o fallida según alertas ignoradas y su justificación.

Al ser una prueba de laboratorio, fue posible medir el error y la tolerancia al mismo de cada interfaz de usuario. El análisis de la grabación de la sesión permitió comparar la cantidad y tipo de errores cometidos así como la recuperación por parte del usuario al mismo.

Para las variables categóricas se utilizó la prueba de Chi cuadrado para la tabla de 2 por 3, y la prueba exacta de Fisher para la tabla de 2 por 2. Con el objetivo de estimar la asociación entre las metodologías de diseño y la proporción de respuestas con errores graves o incompletos y respuestas sin errores, se utilizó el cálculo de la oportunidad relativa (odds ratio en Inglés) (Moreno and Banegas, 1997), con su intervalo de confianza de 95 % (Dawson and Trapp, 2001).

4.3.7. Satisfacción

Al finalizar la sesión con la resolución del caso clínico se invitó al usuario a completar un cuestionario de satisfacción basado en el System Usability Scale (SUS) (Brooke, 1996).

Para el análisis de la satisfacción del usuario, medida como un índice en unidades de porcentaje, se utilizó la prueba del estudiante para mediciones repetidas, siendo que los mismos usuarios fueron medidos en dos oportunidades, una para cada método de diseño de la interfaz.

Finalmente, para estudiar la percepción de los usuarios, se realizó una breve entrevista semiestructurada para recabar sugerencias, dificultades y fortalezas del sistema.

4.4. Cuarta etapa: prueba de comparación y validación en terreno

El objetivo de esta etapa fue validar si los resultados obtenidos en la tercera etapa (en un ambiente controlado de pruebas de laboratorio, comparando las métricas de usabilidad de la alerta antigua contra la nueva), serían consistentes en un ambiente real con usuarios interactuando con las alertas e interacciones que aparecieran en pacientes durante el proceso de prescripción.

4.4.1. Diseño metodológico

Para esta etapa se desarrolló un protocolo detallado con la propuesta de evaluación comparativa de usabilidad en terreno entre la interfaz antigua del sistema de interacciones y la nueva interfaz desarrollada con la metodología de diseño centrado en el usuario.

El diseño metodológico contempló un estudio experimental controlado donde los médicos (usuarios del sistema) fueron randomizados a una de dos ramas (alertas viejas versus alertas nuevas rediseñadas por DCU).

La alerta de IDD, con ambas interfaces, fue implementada en abril del 2015 en el sistema de prescripción electrónica del HIBA. Las alertas se alimentaron de la

Base de Conocimiento de Fármacos, revalidadas por la sección de Farmacología Clínica, siendo estas las mismas que se utilizaron en todas las etapas del estudio (y tanto para la rama control como para la rama intervención), correspondientes a las de significancia clínica alta, las de mayor frecuencia y las que se recomienda evitar su uso en conjunto. De cada alerta emitida en la HCE, se registraron datos para poder posteriormente extraer información:

Datos registrados:

- Fecha y hora de aparición.
- Registro de clics en:
 - ★ más info: ver monografía.
 - ★ botones de acción (aceptar, continuar y otras acciones).
 - ★ Justificación.

Se considera **resuelta** la alerta una vez que se cierra la ventana modal, esto puede ocurrir al aceptar la alerta y no indicar el fármaco, o **rechazada** la alerta cuando se continua con la indicación iniciada.

Se tomaron los datos de todas las alertas emitidas desde el primero de mayo del 2015 hasta el 30 de septiembre del 2016.

Se analizaron los resultados totales por interfaz de alerta antigua y nueva, y se estratificaron según diferentes criterios con la finalidad de analizar si la severidad influye en la aceptación y rechazo de la misma:

- severidad de la interacción: D o X
- ámbito en donde apareció:
 - ★ ambulatorio o modelo longitudinal
 - ★ internación general o episodios no críticos

- ★ internación, unidad cerrada, quirófanos y guardia o episodios críticos
- antigüedad del usuario en el hospital
- par farmacológico

Se obtuvieron la media y la mediana de la duración de la alerta desde que era emitida hasta que fue resuelta.

4.4.2. Población bajo estudio

Se incluyeron usuarios de la historia clínica electrónica (HCE) con rol médico, que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: médicos de cualquier especialidad con antigüedad mayor a un año en la institución a marzo del 2015, y se excluyeron aquellos usuarios que ya habían participado en las etapas previas.

Se realizó una randomización de dichos usuarios a cada rama del estudio por medio del número de identificación en el sistema, asignándoles a unos la visualización de interfaz original (Interfaz A), y a los otros la interfaz que surgió del diseño participativo e iterativo (Interfaz B). No se le avisó a ninguno de los dos tipos de usuarios de esta randomización. Para cada participante se registró:

- ID medico
- apellido médico
- nombre médico
- ámbito de trabajo
- años en hospital

4.4.3. **Ámbito de desarrollo**

Los casos estudiados fueron en relación a las interacciones aparecidas en tres niveles de atención, Ambulatorio, internación crítica e internación no crítica en el hospital italiano de Buenos Aires.

4.4.4. **Análisis estadístico**

Todas las variables se estudiaron con estadística descriptiva, en el caso de variables intervalares se analizaron con la prueba no paramétrica de Wilcoxon, y para las variables categóricas se utilizaron la frecuencia observada (cantidad total de observaciones dentro de la categoría), luego se analizaron con la prueba de Fisher (Risk, 2003).

El análisis estadístico, para todas las pruebas, se realizó utilizando el entorno del proyecto R de computación estadística (<https://www.r-project.org/>), de computación estadística (Team, 2015), con el entorno integrado de desarrollo RStudio (RStudio Team, 2015). Se consideraron como estadísticamente significativas las probabilidades menores a 0.05.

4.4.5. **Eficiencia**

El grado de eficiencia fue medido por el tiempo insumido para la resolución de la alerta, medición similar a las etapas anteriores. El tiempo se midió desde la aparición de la alerta y su cuadro modal mostrado al usuario, hasta la acción tomada para resolverla y regresar al módulo de indicaciones.

4.4.6. **Efectividad**

En las etapas anteriores la efectividad fue medida según la forma en que se resolvió la alerta por medio de las acciones propuestas al usuario, categorizadas

en exitosa, exitosa con problemas o fallida. Al ser una prueba de laboratorio fue posible medir el error y la tolerancia al mismo en cada interfaz, ya que la grabación de las sesiones permitió comparar la cantidad y tipos de errores cometidos por los usuarios así como su recuperación.

En esta etapa, ya no de laboratorio controlado sino en ámbitos asistenciales reales, no fue posible medir el error y la tolerancia del mismo, por este motivo la métrica para medir la efectividad cambia con respecto a las etapas anteriores. Se considera la efectividad según las acciones realizadas sobre la alerta: aceptarla o rechazarla. Definimos aceptar la alerta cuando se cancela la indicación actual o se realiza la acción que sugiere la alerta, por ejemplo suspender la droga anterior, con la que interacciona con la actual. Definimos rechazar la alerta cuando se continúa indicando el fármaco que la generó. Al realizar esto, el usuario se ve obligado a justificar, de un grupo de opciones estructuradas, o en texto libre.

4.4.7. Satisfacción

El SUS (Brooke, 1996) es una herramienta ampliamente validada para medir la satisfacción de uso de una interfaz. Pero, para tener un resultado efectivo de esa encuesta estructurada debe realizarse inmediatamente después de completada la tarea que se quiere evaluar.

Dado que la tarea de prescripción en sí es un procedimiento delicado que requiere una actividad cognitiva dentro de un marco de interacción, en el que la selección del fármaco es uno de varios pasos, no consideramos adecuado interrumpir el flujo con una evaluación, ya que puede afectar la decisión crítica o provocar algún error.

Indagando en la bibliografía existente encontramos un trabajo que nos facilitaba un instrumento capaz de medir la SATISFACCIÓN de forma asincrónica a la tarea y por tratarse de un estudio con validez científica que abarca la misma

temática.

El proceso para la confección de la herramienta de evaluación de satisfacción para pruebas en terreno se realizó a partir del artículo escrito por el autor Zheng (Zheng et al., 2011). Este trabajo tiene como objetivo desarrollar un instrumento que pueda validar empíricamente la percepción de uso de los médicos que indican fármacos sobre las alertas IDD. El trabajo de Zheng se basa en una revisión de trabajos previos sobre: (1) opiniones de prescriptores o experiencias con alertas de seguridad de medicación informatizadas; (2) razones prescriptas para anular (o adherencia), y (3) Actitudes hacia las tecnologías CDSS basadas en computadoras en general.

En nuestro estudio las medidas de EFECTIVIDAD y EFICIENCIA, explicadas anteriormente, ya fueron relevadas con otras técnicas. De este instrumento solo tomamos las preguntas estrictamente vinculados a la dimensión subjetiva del atributo de SATISFACCIÓN.

Para la transvalidación de este instrumento se confeccionaron dos traducciones del inglés con la intención de encontrar la versión que mejor se adaptara a nuestro ámbito y contexto, con su traducción inversa para obtener el cuestionario final.

El resultado fue una encuesta de diez preguntas con la intención de evaluar cuatro dimensiones teóricas:

- Expectativa de rendimiento.
- Facilidad de uso percibida.
- Condiciones de facilitación.
- Expectativa de esfuerzo.

Las emociones afectan a la capacidad de atención y memorización, al rendimiento del usuario y a su valoración del producto. Y estas cuatro dimensiones

cubren ampliamente la percepción de SATISFACCIÓN de los usuarios en la aceptación de las alertas IDD.

El cuestionario quedo conformado con varias preguntas en cada dimensión teórica, cada pregunta debía ser respondida con cuatro opciones: totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, de acuerdo, totalmente de acuerdo, esta escala no da opción de respuesta neutra, con el objetivo de propender una respuesta por acuerdo o desacuerdo.

Expectativa de rendimiento:

- Las alertas por IDD son útiles para ayudarme en la atención de mis pacientes.
- Las alertas por IDD me ayudan a entender mejor qué drogas no se deben usar al mismo tiempo.
- Las alertas por IDD que recibo son importantes clínicamente.
- Las alertas por IDD me ayudan a mejorar el monitoreo y el seguimiento de interacciones entre drogas para mis pacientes.
- Las alertas por IDD me ayudan a reducir el riesgo de mala praxis previniendo los potenciales eventos adversos en mis pacientes.

Facilidad de uso percibida:

- Para mí, las alertas por IDD son fáciles de entender.
- El sistema hace que las alertas por IDD sean fáciles de resolver.

Condiciones de facilitación:

- El sistema provee explicaciones adecuadas sobre la relevancia clínica de las alertas por IDD.
- El sistema provee alternativas adecuadas para el manejo de las alertas por IDD.

Expectativa de esfuerzo:

- Lleva demasiado tiempo leer y resolver las alertas por IDD.

Se utilizó la herramienta SurveyMonkey[®] para el envío del cuestionario a cada usuario que fuera expuesto a una alerta. En forma automática se disparaba un correo electrónico invitando al usuario a participar del llenado si esto no sucedía dentro de las 48 horas se le enviaba un segundo correo de invitación. De acuerdo a la rama donde estaba incluido el usuario al aceptar la invitación por mail en el encabezado del cuestionario podía visualizar un ejemplo de la alerta (vieja o nueva) ver figura 4.2.

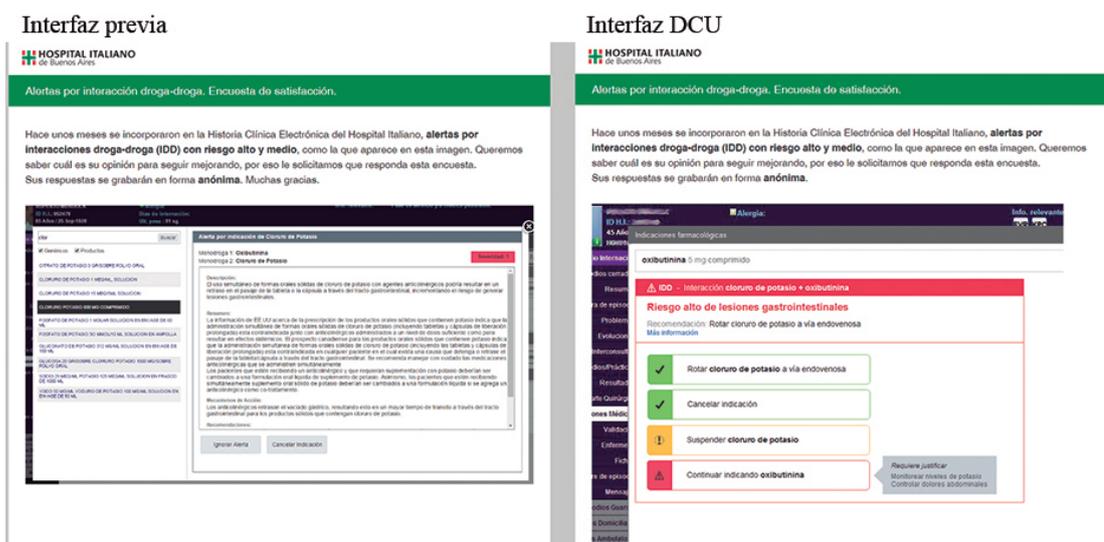


Figura 4.2: Encuesta recibida por los usuarios con un recordatorio de la alerta que resolvieron.

4.4.8. Percepción de los usuarios

Se realizaron también entrevistas cualitativas a usuarios que hubieran tenido contacto con las alertas, para evaluar sus percepciones. Los usuarios fueron invitados por correo electrónico cada vez que el sistema registro que habían sido sometidos a un alerta. El estudio cualitativo de percepción fue realizado por dos especialistas en estudios cualitativos con experiencia en el ámbito de la salud.

Capítulo 5

Resultados

5.1. Primera etapa: preparación

5.1.1. Ámbito de realización

El estudio se llevó a cabo en el hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). El HIBA es una red de atención de salud de alta complejidad con dos hospitales, más de 20 centros periféricos y más de 150 consultorios particulares que cubren todas las especialidades médicas. Tiene más de 700 camas de internación y realiza 3900 egresos mensuales y 250000 consultas ambulatorias por mes. Tiene además un instituto universitario y un instituto de ciencias básicas.

Ámbitos involucrados en el estudio: el proceso de investigación se llevó a cabo en el ámbito de atención ambulatoria, en los episodios de internación general, e internación crítica que contemplaba las terapias de cuidados intensivos (terapia intensiva de adultos y unidad coronaria).

5.1.2. Consideraciones Éticas

Se desarrolló un protocolo detallado con la propuesta de evaluación. El protocolo y su consentimiento oral fueron evaluados por el Comité de Ética de Protocolos

de Investigación (CEPI) del HIBA. El protocolo ingresó para su análisis el 14 de marzo de 2013 y fue aprobado el 4 de abril del mismo año con el nro. 2035.

La participación del estudio fue en todos los casos voluntaria y certificada por el proceso de consentimiento informado oral. El estudio se llevó a cabo de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Disposición 6677/10 de ANMAT, y las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH (International Conference on Harmonisation) E6.

Todos los datos de los participantes incluidos en el presente estudio fueron tratados con máxima confidencialidad, con acceso restringido sólo para el personal autorizado a los fines del estudio de acuerdo con la normativa legal vigente Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25.326 (Ley de Habeas Data).

El protocolo fue aprobado por el comité de ética para protocolos de investigación del HIBA con el nro. 2035.

5.1.3. Determinación de la ocurrencia de interacciones

Entre el 1ro de Marzo de 2011 y el 29 de Febrero de 2012, en las prescripciones farmacológicas realizadas con el modelo episódico de atención de la red de salud se generaron 1.587.167 combinaciones de drogas, observándose 19.162 potenciales IDD; de un total de 36.013 pacientes atendidos en este modelo de atención, unos 6.338 tuvieron al menos una IDD, con una incidencia anual de 17.6 pacientes con IDD cada 100 pacientes atendidos.

Mientras que en el modelo ambulatorio se generaron 4.084.043 de combinaciones de drogas, observándose 29.251 potenciales IDD; de un total de 55.119 pacientes atendidos en el modelo longitudinal, 15.267 tuvieron al menos una IDD, con una incidencia anual de 27.7 pacientes con IDD cada 100 pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

Una vez realizado el análisis de frecuencia de aparición de las potenciales IDD, el modelo de atención episódico fue dividido en episódicos críticos (los realizados en las unidades de cuidados críticos de internación y la central de emergencias) y en episódicos no críticos (el resto) con la finalidad de obtener las diferentes combinaciones positivas agrupadas por un aspecto indirecto de la complejidad asistencial de los casos clínicos.

En primer lugar se analizaron las cantidades de drogas administradas simultáneamente (co-prescriptas) al momento de la generación de la IDD, dividido por los diferentes niveles de atención, observándose un máximo de entre 5 y 10 drogas simultáneas prescriptas, con una media en los sectores críticos de 11,76 (DS 4,70), en no críticos de 11,68 (DS 4,63) y en ambulatorio de 11,19 (DS 8,51); de las 48.413 potenciales IDD totales observadas, 3.180 fueron graves (6,6%), de las cuales 167 se hallaban en los episodios agrupados como críticos, 1.694 en los no críticos y 1.319 en el ambulatorio.

Finalmente se hallaron en total 301 potenciales IDD cuya recomendación fue evitar uso conjunto, las cuales se distribuyeron de la siguiente manera: 0 en los episodios críticos, 23 en los no críticos y 278 en el ambulatorio.

5.1.4. Revalidación de la base de conocimiento

En el HIBA, en el contexto de nuestra HCE, el módulo de prescripción electrónica incorporó un Sistema Notificador de Interacciones Farmacológicas (SNIF). Al comienzo el SNIF usaba una base de datos comercial, la Drug-Drug Interaction Module for Consumers (DDIMC) de la empresa First Data Bank (First Data-bank Inc, 2012). Esta base de datos utiliza la terminología de el cuadro 5.1 para la categorización de riesgo de cada interacción.

Para evitar los falsos positivos y la fatiga de alertas, ambas situaciones evidenciadas en la literatura, y trabajar sobre aquellas de significancia clínica compro-

Código	Categoría	Descripción
I	Alta significancia clínica	IDD que tienen un gran potencial de dañar al paciente, son predecibles u ocurren frecuentemente y están bien documentadas.
II	Moderada significancia clínica	IDD que tienen un moderado potencial de dañar al paciente, son menos predecibles u ocurren infrecuentemente, o carecen de documentación completa.
III	Mínima significancia clínica	IDD que tienen un bajo potencial de dañar al paciente, tienen una variada predictibilidad u ocurren infrecuentemente, o tiene escasa documentación.
IV	Sin significancia clínica	A pesar de que estas IDD pueden ocurrir, su documentación se basa en fundamentos teóricos no comprobados o el efecto que resulta de la interacción no es clínicamente significativo y/o no se prevee ningún evento adverso.

Cuadro 5.1: Terminología utilizada en el Drug-Drug Interaction de la empresa First Data Bank.

bada, se solicitó a farmacólogos de la Sección de Farmacología Clínica del Servicio de Clínica Médica del HIBA que evalúen las IDD que constituyen la base de conocimiento del SNIF.

El trabajo se organizó en dos fases, en la primera se trabajó con las IDD de nivel I del DDIMC, las cuales se evaluaron entre dos médicos farmacólogos, determinando entre sí, cuales son las que, de acuerdo a la bibliografía, el contexto asistencial y la prevalencia, eran relevantes; en la segunda fase, se evaluaron el resto de los niveles de manera distribuida entre otros dos médicos farmacólogos, los cuales ante la ausencia de concordancia sobre una interacción, determinaron la asignación del nivel por intervención de un tercer farmacólogo que medio para

arribar a consenso. Adicionalmente, en ambas fases se eliminaron IDD de medicamentos no disponibles en Argentina.

Luego se decidió reclasificar las interacciones usando un sistema estandarizado para la estratificación de las interacciones utilizando la base de conocimiento Lexicomp (Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc., 2012).

Para la reclasificación de la significancia clínica de la IDD según gravedad, posibilidad de ocurrencia en nuestro medio y nivel de atención (ambulatorio, internación crítico o no crítico), dos médicos farmacólogos evaluaron según criterios clínicos, evidencia científica en la literatura y usando herramientas estandarizadas (ver cuadro 5.2), cada una de las interacciones existentes luego del primer paso de depuración y asignaron el riesgo correspondiente.

En caso de haber una disparidad entre ambos, un tercer farmacólogo evaluó la misma y determinó la clasificación final.

Severidad	Acción	Descripción
A	Interacción no conocida	Los datos no han demostrado interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas entre los agentes especificados.
B	Ninguna acción necesaria	Los datos demuestran que los agentes especificados pueden interactuar entre ellos, pero hay poca o ninguna evidencia de interés clínico que resulta de su uso concomitante.

C	Monitorear	Los datos demuestran que los agentes especificados pueden interactuar entre ellos de una manera clínicamente significativa. Los beneficios del uso concomitante de estos dos medicamentos generalmente superan los riesgos. Un plan de monitoreo apropiado debe aplicarse para identificar los posibles efectos negativos. Pueden ser necesarios ajustes de la dosis de uno o ambos agentes en una minoría de pacientes.
D	Considerar modificación del tratamiento	Los datos demuestran que los dos medicamentos pueden interactuar unos con otros de una manera clínicamente significativa. Una evaluación específica del paciente debe llevarse a cabo para determinar si los beneficios de la terapia conjunta superen a los riesgos. Las acciones específicas se deben tomar con el fin de obtener los beneficios y / o minimizar la toxicidad resultante de la utilización concomitante de los agentes. Estas acciones pueden incluir la supervisión agresiva, los cambios de dosis empíricas, la elección de agentes alternativos.
X	Evitar la asociación	Los datos demuestran que los agentes especificados pueden interactuar unos con otros de una manera clínicamente significativa. Los riesgos asociados con el uso concomitante de estos agentes por lo general superan a los beneficios. Estos agentes se consideran generalmente contraindicados.

Cuadro 5.2: Terminología de base de datos Lexicomp.

Así las categorías I, II, III y IV de la primera etapa se volvieron a analizar y

se reclasificaron usando la nomenclatura A, B, C, D y X de Lexicomp.

En la primer etapa dos farmacólogos clínicos evaluaron un total de 4148 IDD (768 nivel I, 1736 nivel II, 1591 nivel III y 53 nivel IV).

En una primera instancia se eliminaron de la base de interacciones 381 casos, por tratarse de pares de drogas donde una de estas no se encuentra disponible ni autorizada para su uso en Argentina. De las 3767 interacciones evaluada en este período la valoración para el índice de correlación kappa de 0.994 (IC 95 % 0,992 a 0,997) entre los dos evaluadores, lo que evidencia una fuerza de concordancia muy alta.

De todos modos en los casos en donde no hubo acuerdo, un tercer farmacólogo evaluó el caso para definir el riesgo. La base de datos final incluyó 3767 IDD re categorizadas como nivel I (437), nivel II (1713), nivel III (1563), nivel IV (54).

En la segunda etapa y sobre las IDD que fueron clasificadas como de nivel I y II (2150) se reclasificaron a nivel X o D 683 (X 135 y D 548), lo que significa una reducción del 69 % de interacciones con significancia clínica importante. Para esta etapa el índice de correlación kappa fue 0,93 (IC 95 % 0,89 a 0,96), indicando una fuerza de concordancia muy alta, al igual que antes las discrepancias fueron definidas por un tercer farmacólogo.

La validación de las bases de datos farmacológica para la utilización en una CDSS integrada a una HCE a partir de bases de datos comerciales es un proceso complejo pero necesario.

La adaptación a los contextos asistenciales y a la realidad local del sistema de salud tendrá impacto en las alertas que inevitablemente interrumpirán el flujo de trabajo (Phansalkar et al., 2010), así como en la aceptación del sistema de prescripción electrónica.

La reducción del 69 % en la cantidad de posibles IDD que alertarían una posible interacción durante el acto médico no solo tiene impacto en la calidad de las alertas, sino en la calidad de información para el médico y el paciente. A la vez disminuye

la posibilidad de falsos positivos con consecuente fatiga de alertas (Phansalkar et al., 2012).

La forma de clasificar las IDD por parte de los farmacólogos se basó en la acción farmacológica y los posibles cambios farmacocinéticos de la IDD, y según esto las consecuencias clínicas aparejadas por la misma.

La base de datos Lexicomp se adapta mejor a este modelo, por lo que se tomó la decisión de usarla para la adjudicación de los niveles D y X.

La ausencia de literatura primaria que evalúe bases de datos comerciales dificulta su aplicabilidad en un escenario en particular (Vitry, 2007). Las bases de datos de IDD varían según el país y sus legislaciones, los usuarios, las características de la población de pacientes, la financiación y la infraestructura tecnológica (Roblek et al., 2015).

Construir una base de datos para un sistema de soporte a la toma de decisiones es un procesos complejo que requiere evidencia sustentable y personal capacitado que pueda adaptar dicha evidencia al contexto asistencial de una institución en salud (Eiermann et al., 2010). Trabajar sobre casos con significancia clínica elevada, será útil para aumentar la aceptación del alerta, bajar la tasa de omisión, aumentar la satisfacción y reducir la fatiga a las alertas.

5.1.5. Selección y confección de los casos clínicos

Luego con la finalidad de crear casos clínicos representativos de nuestra realidad asistencial, para el rediseño centrado en el usuario de las alertas, y además para focalizar la segunda fase de depuración de la base de interacciones, seleccionamos las potenciales IDD más frecuentes en nuestro medio del subgrupo representado por las IDD de severidad grave (sin importar que acción o acciones de la taxonomía recomendaba) y aquellas que recomendaban la acción de evitar uso conjunto absoluto (independientemente de su severidad).

Posteriormente las que tenían ambos atributos fueron consideradas solo una vez (restadas del total) para obtener el número neto de potenciales IDD que habrían sido presentadas a los profesionales como alertas activas e intrusivas. En el análisis de este subgrupo se encontró un total neto de 3.356 combinaciones positivas, 167 en episodios catalogados como críticos, 1.709 como no críticos y 1.480 en el ambulatorio.

Cuando se analizaron las características de este subgrupo según la especialidad del médico que realizó la indicación pudimos ver que cardiología y clínica médica (medicina interna) son las especialidades más expuestas a combinaciones positivas, esto se debe a la naturaleza compleja de las patologías que atienden.

Debido a que la vía de administración del medicamento es un elemento a considerar para evitar falsos positivos en las alertas, se analizaron cuales fueron las vías prescritas más frecuentes en el subgrupo de alertas potencialmente activas, por lo que se observaron en el modelo de atención ambulatorio combinaciones que contienen las vías intravenosa y oral, perteneciendo las mismas a prescripciones del modelo ambulatorio de la central de emergencias.

Por último se analizaron cuales fueron los 10 pares más frecuentes por modelo de atención del subgrupo de las potenciales IDD consideradas como activas, para los modelos de atención crítico (ver cuadro 5.3), no crítico (cuadro 5.4), y ambulatorio (cuadro 5.5).

Los estudios realizados sobre interacciones se hacen frecuentemente por datos obtenidos de la dispensación de los medicamentos tanto para el ambulatorio como para episodios de internación (Oertle, 2012), para dotar a la HCE de este tipo de alertas es necesario sugerirla en el momento de la prescripción (Kuperman et al., 2007), y lograr que los médicos eviten dicha indicación.

Si bien varios estudios toman la prescripción en conjunto como unidad (Rijkom et al., 2009) para el análisis de las IDD, en nuestro caso tomamos la combinación de drogas indicadas para lograr comparar las prescripciones de medicamentos tanto en

Droga 1	Droga 2
Heparina Sódica	Acido Acetil Salicílico
Acenocumarol	Amiodarona
Espironolactona	Cloruro de Potasio
Amiodarona	Digoxina
Digoxina	Diltiazem
Cloruro de Potasio	Oxibutinina
Gentamicina	Cefazolina
Warfarina	Amiodarona
Amilorida	Cloruro de Potasio
Espironolactona	Gluconato de Potasio

Cuadro 5.3: IDD más frecuentes para modelo de atención crítico.

los episodios de internación y emergencias como las indicaciones del ambulatorio.

La incidencia encontrada fue similar a otros estudios internacionales (Oertle, 2012).

En cuanto a los hallazgos atinentes a las características de las combinaciones positivas, las de mayor significancia clínica representaron solo el 6.6% del total, algo similar a lo reportado en la literatura (Phansalkar et al., 2010).

Con respecto a la generación de potenciales IDD asociadas a la cantidad de fármacos simultáneos, hubo coincidencia entre los máximos y la media, mostrando que al aumentar las drogas indicadas conjuntamente, también aumenta el riesgo de generar combinaciones positivas, si bien estas luego disminuyen, dicho fenómeno se podría deber a que también decae el número de pacientes con esas cantidades de medicamentos administrados en forma simultánea.

Los datos observados se corresponden con los reportados en otros trabajos, donde se encontró que la cantidad de fármacos son predictores de la aparición de

Droga 1	Droga 2
Heparina Sódica	Acido Acetil Salicílico
Espironolactona	Cloruro de Potasio
Acenocumarol	Amiodarona
Amiodarona	Digoxina
Amilorida	Cloruro de Potasio
Amikacina	Ceftriaxona
Digoxina	Diltiazem
Cloruro de Potasio	Oxibutinina
Sulfametoxazol	Acenocumarol
Acenocumarol	Ranitidina

Cuadro 5.4: IDD más frecuentes para modelo de atención no crítico.

potenciales IDD (Weideman et al., 1998) especialmente en ancianos (Obreli-Neto et al., 2012).

Si bien se podría esperar que en el modelo de atención episódico crítico existiera mayor cantidad de IDD, esto no fue lo que observamos en nuestro estudio, lo cual podría deberse a que en el resto de los modelos de atención existe cierta tolerancia a la polifarmacia, la cual no es admisible en una unidad crítica ya que cuando un paciente ingresa a la misma, se le suele quitar la medicación habitual.

En el ranking de pares de drogas que interaccionan, se encuentran las drogas reportadas en la literatura como las más frecuentes (Malone et al., 2005), y resultan ser las más importantes a tener en cuenta en la conformación de la base de interacciones para un sistema de alertas de este tipo (Phansalkar et al., 2010).

Tomando todas las IDD de la base de conocimiento (100% = 4141) alrededor del 10% (440) representan el subgrupo de las graves y de evitar uso conjunto, y solamente el 2% (94) aparecieron durante el año de análisis de este estudio.

Droga 1	Droga 2
Acenocumarol	Amiodarona
Metotrexato	Omeprazol
Acenocumarol	Ranitidina
Piridoxina	Levodopa
Simvastatina	Fluconazol
Metotrexato	Acido Acetil Salicílico
Amiodarona	Digoxina
Espironolactona	Cloruro de Potasio
Levodopa	Selegilina
Sulfametoxazol	Acenocumarol

Cuadro 5.5: IDD más frecuentes para modelo de atención ambulatorio.

Estos datos nos permitirán focalizar el proceso de depuración de una manera costo-efectiva y realizar estudios de validación con los usuarios en los diferentes modelos de atención y especialidades. También durante esta segunda fase estructuraremos las reglas de control de contexto, con la finalidad de disminuir los falsos positivos en la aparición de las alertas.

Conocer la frecuencia y características de las potenciales IDD en una organización de salud es muy importante como paso previo a la puesta en marcha de sistemas clínicos de apoyo a la toma de decisiones durante la prescripción de medicamentos.

Además permite guiar el proceso de conformación de la base de conocimientos, así como su depuración y el diseño de las interfaces de usuario de las alertas en sus diferentes ámbitos de atención.

En base a la selección de interacciones, se eligieron 4 registros clínicos por tipo de atención para la confección de los casos. Los casos clínicos son ampliamente

utilizados en medicina, se tratan de viñetas de casos reales de interacciones de pacientes presentadas en un formato breve y conciso que incluye toda la información contextual relevante que acompaña la prescripción de las drogas participantes en la IDD (Schoenberg and Ravdal, 2000).

Estos casos, según se detalló, corresponden a las situaciones obtenidas del registro médico más frecuentes y más relevantes por estratos de atención. Dichos casos clínicos fueron validados por el panel de expertos en farmacología clínica.

En el anexo 3 se detalla cada uno de los casos clínicos confeccionados para las pruebas.

5.1.6. Análisis de usuarios

Se detectaron 191 médicos potencialmente incluíbles y se invitó a la participación del estudio generando listado de 50 médicos al azar en cada estrato: ambulatorio, internación crítica e internación no crítica, con un total de 150. Se incluyeron aleatoriamente 10 participantes de cada estrato. Ningún participante se negó a participar del estudio.

El 9% correspondiente a 3 casos (2 participantes de internación crítica y 1 del ámbito ambulatorio) no completaron la segunda etapa de evaluación. Se citaron hasta completar 10 participantes por cada estrato de atención con la totalidad de evaluaciones. El cuadro 5.6 muestra los datos demográficos para cada variable y grupo.

5.1.7. Evaluación Heurística de la interfaz actual de las alertas

En lo que respecta al **minimalismo**, los hallazgos fueron considerados por el evaluador como problemas estéticos y contemplaron una falta de jerarquía en cada ítem. Por ejemplo para destacar algo se utiliza un cambio de color de fondo.

	Total (N=30)	Ambulatorio (10)	Internación Crítica (10)	Internación no Crítica (10)	<i>P</i>
Edad (años)	34.3 (3.4)	34.2 (3.4)	36 (1.2)	32.7 (4.1)	0.084
Porcentaje de género femenino (%)	56.7 (17)	60 (6)	50 (5)	60 (6)	0.87
Antigüedad de graduado de médico (años)	9.6 (2)	9.5 (2.2)	10.6 (0.8)	8.3 (2.3)	0.08
Experiencia de uso de Historia Clínica (años)	6.7 (0.9)	6.8 (1.1)	6.6 (0.8)	6.6 (0.8)	0.86
Tiempo entre evaluaciones (días)	16 (2.6)	17.1 (3.4)	15.7 (1.9)	15.7 (2.1)	0.25
Servicios mé- dicos más fre- cuentes	40 % (12) Clínica Médica 16.7 % (5) Cardiología	50 % (5) Clínica Médica 20 % (2) Cardiología	40 % (4) Te- rapia Inten- siva 30 % (3) Cardiología 30 % (3) Clínica Médica	40 % (4) Clínica Médica 30 % (3) Pe- diatría 20 % (2) Domiciliaria	

Cuadro 5.6: Datos demográficos; medias (desvío estándar) ó % (cantidad).

Debido a que todo es una tabla, las celdas, al tener la misma altura dificultan la distinción de las diferentes opciones y se genera una carga visual que dificulta el uso.

La tipografía es chica, existe poco interlineado, lo que dificulta la apreciación panorámica visual. Las monodrogas se encuentran centradas y se alejan de su etiqueta. El gris del fondo debería ser más tenue para mejorar la legibilidad con mayor contraste.

El encabezado no está jerarquizado, está en negrita y tiene el mismo cuerpo que el resto de las etiquetas. Carece de una grilla para ordenar los componentes del alerta. Las cajas no tienen buenos márgenes y hay mucho espacio entre los elementos, por lo que se genera un desorden y se complica establecer un patrón

de lectura o flujo de tarea.

En lo que respecta a la **consistencia** los problemas fueron catalogados como problemas de usabilidad mayor. Los botones Cancelar indicación e Ignorar interacción parecen iguales, deberían estar diferenciados para ser consistentes con su acción y reforzar cuál es la acción más recomendada, los demás botones que componen el alerta, tampoco se diferencian, pese a tener un botón principal (finalizar) y uno secundario (cancelar).

La **realimentación** también fue catalogada como un problema de usabilidad mayor, ya que mientras está en curso una interacción, la única información disponible es el nombre de la droga en rojo y existe muy pobre retorno de información sobre la tarea realizada.

La **visibilidad** del estado del sistema se consideró un problema de usabilidad menor, las drogas quedan muy separadas entre sí, forzando una mirada panorámica para entender que las dos drogas interactúan. A la vez la significancia clínica se encuentra en otra línea y con un mismo fondo, con lo cual parecería ser una tercera droga, no un estado o un nivel crítico.

Entre los datos positivos que los evaluadores hicieron hincapié fueron la **documentación** y ayuda, ambos dominados principalmente por el botón mas info, que proporciona información contextual a la alerta.

Esta información sirvió entonces para el inicio del estudio que permitió el uso de técnicas de diseño centrado en el usuario, para el diseño de la nueva interface.

5.2. Segunda etapa: diseño participativo para la creación de las nuevas alertas

5.2.1. Fase de Indagación

Un total de seis médicos participaron de la primera etapa, las entrevistas en esta etapa fueron la base para la estructuración de los prototipos. Surgió a partir de estas entrevistas que la IDD es una preocupación frecuente en los médicos y que las herramientas que den soporte en esta instancia serían útiles.

A partir de este concepto, varios de los participantes realizaron comentarios pertinentes, que tiene coincidencia con lo publicado en la literatura, como por ejemplo, la dificultad de encontrar buenos recursos para la detección de las interacciones, el mal diseño de las interfaces, la cantidad de falsos positivos, y la fatiga de alerta que esto provoca.

Entonces se aprovechó lo expresado por los usuarios en referencia a sus experiencias pasadas, para la estructuración de los prototipos que serán utilizados en las etapas siguientes.

Además dichos usuarios expresaron la conveniencia o necesidad de que las alertas provean información y orientación en referencia a la conducta a seguir.

5.2.2. Fase de diseño participativo

Las opiniones surgidas en esta etapa fueron las siguientes: las alertas en general fueron bien recibidas, fue positivamente valorado la posibilidad de tomar acciones desde la misma alerta, sin necesidad de interrumpir el flujo de trabajo y reiniciar el proceso de prescripción.

Que las acciones recomendadas estén integradas como operaciones fue recibido como una gran ventaja. Con respecto a este flujo de tareas, esto fue lo más complejo

de elaborar en el diseño de interfaces.

Dentro de los aspectos negativos, la navegación por las distintas opciones que ofrece una alerta, resultaron complejas. Estos resultados fueron tenidos en cuenta para el rediseño y re prueba de los prototipos, hasta tanto fueron consideradas adecuadas por los usuarios. Los comentarios de los usuarios sobre la pertinencia de que aparezca un alerta o no fueron valorados y tomados en cuenta para la depuración de las bases de conocimiento y el desarrollo de los casos de prueba.

Tal vez, el principal resultado de esta etapa fue entender, a partir de las opiniones de los usuarios, que la interfaz debía estar orientada a la acción, y no solo a la información. En otras palabras, el usuario quería no solo ver el dato, sino desde esa misma pantalla poder realizar la acción recomendada.

5.2.3. Confección de un prototipo de alta fidelidad

El prototipo de alta fidelidad de la nueva alerta diseñada por DCU se obtuvo luego de varias fases iterativas y evolutivas de diseño como ya fue mencionado, en el anexo II se puede observar el detalle de dicha evolución.

En las siguientes figuras puede observarse un ejemplo de la interface tanto de la alerta desarrollada con ingeniería de requerimientos tradicional (figura 5.1), como la desarrollada por DCU (figura 5.2). Ambas con una detallada explicación de sus componentes.

5.2.3.1. Interfaz tradicional

La interfaz de IDD estándar tenía menor cantidad de elementos y los dos botones de acción *Cancelar* o *Ignorar* tenían el mismo nivel de jerarquización. Su diseño visual no comunicaba una sugerencia concreta de acción entre uno y otro. La cancelación implicaba detener la prescripción de la segunda droga, mientras que ignorar la alerta mantenía ambos fármacos.

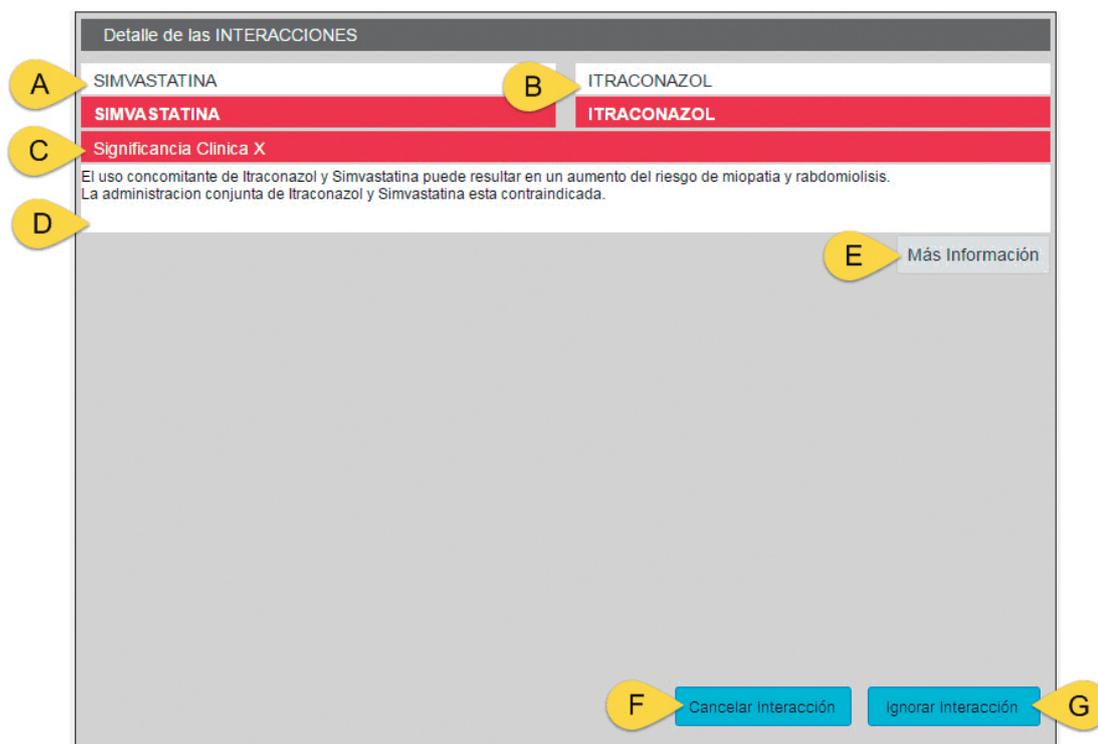


Figura 5.1: Interfaz de alerta IDD estándar diseñada originalmente (las marcas añadidas con letras son para las descripciones correspondientes).

A: Primer fármaco implicado. B: Segundo fármaco implicado. C: Significación clínica. D: breve explicación. E: Botón *más información*. F: Botón para cancelar la prescripción. G: Botón para omitir el alerta.

5.2.3.2. Interfaz por DCU

En la figura 5.2 se muestra la resultante del prototipo de alta fidelidad de la nueva alerta diseñada por DCU, En el anexo II se puede observar en detalle la evolución de los prototipos obtenidos en las fases iterativas.

La nueva versión de la alerta rediseñada por DCU (Figura 5.2), tiene una comunicación diferente, cambiando los elementos visualizados, los colores de advertencia y las acciones propuestas. Se crearon específicamente nuevas acciones de salida para las nuevas alertas DDI.

Entonces el prototipo final de alta fidelidad fue el que se utilizó para realizar

las métricas que se informan como resultados de esta tesis.



Figura 5.2: Nueva versión de interfaz (las marcas añadidas con letras son para las descripciones correspondientes).

A: Riesgo y gravedad de la interacción farmacológica (ícono/sigla/fondo de color según gravedad). B: Consecuencia principal del riesgo. C: Instrucciones para evitar el riesgo. D: Botón secundario en forma de enlace para *más información*. E: Botón de acción, verde recomendada, para *prescribir un medicamento alternativo* (con ícono de aceptado). F: Segundo botón de acción, verde recomendada, para *cancelar la prescripción de la droga 2* (con ícono de aceptado). G: Botón de acción, amarillo de advertencia, para *cancelar la prescripción de la droga 1* (con ícono de precaución, porque puede generar otros riesgos). H: Botón de acción, rojo de advertencia severa no recomendada, para *mantener ambos fármacos* (con ícono de peligro). I: Diálogo descriptivo que requiere la justificación de la acción y recomienda el monitoreo y control del paciente.

5.2.4. Prueba de usabilidad de evaluación

De acuerdo a lo planteado en la etapa de generación de prototipo de alta fidelidad se llevaron a cabo las pruebas de evaluación, con los siguientes resultados

descriptivos que se muestran a continuación.

Efectividad: la primer variable, entendida como la conducta seguida, es decir, si ignoran la alerta o la tiene en cuenta, arrojó los siguientes resultados: de los 24 médicos participantes, 11 médicos ignoraron el alerta (45,8 %) y 13 (54,2 %) la aceptaron.

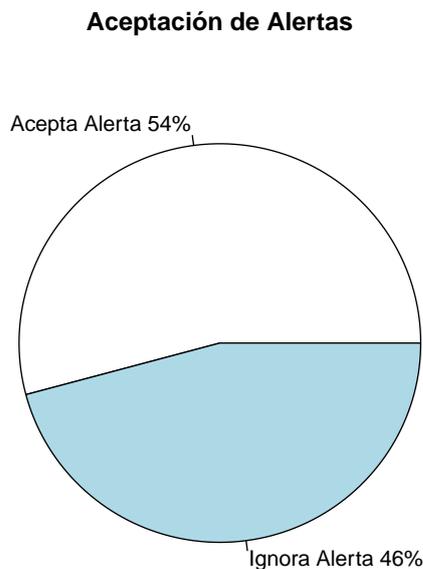


Figura 5.3: Efectividad del alerta, medida a través de la Aceptación.

La otra medida de efectividad es si puede finalizar el proceso de prescripción, en la cual se evidenciaron los siguientes resultados: 13 (54 %) médicos completaron la tarea sin dificultad, 10 (42 %) completaron la actividad con dudas o errores leves, 1 (4 %) la completó con errores graves y no hubo caso en los que no se pudiera completar la acción.

Se midió también la cantidad de errores presentados durante el proceso, donde 12 (50 %) médicos no tuvieron errores, 11 (46 %) tuvieron errores leves, y 1 (4 %) tuvo errores graves.

Eficiencia: (cantidad de clicks): Al momento de medir la cantidad de clics el resultado se puede apreciar en el cuadro 5.7.

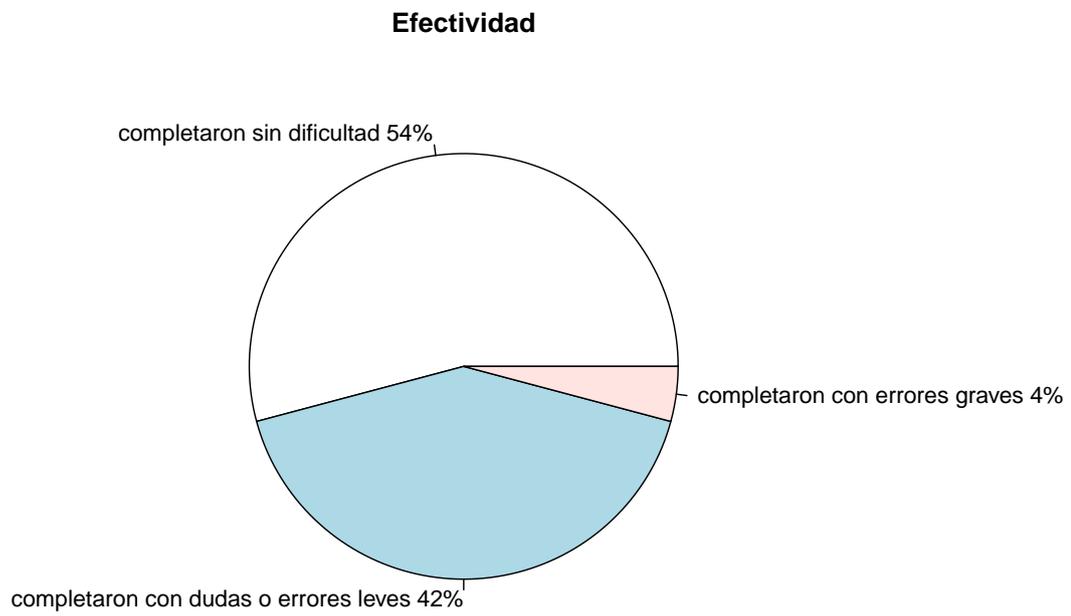


Figura 5.4: Efectividad del alerta, medida a través de la completitud sin y con errores.

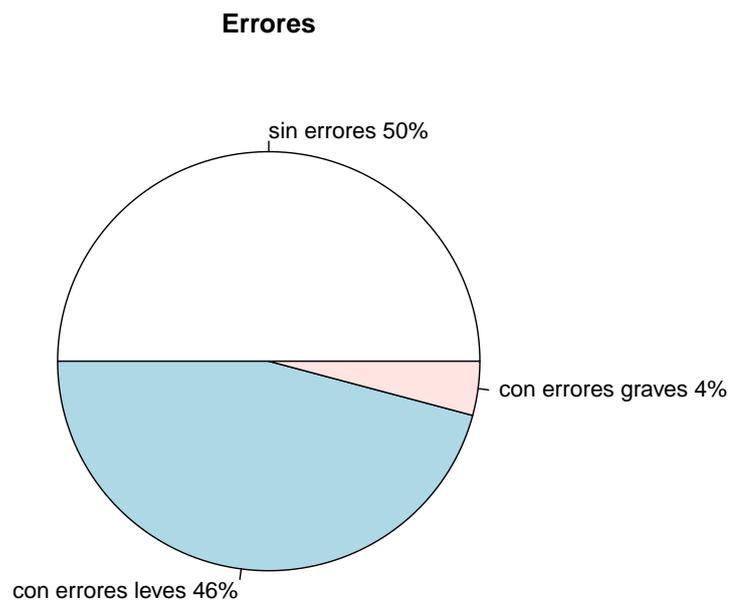


Figura 5.5: Errores.

Acción	Performance	Clicks
Continúa indicación	Completa OK	68, 70 y 65
	Completa con dudas o errores	71, 68 y 65
Sigue acción recomendada	Completa OK	54, 60 y 50
	Completa con dudas o errores	52, 50 y 50
Cancela indicación	Completa OK	13, 10 y 8
	Completa con dudas o errores	76, 75 y 70

Cuadro 5.7: Eficiencia: cantidad de clicks, de acuerdo a la acciones, la performance y los ciclos (1, 2 y 3).

Eficiencia: (tiempo): la duración en lograr cumplir con la tarea fue la siguiente a lo largo de las diferentes etapas se pueden apreciar en el cuadro 5.8.

Acción	Tiempo (s)
Continúa indicación	16, 18 y 15
Sigue acción recomendada	11, 11 y 10
Cancela indicación	9, 12 y 10

Cuadro 5.8: Eficiencia: Tiempo de duración y los ciclos (1, 2 y 3).

Satisfacción: (que fue evaluada a partir de un cuestionario SUS): El cuadro siguiente muestra los valores por pregunta, se pueden ver en en cuadro 5.9.

Esto a su vez, arrojó un valor promedio por participante de 77.90 que en una escala de 0 a 100 indica un valor más que adecuado, esto equivale un percentil del 83 %, lo que significa en otras palabras, que el porcentaje de aceptación del sistema está por encima del umbral de 80 %.

Desde el análisis puntual de las métricas consideradas en las últimas etapas, tanto los valores de efectividad, eficiencia y satisfacción fueron mejorando hasta lograr el prototipo final que será utilizado en la última etapa.

Con respecto a la satisfacción, es interesante notar que en comparación con la literatura, donde estos tipos de sistemas han arrojado valores no positivos,

Pregunta	Valor
Creo que me gustará indicar fármacos con este programa	3,00
Encontré el programa innecesariamente complejo	3,00
Pienso que el programa es fácil de usar	2,90
Creo que necesitaría la ayuda de un experto para usar el programa	3,90
Encontré las diversas posibilidades del programa bastante bien integradas	3,60
Pienso que hay demasiada inconsistencia en el programa	3,40
Creo que la mayoría de la gente podría usar el programa rápidamente	2,00
Encontré el programa bastante incómodo de utilizar	3,10
Me sentí muy seguro usando el programa	3,10
Necesitaría aprender muchas cosas para manejarme con el programa	3,10

Cuadro 5.9: Cuestionario de Satisfacción.

valores en un percentil mayor al 80 % demuestra la importancia de incorporar a los usuarios en el diseño del sistema.

Con respecto a la aceptación de las recomendaciones, si bien un porcentaje por arriba del 50 % resulta de bajo impacto en general, esta performance es más que aceptable en este tópico en particular, donde estudios similares han arrojados tasa de omisión de alerta mucho superiores

5.3. Tercera etapa: prueba de comparación controlada en laboratorio

Se muestran los resultados obtenidos en los tres dominios definidos por el DCU (eficiencia, efectividad y satisfacción) (Luna et al., 2016).

5.3.1. Eficiencia

El análisis de la eficiencia por el tiempo empleado por los usuarios se realizó con el modelo estadístico $Tiempo \approx Metodologia + Ambito + Usuario$, en donde el $Tiempo$ es la variable dependiente, y las variables independientes son $Metodologia$, $Ambito$ y $Usuario$.

El cuadro 5.10 muestra el resultado de la ANOVA sobre el modelo estadístico, donde se muestra que la variable independiente $Metodologia$ tiene una $P = 0,0004$, es decir que el $Tiempo$ empleado depende significativamente de la $Metodologia$, y no depende de $Ambito$ y $Usuario$, porque la $P > 0,05$ en ambos casos, pero que actúan como variables de control en el modelo estadístico; la Figura 5.6 muestra el gráfico de interacción, donde se aprecia que el $Tiempo$ empleado para la interfaz DCU fue menor con respecto a la interfaz de metodología tradicional (los puntos son las medias y la barra de error \pm errores estándar), para los ámbitos crítico y no crítico, de acuerdo a que no se superponen los intervalos de errores estándar.

vía de la ANOVA	P
Metodología de diseño	0.0004
Ámbito	0.58
Usuario	0.59

Cuadro 5.10: Eficiencia; probabilidades de la ANOVA para el Tiempo empleado.

El análisis de la eficiencia por la cantidad de Clicks se realizó con el modelo estadístico $Clicks \approx Metodologia + Ambito + Usuario$, donde $Clicks$ es la variable dependiente, el cuadro 5.11 muestra el resultado de la ANOVA sobre el modelo estadístico, donde en las tres variables independientes la P fue no significativa, de esta forma se verifica que no hay diferencias entre las metodologías de diseño; la Figura 5.7 el gráfico de interacción (los puntos son las medias y la barra de error \pm errores estándar.), en el cual se superponen los intervalos de errores estándar de la cantidad de $Clicks$ para todos los ámbitos.

El análisis de la eficiencia por la cantidad de Palabras (cantidad de piezas ingre-

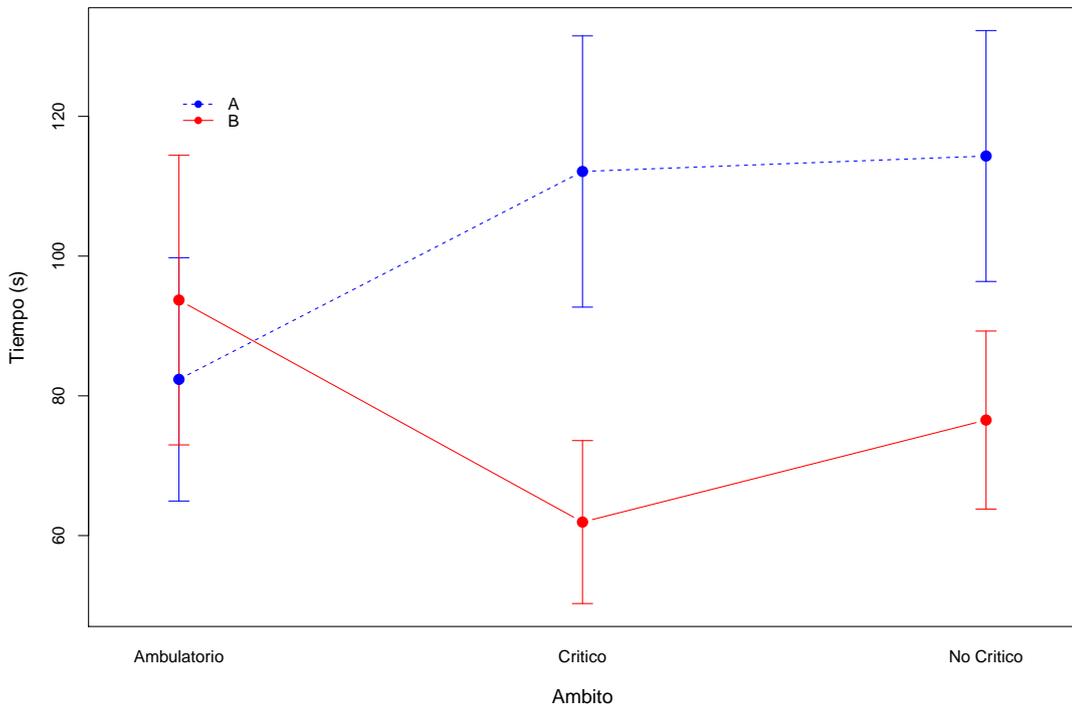


Figura 5.6: Eficiencia por tiempo empleado.

vía de la ANOVA	<i>P</i>
Metodología de diseño	0.69
Ámbito	0.15
Usuario	0.70

Cuadro 5.11: Eficiencia; probabilidades de la ANOVA para Clicks.

sadas por teclado), se realizó con el modelo estadístico $Palabras \approx Metodologia + Ambito + Usuario$, en donde la variable dependiente es la cantidad de *Palabras*, el cuadro 5.12 muestra el resultado de la ANOVA, donde en este caso la variable *Ambito* fue significativa ($P < 0.0001$), y la Figura 5.8 el gráfico de interacción, donde si bien se superponen los intervalos de errores estándar entre las metodologías de diseño (los puntos son las medias y la barra de error \pm errores estándar), la cantidad de *Palabras* para el ámbito ambulatorio fue menor significativamente, para ambas metodologías de diseño.

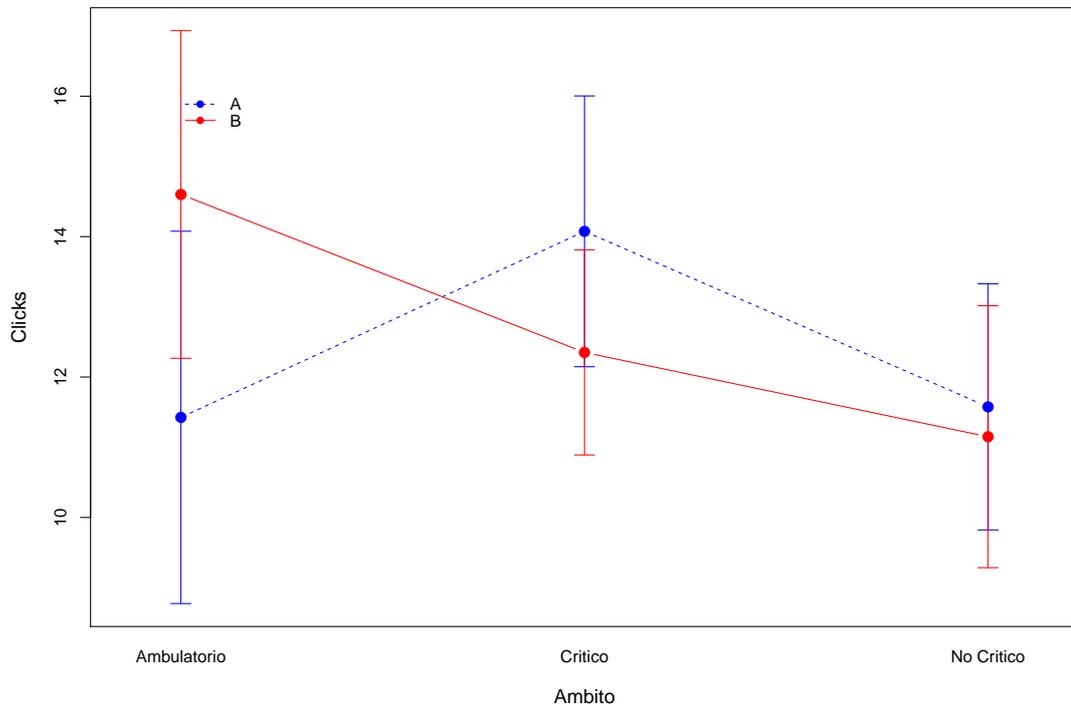


Figura 5.7: Eficiencia por clicks.

vía de la ANOVA	P
Metodología de diseño	0.094
Ámbito	<0.0001
Usuario	0.21

Cuadro 5.12: Eficiencia; probabilidades de la ANOVA para Palabras.

5.3.2. Efectividad

La efectividad se estudio con los resultados de los reportes de cantidad de respuestas con errores graves o incompletas, completas con errores leves o dudas, y completas sin errores.

El cuadro 5.13 muestra una tabla 2x3, donde las columnas son la interfaz diseñada con el método tradicional vs con metodología DCU, y las filas las categorías de los reportes. La prueba de chi-cuadrado de independencia mostró una $P = 0.055$, es decir no se verificaron diferencias entre las metodologías de diseño en función de los reportes.

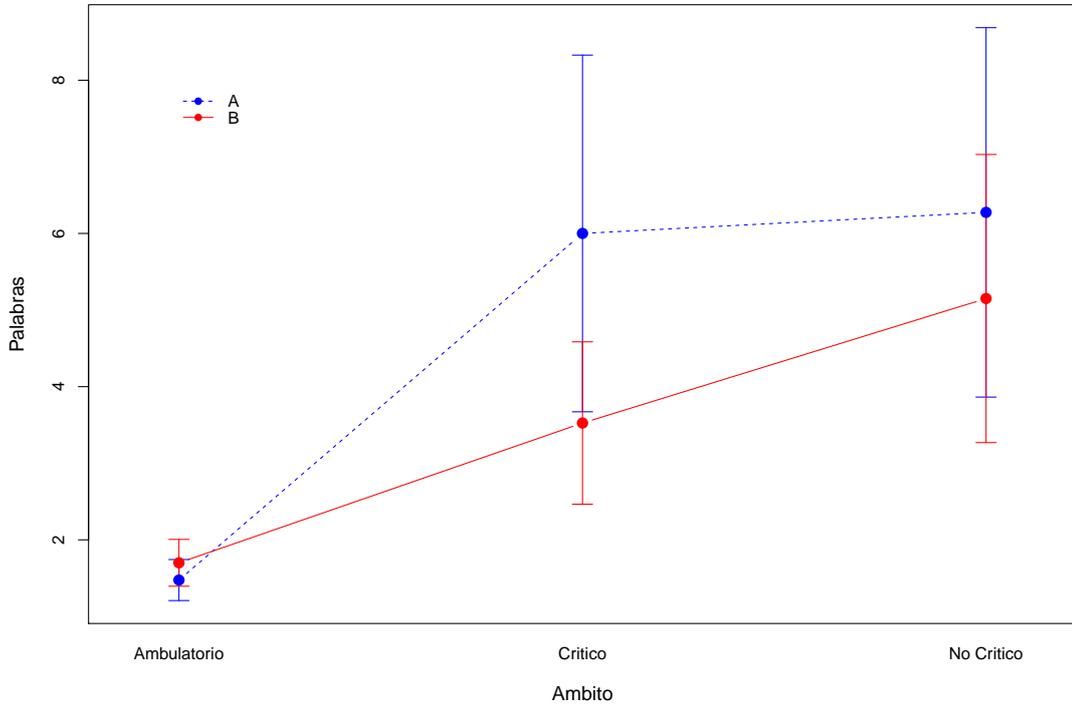


Figura 5.8: Eficiencia por palabras.

Reportes de IDD	Interfaz tradicional	DCU
completos con errores graves o incompletos	7 (23)	1 (3)
completos con errores leves o dudas	12 (40)	12 (40)
completos sin errores	11 (37)	17 (57)

Cuadro 5.13: Efectividad; error chi cuadrado.

Luego se analizó una tabla de 2x2, como una subtabla derivada de la anterior de 2x3, para la cual se excluyó la fila correspondiente a respuestas con errores leves o dudas, porque tuvieron la misma frecuencia absoluta para las dos metodologías de diseño (12), como se muestra en el cuadro 5.14. Análisis de efectividad entre la interfaz diseñada con el método tradicional vs con metodología DCU, donde se muestra la cantidad (frecuencia relativa en %); la prueba exacta de Fisher mostró una $P = 0.045$, con una oportunidad relativa (odds ratio) de 10.2 (IC 95 % de 1.1 a 514)

El análisis de esta subtabla con la prueba exacta de Fisher para tablas de 2x2,

mostró una $P = 0.045$, con una oportunidad relativa (odds ratio) de 10.2 (IC 95 % de 1.1 a 514).

Este resultado verifica que la cantidad de reportes completos con errores graves o incompletos fueron más frecuentes en la metodología tradicional (7) con respecto a DCU (1), mientras que por otro lado fueron mas frecuentes los reportes completos sin errores para la DCU (17) con respecto a la metodología tradicional (11), en forma significativa ($P = 0.045$).

Reportes de IDD	Interfaz tradicional	DCU
completas con errores graves o incompletas	7 (39)	1 (6)
completas sin errores	11 (61)	17 (94)

Cuadro 5.14: Efectividad; error prueba exacta de Fisher.

5.3.3. Satisfacción

El análisis de satisfacción del usuario, en el uso de la interfaz, se realizó con una prueba del estudiante para muestras repetidas, siendo que cada participante fue evaluado dos veces, después de utilizar las interfaces por metodología tradicional y por DCU, utilizando como datos el porcentaje de satisfacción.

La Figura 5.9 muestra el gráfico de satisfacción del usuario, en el cual se encuentran cada par de valores uniendo los puntos; para la metodología tradicional la satisfacción media fue de 87.4 %, y en el caso de la aplicación de la metodología DCU, la satisfacción media fue de 92 %, siendo la $P = 0.024$.

Del total de 30 usuarios del estudio, 2 de ellos no encontraron diferencias en la satisfacción del uso de las dos interfaces, mientras que 9 de ellos reportaron una satisfacción superior utilizando la metodología tradicional comparándola con la DCU, finalmente 19 de ellos se sintieron más satisfechos utilizando la interfaz con DCU con respecto a la de metodología tradicional.

Con respecto a las preferencias, 9 (33.33 %) participantes prefirieron la interface de metodología tradicional, otros 16 (59.27 %) prefirieron la interface DCU y a 2

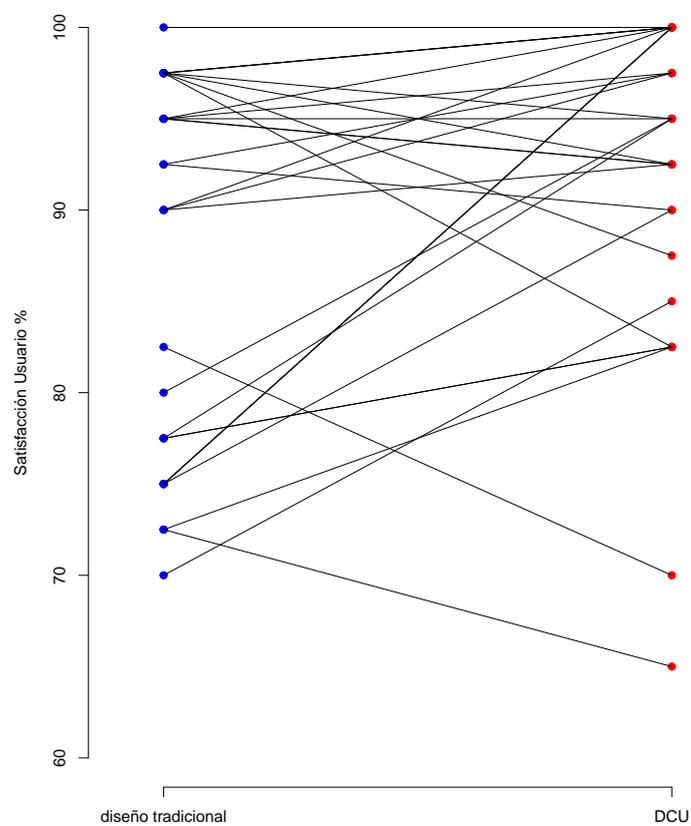


Figura 5.9: Satisfacción del usuario.

(7.4 %) participantes les resultó indistinto.

Entonces el análisis de la preferencia de los usuarios mostró que casi el 60 % prefirieron la interface con la metodología DCU, esto se evidenció en las entrevistas que se llevaron a cabo, donde los hallazgos principales estuvieron relacionados a dos conceptos fundamentales, la opción relevante sobre la interacción siempre visible y la acción disponible en la misma pantalla.

La percepción de los usuarios encontró además la orientación por colores como un dato positivo y le dio relevancia a la posibilidad de contar con más de una opción posible, y no solo omitir o continuar.

Otro resultado interesante para destacar es que hicieron referencia a que si bien el tiempo de uso podría prolongarse debido a que hay mas información en pantalla, ellos percibieron el uso de la nueva interfaz como mas rápida.

5.4. Cuarta etapa: prueba de comparación y validación en terreno

Se analizaron toda la información de metadatos asociados a las alertas de IDD emitidas desde el primero de mayo del 2015 hasta el 30 de septiembre del 2016, en el sistema de prescripción electrónica de la HCE del HIBA. En total, se obtuvieron 310 alertas de IDD, 168 correspondieron a alertas desarrolladas mediante técnicas de ingeniería de requerimientos tradicionales (interfaz tradicional), y 142 alertas con la interfaz rediseñada según técnicas de DCU.

5.4.1. Análisis de los usuarios

De los 310 médicos expuestos a ambas ramas no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las características de los mismos, ver tabla 5.15.

	Alerta tradicional	Alerta DCU	<i>P</i>
N	168	142	
Edad (años)	32 (28-34)	31 (29-34)	0.92
Género	F=57 %	F=56 %	
Tiempo hospital (años)	3 (2-4)	3 (1-4)	0.68

Cuadro 5.15: Características de los usuarios expuestos a las dos ramas, los valores son expresados en mediana (Q2-Q4).

5.4.2. Eficiencia

El grado de eficiencia fue medido por el tiempo insumido para la resolución de la alerta, medido desde la aparición hasta regresar al modelo de indicaciones, en la tabla 5.16 se puede observar que la alerta por DCU demandó menos tiempo que la interfaz tradicional, con una diferencia estadísticamente significativa, obteniéndose un valor $P=0.009$.

	Alerta tradicional	Alerta DCU	<i>P</i>
N	168	142	
Tiempo (s)	17 (9-25.5)	10 (5-20.5)	0.009

Cuadro 5.16: Eficiencia en la resolución de la alerta, los valores son expresados en mediana (Q2-Q4).

5.4.3. Efectividad

Se midió la efectividad según las acciones realizadas sobre la alerta, según si el usuario la aceptaba o la rechazaba, entendiendo que el rechazo de la alerta implicaba la omisión de la sugerencia comunicada por la alerta, por ejemplo si el médico continuaba indicando el fármaco que disparó la alerta. En la tabla 5.17 puede observarse que la interfaz por DCU generó mayor cantidad de alertas rechazadas por parte de los usuarios con una $P < 0.001$ lo cual indica significancia estadística a favor de las alertas tradicionales en cuanto a su aceptación.

Al realizar un análisis estratificado por severidad de la IDD involucrada, ámbito asistencial, tiempo en el hospital y par farmacológico involucrado, se encontraron

Interfaz tradicional		DCU		<i>P</i>
aceptada	rechazada	aceptada	rechazada	
84	84 (50 %)	42	100 (70 %)	<0.001

Cuadro 5.17: Aceptación/rechazo de las alertas según interfaz, entre paréntesis se expresa el porcentaje de rechazo.

los siguientes resultados.

Con respecto a la severidad de las IDD, las tipo D (considerar modificación del tratamiento), fueron mas rechazadas por la interfaz DCU, con diferencia estadísticamente significativa. Con respecto a las IDD tipo X (evitar la asociación), no se encontró diferencias entre ambas alertas, como puede observarse en la tabla 5.18.

Severidad	Interfaz tradicional		DCU		<i>P</i>
	aceptada	rechazada	aceptada	rechazada	
D	48	61	1	79	<0.01
X	38	23	18	21	0.21

Cuadro 5.18: Severidad de la IDD.

Con respecto al ámbito de atención donde se disparo cada alerta, no se evidenciaron diferencias entre ambas ramas, ver tabla 5.19.

Ámbito	Interfaz tradicional		DCU		<i>P</i>
	aceptada	rechazada	aceptada	rechazada	
ambulatorio	22	30	11	31	0.48
internación unidad cerrada y quirófanos	29	23	20	43	0.06
internación general	33	31	11	26	0.96

Cuadro 5.19: Ámbito de la IDD.

Al igual que en la dimensión anterior el análisis estratificado por los años de uso del sistema no demostró influencia en la aceptación/rechazo de ambos tipos de alertas (ver tabla 5.20).

Interpretando que el par farmacológico que genera la IDD puede influenciar por

Años	Interfaz tradicional		DCU		<i>P</i>
	aceptada	rechazada	aceptada	rechazada	
≤ 2	26	40	21	44	0.13
>2 y ≤ 4	33	14	10	24	0.07
>5 y ≤ 6	2	4	2	7	0.53
>7 y ≤ 8	4	8	5	9	0.98
>8	19	20	4	16	0.048

Cuadro 5.20: Tiempo de uso del sistema y su relación con las alertas.

alguna característica de las drogas la aceptación o rechazo de la alerta se realizó un análisis comparando aceptación/rechazo de cada uno de los pares que dispararon una alerta durante el período de estudio. No evidenciándose diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las drogas interaccionantes (ver tablas 5.21 y 5.22).

5.4.4. Satisfacción

Los cuestionarios realizados post-tareas capturan la actitud que tienen los usuarios hacia la aplicación y no hacia la tarea en sí, lo que se traduce como una percepción de satisfacción de uso. Qué piensan los usuarios de nuestra aplicación.

Queda muy claro en los resultados de la percepción de utilidad que la interfaz DCU (Figura 5.10) y la relevancia en el uso para su práctica profesional (Figuras 5.10, 5.12 y 5.14).

En el caso de accionar en contra de la recomendación, se considera que la ayuda para el seguimiento de riesgos es de valor para el monitoreo. (Figura 5.15).

Los instrumentos que miden satisfacción, se enfocan estrictamente en la percepción de la facilidad de uso, y podemos observar que consideran muy fácil su uso y que cualquiera puede tener una baja curva de aprendizaje (Figuras 5.16 y 5.17).

Las vías de escape, necesarias para que el usuario perciba el control propio sobre la aplicación, las aceptan y concuerdan fuertemente (figura 5,18). También

IDD	Interfaz tradicional		DCU		<i>P</i>
	aceptada	rechazada	aceptada	rechazada	
fluoxetina risperidona	14	20	5	13	0.38
AAS MTX	5	15	5	16	1
rifampicina fluconazol	5	14	1	9	0.63
fluoxetina claritromicina	7	7	4	0	0.12
selegilina dopa - levodopa	2	5	1	8	0.55
fitomenadiona warfarina	3	2	1	0	1
warfarina acenocumarol	4	1	3	0	1
claritromicina carbamazepina	2	1	0	0	1
levomepromazina clonidina	2	1	1	3	1
claritromicina teofilina	2	0	0	0	1
epinefrina propranolol	1	1	1	9	0.32
eritromicina atorvastatina	2	0	3	3	0.46

Cuadro 5.21: Par de drogas de cada IDD mostradas durante el estudio, y su aceptación/rechazo.

consideran relevante el contenido sin caer en la necesidad de ampliar conocimiento en fuentes externas (Figura 5.18).

Se puede considerar un alto grado de éxito de la nueva interfaz, que contiene más elementos que la anterior, el hecho de que perciben que la lectura y la resolución del alerta es rápida. Y esto también se apoya con los tiempos medidos en el atributo de eficiencia.

El instrumento diseñado y detallado previamente se envió por email utilizando Survey Monkey[®], entre el primero de Mayo y el 30 de Septiembre de 2016, a todos los usuarios del sistema que estuvieron expuestos, por lo menos una vez a alguna alerta, ya sea por interfaz tradicional o la interfaz DCU. La muestra se

IDD	Interfaz tradicional		DCU		P
	aceptada	rechazada	aceptada	rechazada	
linezolid citalopram - paroxetina - escitalopram - petidina - venlafaxina - sertralina	15	9	10	16	0.16
probenecid MTX	2	0	0	0	1
ritonavir sildenafil	1	1	0	2	1
ciclosporina eritromicina	1	0	0	3	1
droperidol clonidina	1	0	0	0	1
indinavir sildenafil	1	0	0	0	1
etinilestradiol rifampicina	0	0	0	0	1
ketoconazol BZD	0	0	2	2	1
linezolid levodopa - dopamina	0	0	1	7	1
ribavirina emtricitabina	0	0	0	3	1
clozapina ciprofloxacina	7	1	1	2	1
sildenafil NTG	3	5	2	4	1
itraconazol simvastatina	2	0	0	0	1
ketoconazol simvastatina	1	1	0	0	1
selegilina escitalopram - paroxetina	1	1	1	0	1

Cuadro 5.22: Par de drogas de cada IDD mostradas durante el estudio, y su aceptación/rechazo.

cerró al saturar el dominio con 25 respuestas de cada rama.

A continuación se detallan los valores obtenidos para cada pregunta realizada en el cuestionario de satisfacción a los usuarios de cada rama, encontrándose en forma global una mayor satisfacción a las alertas desarrolladas por DCU. Para cada una de las preguntas se consigna el valor de P .

5.4.4.1. Expectativa de rendimiento

- Las alertas por IDD son útiles para ayudarme en la atención de mis pacientes ($P=0.030$, ver figura 5.10).

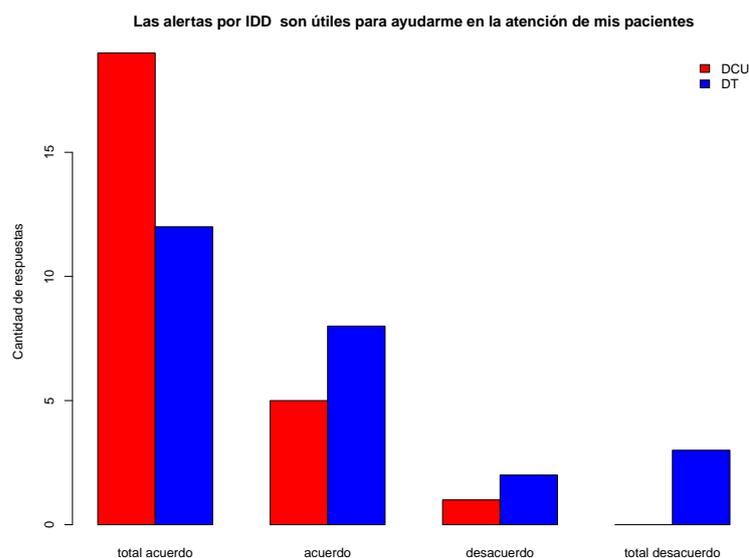


Figura 5.10: Pregunta: Las alertas por IDD son útiles para ayudarme en la atención de mis pacientes ($P=0.030$).

- Las alertas por IDD me ayudan a entender mejor qué drogas no se deben usar al mismo tiempo ($P=0.027$, ver figura 5.11).
- Las alertas por IDD que recibo son importantes clínicamente ($P=0.98$, ver figura 5.12).
- Las alertas por IDD me ayudan a mejorar el monitoreo y el seguimiento de interacciones entre drogas para mis pacientes ($P=0.64$, ver figura 5.13).
- Las alertas por IDD me ayudan a reducir el riesgo de mala praxis previniendo los potenciales eventos adversos en mis pacientes ($P=0.49$, ver figura 5.14).

5.4.4.2. Facilidad de uso percibida

- Para mí, las alertas por IDD son fáciles de entender ($P=0.041$, ver figura 5.15).

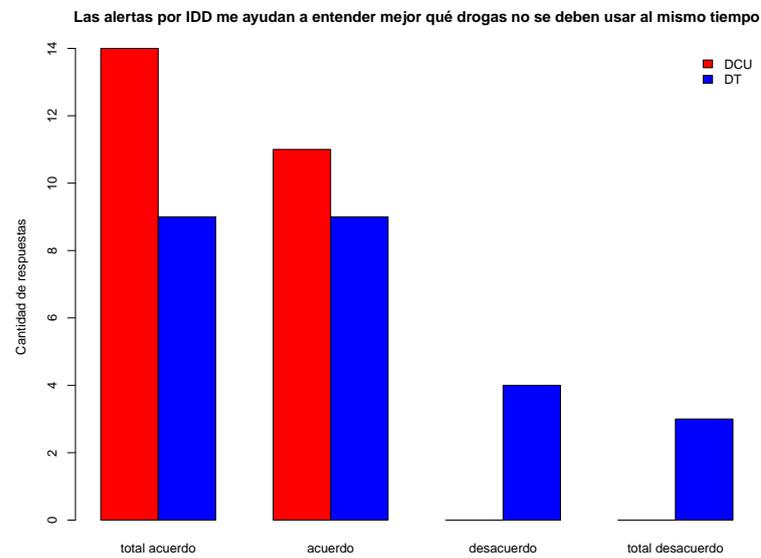


Figura 5.11: Pregunta: Las alertas por IDD me ayudan a entender mejor qué drogas no se deben usar al mismo tiempo ($P=0.027$).

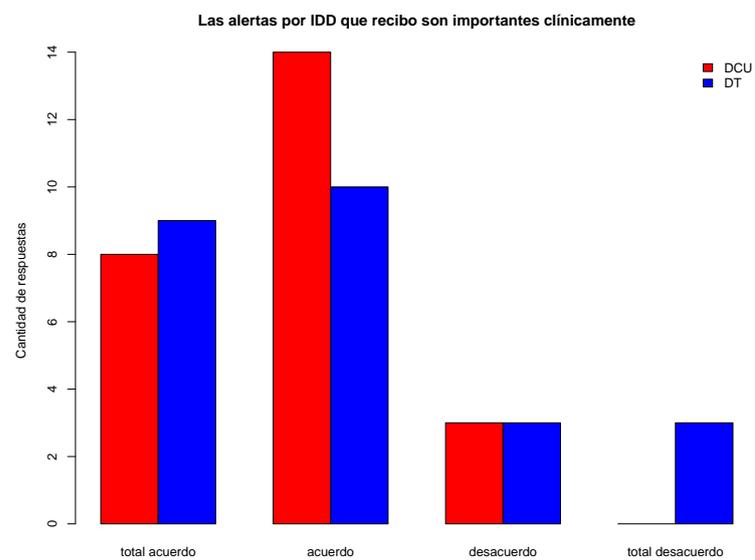


Figura 5.12: Pregunta: Las alertas por IDD que recibo son importantes clínicamente ($P=0.98$).

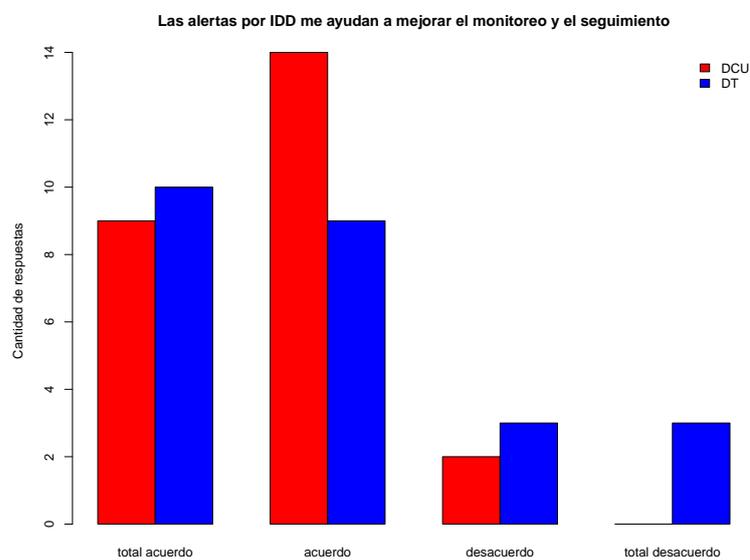


Figura 5.13: Pregunta: Las alertas por IDD me ayudan a mejorar el monitoreo y el seguimiento de interacciones entre drogas para mis pacientes ($P=0.64$).

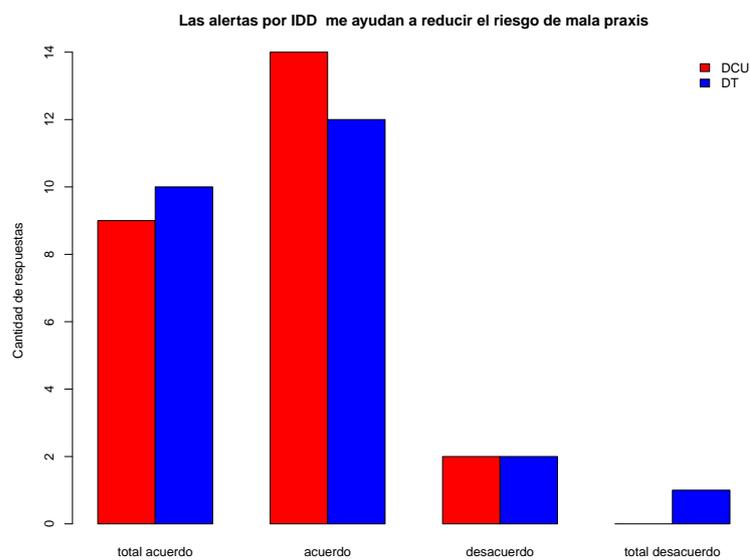


Figura 5.14: Pregunta: Las alertas por IDD me ayudan a reducir el riesgo de mala praxis previniendo los potenciales eventos adversos en mis pacientes ($P=0.49$).

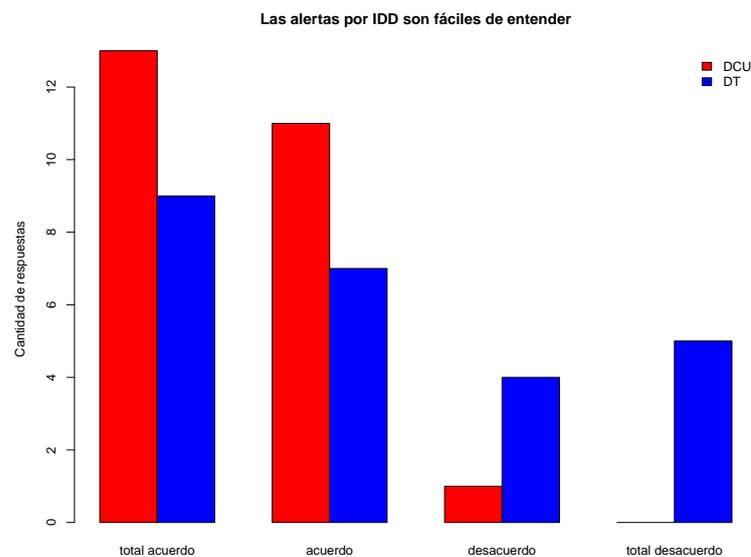


Figura 5.15: Pregunta: Para mí, las alertas por IDD son fáciles de entender ($P=0.041$).

- El sistema hace que las alertas por IDD sean fáciles de resolver ($P=0.035$, ver figura 5.16).

5.4.4.3. Condiciones de facilitación

- El sistema provee explicaciones adecuadas sobre la relevancia clínica de las alertas por IDD ($P=0.71$, ver figura 5.17).
- El sistema provee alternativas adecuadas para el manejo de las alertas por IDD ($P=0.016$, ver figura 5.18).

5.4.4.4. Expectativa de esfuerzo

- Lleva demasiado tiempo leer y resolver las alertas por IDD ($P=0.022$, ver figura 5.19).

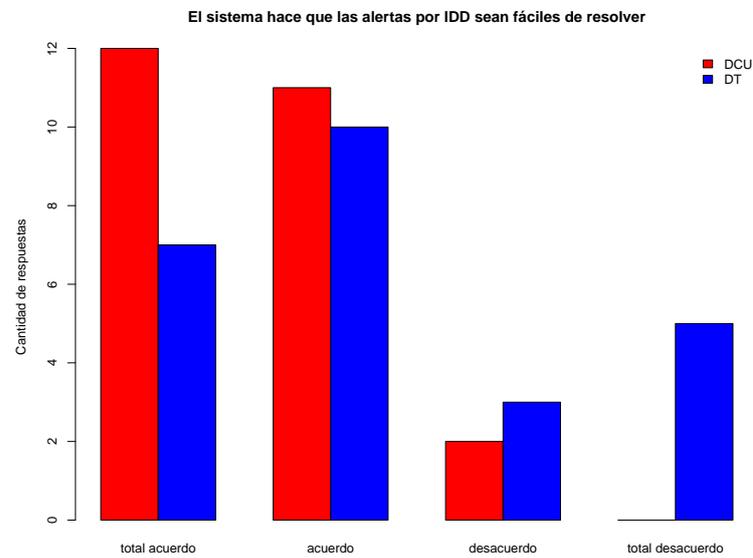


Figura 5.16: Pregunta: El sistema hace que las alertas por IDD sean fáciles de resolver ($P=0.035$).

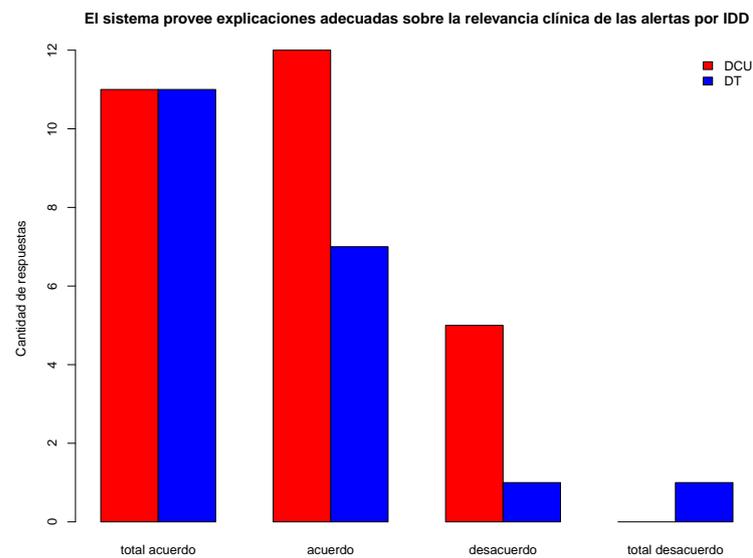


Figura 5.17: Pregunta: El sistema provee explicaciones adecuadas sobre la relevancia clínica de las alertas por IDD ($P=0.71$).

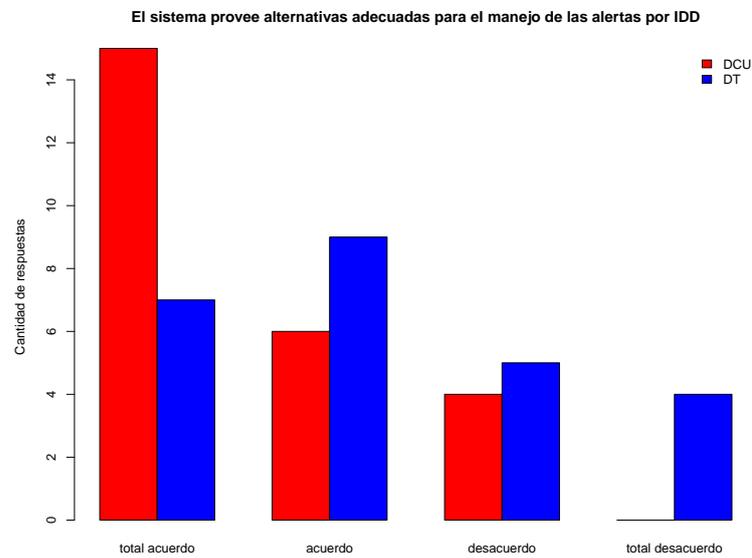


Figura 5.18: Pregunta: El sistema provee alternativas adecuadas para el manejo de las alertas por IDD ($P=0.016$).

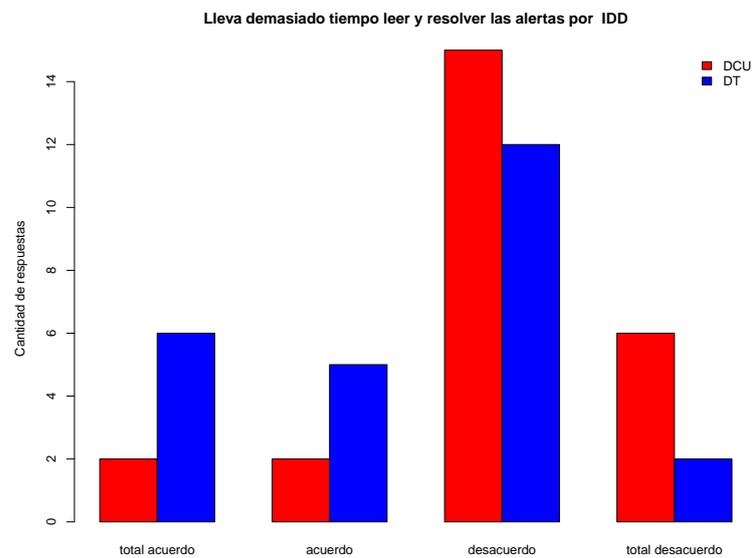


Figura 5.19: Pregunta: Lleva demasiado tiempo leer y resolver las alertas por IDD ($P=0.022$).

5.4.5. Percepción de los usuarios

Se realizaron 12 entrevistas, 5 a usuarios de la interfaz tradicional y 7 de la interfaz DCU. Con el objetivo de conocer cuál era el comportamiento de los médicos al recibir el alerta por interacción droga droga, y comprender su accionar ante la misma.

La idea central que surgió de las entrevistas es que a la hora de indicar una medicación la alerta **no modifica la intención de indicar del médico**. Y en relación a este tema surgieron 3 dimensiones que se relacionan entre sí, la particularidad del paciente y contexto, la utilidad, y la experiencia profesional.

Los 12 médicos entrevistados, ya sea que utilizan la interfaz tradicional como la rediseñada por DCU, valoran la herramienta y creen que es de utilidad. Si bien no cambian la decisión de indicar la droga elegida originalmente, la alerta genera en ellos la necesidad de revisar con más detenimiento la medicación habitual de los pacientes.

5.4.5.1. Utilidad

La gran mayoría de los entrevistados expresan que les resulta útil que exista la alerta porque disminuye la posibilidad de errores generada por cansancio, sobrecarga de trabajo, urgencias y falta de tiempo por el ritmo laboral. Al recibir la alerta revisan con más detenimiento la HCE y la medicación habitual del paciente.

Interfaz tradicional:

- *Me sirvió. Paren las rotativas, y reveer la indicación de las 2 drogas.*
- *No me cambió la conducta. Pero me hizo ir a chequear por las dudas. Me parece que fue útil en ese sentido.*
- *El hecho de que te haga revisar está bueno, porque de última vos lo aprendés, y después la próxima vez lo aplicás distinto.*

Interfaz DCU:

- *Nos están cuidando a nosotros y al paciente también. Me parece muy útil.*
- *Creo que sirven, porque todos nos podemos equivocar y está bueno tener un backup.*

Existen opiniones diferentes en relación a la utilidad, para los médicos de mayor experiencia y antigüedad en la profesión la alerta genera cierta molestia porque entienden que ellos no la necesitan por su trayectoria, sino que en ocasiones entorpece su ritmo de trabajo; sin embargo ellos mismos creen que para los médicos de menor trayectoria o experiencia es de mucha utilidad porque es una instancia más de aprendizaje y colabora en la toma de decisión.

Interfaz tradicional:

- *Vengo haciendo esta receta hace 20 años...A lo mejor con los médicos más nuevos es diferente, ya no me acuerdo como es cuando terminás la residencia y te sentas en un escritorio.*
- *No le di bolilla al alerta, primero por el apuro, segundo porque la verdad tengo una actitud un poco soberbia.*

Interfaz DCU:

- *Los médicos grandes deberíamos sentarnos con los nuevos y explicarles riesgos y beneficios y justificar.*
- *para mí fue muy útil. Hay muchos medicamentos que nosotros no conocemos las interacciones. Tantos medicamentos que tenemos no tenemos idea. Está bueno que alguien nos avise.*

5.4.5.2. Experiencia profesional

Encontramos diferencias en cuanto a la antigüedad en su tarea, a la experiencia, los médicos de más de 10 años en el hospital priorizan su experiencia a la alerta entendiendo que si durante los años de ejercer su profesión no tuvieron casos de problemas con pacientes por las interacciones, esto no va a ocurrir.

Los médicos de menor experiencia lo ven como una instancia más de aprendi-

zaje que los hace revisar mas la medicación y leer la información de la interacción.

Interfaz tradicional:

- *También en mi caso particular hay un tema de autosuficiencia, hace 28 años que soy médico, ya a esta altura. Vengo haciendo esta receta hace 20 años. Un poco de soberbia de mi parte.*

- *Uno hace la evaluación si conviene o no tomar ese riesgo.*

Interfaz DCU:

- *Yo lo indico igual que tengo experiencia, pero piensa en un residente de primero de segundo, cualquier especialidad, pero por ahí es una indicación que el paciente lo viene tolerando hace años..como el tramadol, y los antidepresivos..imaginate que yo veo, el servicio, un promedio de 300 pacientes al mes, esa combinación la tienen la mitad, imaginate.*

- *Uno conoce bien esos fármacos y sabe qué esperar como efectos adversos frecuentes, infrecuentes, atípicos, graves, no graves.*

5.4.5.3. Particularidad del paciente

Los entrevistados aseguran que a la hora de indicar toman en cuenta la situación del paciente, es decir si es mayor el beneficio que el riesgo de administrar determinada droga para ese paciente puntualmente, mientras que la alerta no contextualiza la situación del paciente.

Interfaz tradicional:

- *El riesgo de la interacción no iba a ser tan alto en el contexto del paciente.*
- *Está bien saber la interacción, me parece, pero eso no siempre va a determinar que vos no le indiqués la droga , porque puede ser un riesgo que vos estás evaluando y lo estas viendo, le ajustas la dosis lo miras al paciente, o lo que sea.*

- *A veces los alertas son como muy rígidos y no ponen el contexto del paciente.*

Interfaz DCU:

- *Tenemos en cuenta si es un paciente polimedicado, vemos si es necesaria la*

medicación.

- *Te puede pasar que un paciente venía muy bien con un tratamiento y lo internaste por algo, una urgencia, le pusieron un antibiótico y por ahí es un quilombo.*

Cabe aclarar que en general todos los entrevistados expresaron no recordar bien la herramienta, ya que no aparecen con frecuencia las alertas. Tenían un vago recuerdo sobre todo de la interfaz. Cuando intentamos preguntar específicamente por el diseño ya sea por ejemplo los colores, no recordaban, pero creyeron importante que tenga colores diferenciales por gravedad de la alerta.

Con respecto a la información que aparece en cuanto a la interacción comentan que no suelen leerla y algunos recuerdan que justifican cuando continúan con la indicación, otros no repararon en ese ítem.

Interfaz tradicional:

- *No recuerda haber leído la información adicional.*
- *Así que si se pudiera ajustar eso y aparecieran carteles verdes rojos, siempre y cuando se pueda sostener la indicación aclarando porque.*

Interfaz DCU:

- *El diseño me parece que está bien.*
- *Visualmente me parece que está bien, está bárbaro. Desgraciadamente no tenemos el tiempo para leerlo todo.*

Capítulo 6

Discusión

Este capítulo comienza detallando la importancia del diseño metodológico en relación a lo descrito en la literatura, en términos de ingeniería de requerimientos e ingeniería de software. Luego se realiza un análisis conceptual sobre los resultados obtenidos en el estudio, se plantean las limitaciones metodológicas y de reproducibilidad del presente trabajo. También se detallan importantes aspectos a considerar como lecciones aprendidas en el dominio. Posteriormente se plantean las futuras líneas de investigación que quedan abiertas luego de realizar esta tesis y por último se describe la conclusión que es posible extraer de la experiencia obtenida.

En primer lugar entendiendo la problemática planteada con respecto a la no contemplación de requerimientos no funcionales y la dimensión de la usabilidad durante la ingeniería de requerimientos mediante técnicas tradicionales, la presente tesis propone como solución a tal problemática la utilización de metodologías y técnicas de DCU (según directrices de la ISO 9241-210) para la mejora de métricas de usabilidad; validando dicha propuesta mediante un estudio de comparación en pruebas de laboratorio. Si bien la validación de la propuesta se realizó en el ámbito de las alertas generadas por un sistema experto (dominio de las interacciones farmacológicas), considero que el rigor metodológico de dicha prueba de compara-

ción le proporciona reproducibilidad y un claro aporte al campo disciplinar de la ingeniería de sistemas de información.

Por otro lado considero que la metodología de comparación en un ámbito controlado de laboratorio, y luego su validación en el terreno, reviste cierto grado de originalidad en la literatura al respecto, ya que una revisión sistemática que buscó identificar la utilización de experimentos controlados en ingeniería de software evidencia que en más de 5000 artículos científicos publicados en las principales revistas del dominio entre 1993 y 2002 sólo el 1.9% reportó experimentos controlados para la realización de una o más de las tareas involucradas en ingeniería de software (Sjoeberg et al., 2005).

Lo antedicho da sustento para afirmar que el presente trabajo utiliza un enfoque original (en el ámbito de los sistemas expertos para la prescripción farmacológica) al utilizar una prueba de comparación entre técnicas de Diseño Centrado en el Usuario versus técnicas tradicionales en un ámbito controlado de laboratorio, mucho mas habiendo demostrado significancia estadística en las métricas comparadas entre ambas técnicas.

El avance de la ingeniería de software necesita de otros paradigmas de investigación, un camino es el paradigma de los hechos basados en la evidencia, el cual está muy establecido en la investigación biomédica, así como también ha sido adoptado en otros dominios tales como educación, política social y psicología, en todas ellas hay una fuerte tradición empírica similar a la que se encuentra en la ingeniería de software (Kitchenham et al., 2007).

Un estudio reciente indica que la cantidad y calidad de estudios experimentales en ingeniería de software han mejorado gradualmente desde 1993, combinando el uso de diseño experimental y análisis estadístico (Kitchenham et al., 2013; Falcao et al., 2015).

Sin embargo todavía hay mucho camino por recorrer en la aplicación de esta metodología en la ingeniería de software, en un reciente artículo de la investigadora

Sira Vegas se ha reportado que si bien hay un creciente interés en la industria de software en utilizar experimentos controlados, el compromiso de los profesionales de las empresas es menor que el de los académicos que les ayudan, por lo cual es necesario una promoción y formación en el paradigma de los hechos basados en la evidencia (Vegas et al., 2015).

Si bien la utilización y el estudio de las técnicas de Diseño Centrado en el Usuario han sido reportadas en la literatura en los últimos años, sus resultados han sido variables (Ji-Ye Mao et al., 2005). Otro de los aportes del presente trabajo consiste en la demostración del beneficio de la aplicación de una norma ISO para la optimización de la usabilidad de la interface de alertas en los sistemas expertos.

La presente tesis está enmarcada en una línea de trabajo que lleva muchos años, dicha línea de investigación tiene su correlato con un plan de mejora de la calidad y seguridad en la atención de los pacientes en el HIBA. Como fue comentado en la introducción, esta línea de investigación comenzó hace varios años, con la creación, rediseño y validación de las bases de conocimiento, como así también los estudios de prevalencia de casos y significancia clínica de los mismos.

En lo que respecta al rediseño de la interfaz, las entrevistas iniciales nos dieron información sobre las necesidades de los usuarios, las tareas a realizar y las funcionalidades deseadas. En base a esta información, se diseñaron los primeros prototipos de baja fidelidad. Fue en esta etapa también donde quedó sentado que las alertas para IDD eran percibidas como una necesidad por la mayoría de los médicos al mismo tiempo que expresaron el deseo de que no fuera solo un alerta sino una guía de decisión que proveyera información válida, concisa y de fácil lectura y visualización para poder resolver el caso.

La etapa de diseño participativo incluyó sesiones de Diseño Participativo, prototipos y evaluaciones enfocadas en aspectos cualitativos. Nuevamente, los participantes hicieron foco en la necesidad de alertas breves, claras y rápidas, como se describió en investigaciones anteriores (Feldstein et al., 2004; Duke et al., 2013).

En esta oportunidad, también se quejaron de la dificultad de encontrar información relevante sobre las interacciones y la problemática que conlleva un mal diseño de la interfaz, apoyando la hipótesis inicial de fallas de usabilidad como factor determinante en el impacto de las alertas (Marcilly et al., 2016).

Luego a partir de esta información, fueron remodelados los prototipos subsiguientes, mejorando la presentación de la información, pero también facilitando el proceso de razonamiento. La integración del flujo de trabajo fue el problema más complejo a resolver en el diseño de la interfaz. Tal vez el principal resultado de la etapa de diseño participativo fue entender la necesidad de los usuarios de contar con una alerta orientada a la acción (entendida como *la capacidad de tomar acciones dentro del cuadro de alerta, sin interrumpir el flujo de trabajo o reiniciar el proceso de prescripción*). Las acciones integradas (por ejemplo: *cambiar la dosis, cancelar el primer fármaco, "cancelar el segundo fármaco, mantener ambas prescripciones*) como operaciones de un solo click fueron percibidas como una gran ventaja.

Las Pruebas de Usabilidad de los prototipos (segunda etapa) mostraron entonces una tendencia ascendente en eficacia, eficiencia y satisfacción.

Para validar estos resultados se progresó entonces a la comparación controlada en laboratorio (tercera etapa), donde obtuvimos resultados similares a los de publicaciones recientes (Russ et al., 2015), evidenciando que la incorporación de diseño participativo y centrado en el usuario es una forma confiable de diseñar y desarrollar alertas de IDD. En este sentido esta etapa respetó las métricas validadas en la etapa anterior de modo de poder hacer un seguimiento del estado de progresión del programa. En cuanto a la eficiencia, la nueva interfaz requería menos tiempo para completar la tarea, pero necesitaba el mismo número de clics y palabras utilizados en la justificación de la alerta. Esto podría explicarse como un signo de interacción rápida y mejorada del usuario con el alerta (Russ et al., 2015).

La interfaz basada en DCU mostró mejoras estadísticamente significativas en referencia a la eficacia (entendida como el número de casos (alertas) completados sin errores). La satisfacción del usuario fue también mejor con la metodología DCU. El análisis de la preferencia de los usuarios mostró que casi el 60 % prefirieron la interfaz basada en diseño centrado en el usuario.

Este punto fue evidente a lo largo de las entrevistas, donde los principales hallazgos estaban relacionados con dos conceptos fundamentales: que la opción más relevante en la interacción sea siempre visible y la acción recomendada esté disponible en la misma pantalla. Los usuarios también encontraron el color y la orientación como un cambio positivo y dieron importancia a la posibilidad de tener más de una opción posible, y no sólo *ignorar* o *continuar*.

Otro resultado interesante fue que incluso con más información en la pantalla, percibieron el uso de la nueva interfaz más rápido. Nuevamente en esta etapa, una de las principales ventajas destacadas por los usuarios fue el objetivo orientado a la acción de la nueva interfaz, como se evidenció en estudios anteriores (McCoy et al., 2014; McEvoy et al., 2016).

En resumen, el color como indicador de riesgo, una interfaz orientada a la acción e información relevante, concreta y accesible fue el punto principal para que nueva interfaz logre mejores resultados en métricas de usabilidad, puntos que coinciden con lo recomendado en la literatura (Duke et al., 2013; Marcilly et al., 2016; McCoy et al., 2014; Phansalkar et al., 2014; Russ et al., 2014; Seidling et al., 2014).

En lo que atinente a la efectividad de las alertas, la aceptación y la tasa de anulación difirió significativamente dependiendo del entorno clínico. El potencial de las interacciones entre fármacos es mayor a medida que aumenta el número de fármacos (polifarmacia), como se observa frecuentemente en pacientes complejos de áreas críticas (Rodrigues et al., 2015; Smithburger et al., 2012; Ismail et al., 2016). Por lo tanto, el número de omisiones podría haber aumentado porque los

beneficios sobrepasan los riesgos en estas situaciones clínicas (Ahn et al., 2014). De todos modos, los usuarios apreciaron las recomendaciones de seguimiento para monitorear eventos adversos potenciales. Además, las combinaciones de fármacos que interactúan a veces se usan intencionadamente con un efecto favorable. En el cuidado intensivo, tales combinaciones son comunes para la sedación, la analgesia y otros cuidados de apoyo, y por lo tanto las alertas son anuladas ya que no se consideran un riesgo particular (Bhatt-Mehta, 2016). Por el contrario, las situaciones infrecuentes de interacciones de alto riesgo en ambientes ambulatorios podrían promover la aceptación de tales alertas.

La satisfacción con la nueva alerta DCU fue consistente tanto en laboratorio como en terreno, y la eficiencia entendida como el tiempo en resolver la alerta también estuvo estadísticamente a favor de la alerta rediseñada.

En referencia a la etapa de comparación y validación en terreno, las métricas y las opiniones de los usuarios fueron consistentes con las etapas anteriores, y en definitiva, con la bibliografía sobre el tema. En referencia a la tasa de rechazo de las alertas, que se encuentra en valores similares a los reportados por la literatura, el cual entre el 49 % y 96 % son ignoradas por los profesionales (van der Sijs et al., 2006). Según lo antedicho se vislumbra un nuevo concepto, no publicado anteriormente: **la omisión segura**. Esto hace referencia a que si bien las tasas de rechazo de las alertas tienen una diferencia estadísticamente significativa, con alerta DCU, el proceso de rechazo es seguido de un seguimiento y control de parámetros que hace que el profesional cuente con toda la información necesaria para poder beneficiar al paciente con el tratamiento que fue seleccionado en primera instancia y además conozca los riesgos y efectos adversos a los que está siendo expuesto.

No es menor en esta etapa, y en referencia a la parte cualitativa de esta sección, resaltar los principales hallazgos, a saber, la sensación de falsa confianza de los médicos con más años de experiencia, que basados en que nunca vieron los efectos de una interacción, omiten pensado que esta no tiene relevancia, cosa que no es

verdadera y pone en riesgo al paciente. Es importante resaltar también lo referente a la necesidad expresada de contar con alertas, ya que si bien muchas de ellas se omiten, dan la chance de llamar la atención del médico, que expresó claramente, que lo obliga a revisar la prescripción.

6.1. Dificultades y limitaciones

Si bien el estudio fue rigurosamente diseñado para responder la pregunta planteada en el objetivo, la multiplicidad de factores que influyen en el ámbito de la salud, hace que si bien los resultados pueden ser transpolados, deberán ser analizados teniendo en cuenta el contexto de aplicación y la factibilidad de desarrollo.

Otro punto que además debería ser considerado, es el ámbito del HIBA como escenarios del estudio.

El HIBA ha sido pionero en la implementación de sistemas de información en salud, del desarrollo propio de su HCE y de la integración de CDSS en sus sistemas de información: deberá entonces considerarse los escenarios, para replicar el estudio. Retomando el punto de desarrollo propio, este es otro de los conceptos que deberán considerarse para extrapolar la experiencia a otros centros o software comerciales.

Con respecto a las dificultades que presenta trabajar con un enfoque de diseño participativo y centrado en el usuario, tuvimos dificultades para obtener profesionales médicos disponibles para participar. A pesar de que el HIBA tiene casi 3.000 médicos, su accesibilidad de tiempo es baja. Por lo tanto, una de las recomendaciones que surgen del estudio sería tener un presupuesto para proteger el tiempo de investigación profesional, evitando las horas de trabajo asistencial para facilitar los horarios y la disponibilidad con tiempo de *calidad* con los usuarios que realizan los tests.

Como se sugiere en publicaciones anteriores (Kushniruk and Nohr, 2016), sería

recomendable disponer de dispositivos móviles para llevar a cabo el estudio, para no depender de una ubicación física, e ir al entorno de los usuarios para realizar las pruebas, lo que sería incluso, más relevante, ya que realizarían el estudio en su entorno habitual. El desarrollo de casos clínicos realistas, comprensibles y fáciles de resolver al mismo tiempo es también un desafío a sortear, esto debe tenerse en cuenta y debemos trabajar con rigor para evitar la interferencia de malentendidos o discusiones clínicas que distraigan el foco y lo alejen de lo que nos interesa en particular, que es analizar las métricas de usabilidad y no la fisiopatología o terapéutica de un caso.

El tema de este trabajo ha sido estudiado durante muchos años (Patel and Kannampallil, 2015), con resultados variables.

6.2. Futuras líneas de investigación

Es evidente que son necesarias nuevas líneas de investigación para entender el contexto y las limitaciones del concepto que emana de la presente tesis denominado **omisión segura**, ya que se abre una nueva hipótesis atinente a la cantidad de información brindada a los profesionales en la alerta y su forma de estructurarla. Ya que las alertas rediseñadas brindaban más información y mayor seguridad para rechazar la alerta y continuar con su intención prescriptiva.

6.3. Conclusión

La incorporación de técnicas de diseño centrado en el usuario para el desarrollo de herramientas de soporte para IDD resultó una experiencia positiva, ya que brinda la posibilidad de que el equipo de desarrollo, acceda a un gran número de errores y consideraciones válidas, resultantes de test y evaluaciones previas, que permite sean resueltas y mejoradas antes del proceso de desarrollo.

El trabajo con el usuario posibilita además, la comprensión no sólo de las tareas a realizar sino también permite la formación de una idea de la complejidad del proceso.

El trabajo con prototipos posibilita la prueba de casos clínicos, de modo que la herramienta puede ser probada en caso similares a los que se utilizarán luego.

La aplicación del diseño centrado en el usuario, tuvo además impacto positivo en las métricas estipuladas para el estudio, así como en la satisfacción de los usuarios.

La incorporación de DCU en el proceso de desarrollo es una herramienta útil, optimizó el uso de la herramienta, previno el error y aumentó la satisfacción de los usuarios.

Por lo tanto se concluye que los productos obtenidos mediante técnicas de diseño centrado en el usuario (siguiendo la norma ISO 9241-210) son mas usables que los generados según técnicas tradicionales de ingeniería de requerimientos en pruebas de laboratorio y en escenarios reales salvo en la métrica efectividad.

Bibliografía

- Abookire, S. A., Teich, J. M., Sandige, H., Paterno, M. D., Martin, M. T., Kuperman, G. J., and Bates, D. W. (2000). Improving allergy alerting in a computerized physician order entry system. *Proc. AMIA Symp.*, pages 2–6.
- Abras, C., Maloney-Krichmar, D., and Preece, J. (2004). *User-Centered Design*.
- Ahmed, S. (2005). *Human-Centered Software Engineering - Integrating Usability in the Software Development Lifecycle (Human-Computer Interaction Series)*. Springer.
- Ahn, E. K., Cho, S. Y., Shin, D., Jang, C., and Park, R. W. (2014). Differences of Reasons for Alert Overrides on Contraindicated Co-prescriptions by Admitting Department. *Healthc Inform Res*, 20(4):280–287.
- Axure Software Solutions, I. Axure RP.
- Balsamiq Studios, L. Balsamiq mockups.
- Barnum, C. M. (2010). *Usability Testing Essentials: Ready, Set...Test!* Elsevier.
- Bastien, J. C. (2010). Usability testing: a review of some methodological and technical aspects of the method. *International Journal of Medical Informatics*, 79(4):e18–e23.
- Bates, D. W., Kuperman, G. J., Wang, S., Gandhi, T., Kittler, A., Volk, L., Spurr, C., Khorasani, R., Tanasijevic, M., and Middleton, B. (2003). Ten Command-

- ments for Effective Clinical Decision Support: Making the Practice of Evidence-based Medicine a Reality. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 10(6):523–530.
- Bates, D. W., Spell, N., Cullen, D. J., Burdick, E., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Bobbie J. Sweitzer, and Leape, L. L. (1997). The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *The Journal of the American Medical Association*, 277(4):307–311.
- Berner, E. (2006). *Clinical Decision Support Systems: Theory and Practice (Health Informatics)*. Springer.
- Bevan, N. (2009). International standards for usability should be more widely used. *Journal of Usability Studies*, 4(3):106–113.
- Bhatt-Mehta, V. (2016). "Potential" Drug-Drug Interactions and the PICU: Should We Worry About ICU Polypharmacy? *Pediatr Crit Care Med*, 17(5):470–472.
- Boehm, B. W. (1981). *Software Engineering Economics*. Prentice Hall.
- Bright, T. J., Wong, A., Dhurjati, R., Bristow, E., Bastian, L., Coeytaux, R. R., Samsa, G., Hasselblad, V., Williams, J. W., Musty, M. D., Wing, L., Kendrick, A. S., Sanders, G. D., and Lobach, D. (2012). Effect of clinical decision-support systems: a systematic review. *Ann. Intern. Med.*, 157(1):29–43.
- Brooke, J. (1996). *Usability Evaluation In Industry / Chapter Twenty One - SUS: a "quick and dirty" usability scale*. CRC Press.
- Bryant, A. D., Fletcher, G. S., and Payne, T. H. (2014). Drug interaction alert override rates in the meaningful use era. *Appl. Clin. Inform.*, 5(3):802–813.
- CEPI (2013). Comité de Ética de protocolos de investigación (CEPI).

- Chaudhry, B., Wang, J., Wu, S., Maglione, M., Mojica, W., Elizabeth Roth, Morton, S. C., and Shekelle, P. G. (2006). Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care. *Annals of Internal Medicine*, 144(10):742–752.
- Classen, D. C., Pestotnik, S. L., Evans, R., Lloyd, J. F., and Burke, J. P. (1997). Adverse Drug Events in Hospitalized Patients: Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality. *The Journal of the American Medical Association*, 277:301–306.
- Cockton, G. (2012). *The Encyclopedia of Human-Computer Interaction*. The Interaction Design Foundation.
- Cooper, A., Reimann, R., David Cronin, and Noessel, C. (2014). *About Face: The Essentials of Interaction Design, Third Edition*. John Wiley & Sons, Indianapolis, IN 46256, 3 edition.
- Dawson, B. and Trapp, R. G. (2001). *Basic and Clinical Biostatistics*. McGraw-Hill.
- Duke, J. D., Li, X., and Dexter, P. (2013). Adherence to drug-drug interaction alerts in high-risk patients: a trial of context-enhanced alerting. *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 20(3):494–498.
- Dumas, J. S. and Loring, B. A. (2006). *Moderating Usability Tests: Principles and Practices for Interacting*. Morgan Kaufmann, Amsterdam, 1 edition.
- Dzida, W. (1995). Standards for user-interfaces. *Comput. Stand. Interfaces*, 17(1):89–97.
- Earthy, J., Jones, B. S., and Bevan, N. (2001). The improvement of human-centred processes—facing the challenge and reaping the benefit of ISO 13407. *Int. J. Hum. Comput. Stud.*, 55(4):553–585.

- Eiermann, B., Rahmner, P. B., Korkmaz, S., Landberg, C., Lilja, B., Shemeikka, T., Veg, A., Wettermark, B., and Gustafsson, L. L. (2010). *Knowledge Bases for Clinical Decision Support in Drug Prescribing – Development, Quality Assurance, Management, Integration, Implementation and Evaluation of Clinical Value*. InTech.
- Ewusi-Mensah, K. (2003). *Software Development Failures (MIT Press)*. The MIT Press.
- Falcao, L., Ferreira, W., Borges, A., Nepomuceno, V., Soares, S., and Baldassare, M. T. (2015). An analysis of software engineering experiments using human subjects. In *2015 ACM/IEEE International Symposium on Empirical Software Engineering and Measurement (ESEM)*, pages 1–4.
- Fanikos, J., Cina, J. L., Baroletti, S., Fiumara, K., Matta, L., and Goldhaber, S. Z. (2007). Adverse Drug Events in Hospitalized Cardiac Patients. *The American Journal of Cardiology*, 100(9):1465–1469.
- Feldstein, A., Simon, S. R., Schneider, J., Krall, M., Laferriere, D., Smith, D. H., Sittig, D. F., and Soumerai, S. B. (2004). How to design computerized alerts to safe prescribing practices. *Jt Comm J Qual Saf*, 30(11):602–613.
- First Databank Inc, c. (2012). *Drug-Drug Interaction Module for Consumer*.
- Galitz, W. O. (2007). *The Essential Guide to User Interface Design: An Introduction to GUI Design Principles and Techniques*. John Wiley & Sons, Indianapolis, IN 46256, 3 edition.
- Glantz, S. A. and Slinker, B. K. (1990). *Primer of Applied Regression and Analysis of Variance*. McGraw-Hill.
- Glassman, P. A., Simon, B., Belperio, P., and Lanto, A. (2002). Improving Recognition of Drug Interactions: Benefits and Barriers to Using Automated Drug

- Alerts. *Medical Care - Official Journal of the Medical Care Section, American Public Health Association*, 40(12):1161–1171.
- Goldberg, L., Lide, B., Lowry, S., Massett, H. A., O’Connell, T., Preece, J., Quisenberry, W., and Shneiderman, B. (2011). Usability and Accessibility in Consumer Health Informatics. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(5):S187–S197.
- Gransson, B., Gulliksen, J., and Boivie, I. (2003). The usability design process - integrating user-centered systems design in the software development process. *Softw. Process Improv. Pract.*, 8(2):111–131.
- Greenes, R. A., editor (2014). *Clinical Decision Support: The Road to Broad Adoption*. Academic Press.
- Gulliksen, J., Göransson, B., Boivie, I., Blomkvist, S., Persson, J., and Cajander, A. (2003). Key principles for user-centred systems design. *Behav. Inf. Technol.*, 22(6):397–409.
- Hartholt, K. A., van der Velde, N., Looman, C. W. N., Panneman, M. J. M., van Beeck, E. F., Patka, P., and van der Cammen, T. J. M. (2010). Adverse Drug Reactions Related Hospital Admissions in Persons Aged 60 Years and over, The Netherlands, 1981–2007: Less Rapid Increase, Different Drugs. *Public Library of Science (PLoS ONE)*, 5(11):1–6.
- Haux, R. (2010). Medical informatics: past, present, future. *Int. J. Med. Inform.*, 79(9):599–610.
- Henry, P. (1998). *User-centered information design for improved software usability*. Artech House, Inc, Norwood, MA, USA.
- Horn, J. R., Gumpfer, K. F., Hardy, J. C., McDonnell, P. J., Phansalkar, S., and

- Reilly, C. (2013). Clinical decision support for drug-drug interactions: improvement needed. *Am. J. Health. Syst. Pharm.*, 70(10):905–909.
- IEEE (1990). Ieee standard glossary of software engineering terminology. *IEEE Std 610.12-1990*, pages 1–84.
- IEEE (1998). 1233-1996/cor a-1998 - ieee guide for developing system requirements specifications.
- IEEE-Computer-Society (2014). *Guide to the Software Engineering Body of Knowledge (SWEBOK(R)): Version 3.0*. IEEE Computer Society Press.
- Ismail, M., Khan, F., Noor, S., Haider, I., Haq, I. U., Ali, Z., Shah, Z., and Hassam, M. (2016). Potential drug-drug interactions in medical intensive care unit of a tertiary care hospital in Pakistan. *Int J Clin Pharm*, 38(5):1052–1056.
- ISO/IEC-26702 (2007). Iso/iec 26702 ieee std 1220-2005 - systems engineering ? application and management of the systems engineering process.
- ISO/TC-159/SC4 (1999). ISO 13407:1999, human-centred design processes for interactive systems.
- ISO/TC-159/SC4 (2010). ISO 9241-210:2010, ergonomics of human-system interaction - part 210: Human-centered design for interactive systems.
- Jaspers, M. W., Steen, T., van den Bos, C., and Geenen, M. (2004). The think aloud method: a guide to user interface design. *International Journal of Medical Informatics*, 73(11-12):781–795.
- Ji-Ye Mao, Vrendenburg, K., Smith, P. W., and Carey, T. (2005). The state of user-centered design practice. *IEEE Eng. Manage. Rev.*, 33(2):51–51.
- Khajouei, R. and Jaspers, M. W. M. (2008). CPOE system design aspects and their qualitative effect on usability. *Stud. Health Technol. Inform.*, 136:309–314.

- Kitchenham, B., Budgen, D., Brereton, P., and Turner, M. (2007). 2nd international workshop on realising evidence-based software engineering (rebse-2): Overview and introduction. In *Proceedings of the Second International Workshop on Realising Evidence-Based Software Engineering, REBSE '07*, pages 1–, Washington, DC, USA. IEEE Computer Society.
- Kitchenham, B., Sjøberg, D. I. K., Dybå, T., Brereton, O. P., Budgen, D., Höst, M., and Runeson, P. (2013). Trends in the quality of human-centric software engineering experiments—a quasi-experiment. *IEEE Transactions on Software Engineering*, 39(7):1002–1017.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., and Donaldson, M. S. (2000). *To Err Is Human:: Building a Safer Health System, Volume 6*, volume 6. National Academies Press.
- Kuniavsky, M., Goodman, E., and Moed, A. (2012). *Observing the user experience : a practitioner's guide to user research*. Morgan Kaufmann, Waltham, MA, 2 edition.
- Kuperman, G. J., Bobb, A., Payne, T. H., Avery, A. J., Gandhi, T. K., Burns, G., Classen, D. C., and Bates, D. W. (2007). Medication-related Clinical Decision Support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 14(1):29–40.
- Kushniruk, A. and Nohr, C. (2016). Participatory Design, User Involvement and Health IT Evaluation. *Stud Health Technol Inform*, 222:139–151.
- Lazar, J., Feng, J. H., and Hochheiser, H. (2010). *Research Methods in Human-Computer Interaction*. John Wiley & Sons, Chichester, West Sussex, PO19 8SQ, U.K., 1 edition.
- Leape, L. L., Bates, D. W., Cullen, D. J., Cooper, J., Demonaco, H. J., Gallivan, T., Hallisey, R., Ives, J., Laird, N., Laffel, G., Nemeskal, R., Petersen, L. A.,

- Porter, K., Servi, D., Shea, B. F., Small, S. D., Sweitzer, B. J., Thompson, T., Vliet, M. V., Bates, D., Hojnowski-Diaz, P., Petrycki, S., Cotugno, M., Patterson, H., Hickey, M., Kleefield, S., Kinneally, E., Clapp, M. D., Hackman, J. R., and Edmondson, A. (1995). Systems Analysis of Adverse Drug Events. *The Journal of the American Medical Association*, 274(1):35–43.
- Lee, E. K., Wu, T.-L., Senior, T., and Jose, J. (2014). Medical alert management: a real-time adaptive decision support tool to reduce alert fatigue. *AMIA Annu. Symp. Proc.*, 2014:845–854.
- Loucopoulos, P. (1995). *System Requirements Engineering (McGraw-Hill International Software Quality Assurance Series)*. McGraw-Hill Companies.
- Luna, D. (2016). *Diseño Centrado en el Usuario para mejorar la Usabilidad de Sistemas de Soporte para la Toma de Decisiones*. Tesis de Maestría en Ingeniería en Sistemas de Información UTN-FRBA.
- Luna, D., de Quirós, F. G. B., Martínez, M., Gambarte, M. L., Morchón, A., Costa, G., and Noguerol, M. L. (2004). Por qué se ignoran los alertas sobre interacciones farmacológicas? 3rd Virtual Congress of Medical Informatics - Informedica 2004.
- Luna, D., Garfi, L., Gomez, A., von Scheidt, M., and Quirós, F. (2002a). La tecnología de la información y el ciclo de la prescripción. 1er Congreso Latinoamericano de Internet en Medicina (Latinmednet); Buenos Aires, Argentina.
- Luna, D., Garfi, L., Quiros, F., Gomez, A., Martinez, M., and Cifarelli, G. (2001a). Desarrollo e implementación de un sistema de prescripción electrónica. *Info-SUIS*, 11:4–15.
- Luna, D., González Bernaldo de Quirós, F., Plazzotta, F., Otero, C., Baum, A., and Benítez, S. (2012a). Incorporación de tecnologías de la información y de

- las comunicaciones en el hospital italiano de buenos aires. Technical Report LC/W.459, NU. CEPAL, Comisión Europea.
- Luna, D., Hares, D., Schpilberg, M., Hernandez, G., Soriano, E., Martinez, M., García Martí, S., Gomez, A., Cifarelli, G., and Quiros, F. (2002b). Validación de la base de conocimiento de un sistema notificador de interacciones farmacológicas. *5to Simposio de Informática en Salud - 31 JAIIO*, 31.
- Luna, D., Lopez, G., Otero, C., Mauro, A., Casanelli, C. T., and de Quirós, F. G. B. (2010). Implementation of Interinstitutional and Transnational Remote Terminology Services. *AMIA Annual Symposium Proceedings Archive*, 2010:482–486.
- Luna, D., Otero, C., Almerares, A., Stanziola, E., Risk, M., and González Bernaldo de Quirós, F. (2015a). Participatory design for drug-drug interaction alerts. *Stud. Health Technol. Inform.*, 210:45–49.
- Luna, D., Otero, C., Risk, M., Stanziola, E., and Gonzalez Bernaldo de Quiros, F. (2016). Impact of Participatory Design for Drug-Drug Interaction Alerts. A Comparison Study Between Two Interfaces. *Stud Health Technol Inform*, 228:68–72.
- Luna, D., Otero, P., Gomez, A., Martinez, M., García Martí, S., Schpilberg, M., Lopez Osornio, A., and Quiros, F. (2003). Implementación de una historia clínica electrónica ambulatoria: El proyecto itálica. *6to Simposio de Informática en Salud - 32 JAIIO*, 32.
- Luna, D., Otero, V., Canosa, D., Montenegro, S., Otero, P., and de Quirós, F. G. B. (2007). Analysis and Redesign of a Knowledge Database for a Drug-drug Interactions Alert System. In Kuhn, K. A., editor, *Medinfo 2007: Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics; Building Sustainable Health Systems*, volume 129 of *Studies in health technology and informatics*, pages 885–889, Amsterdam. IOS Press.

- Luna, D., Quirós, F., Gomez, A., and Martinez, M. (2001b). Desarrollo e implementación de un sistemas de prescripción electrónica - spe. 11:4–7.
- Luna, D., Quispe, M., Gonzalez, Z., Alemrares, A., Risk, M., Garcia Aurelio, M., and Otero, C. (2015b). User-centered design to develop clinical applications. literature review. *Stud. Health Technol. Inform.*, 216:967.
- Luna, D., Waldhorn, M., Ianicelli, A., Risk, M., and Quirós, F. (2012b). Drug-drug interaction in a healthcare network of argentina: frequency and characteristics. *XIII Congresso Brasileiro em Informática em Saúde – CBIS 2012. Curitiba, Brasil*.
- Macaulay, C., Sloan, D., Jiang, X., Forbes, P., Loynton, S., Swedlow, J. R., and Gregor, P. (2009). Usability and User-Centered design in scientific software development. *Software, IEEE*, 26(1):96–102.
- Maguire, M. and Bevan, N. (2002). User requirements analysis a review of supporting methods. *Proceedings of the IFIP 17th World Computer Congress*, pages 133–148.
- Malone, D. C., Abarca, J., Hansten, P. D., Grizzle, A. J., Armstrong, E. P., Bergen, R. C. V., Duncan-Edgar, B. S., Solomon, S. L., and Lipton, R. B. (2005). Identification of serious drug-drug interactions: Results of the partnership to prevent drug-drug interactions. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*, 3(2):65–76.
- Marcilly, R., Ammenwerth, E., Vasseur, F., Roehrer, E., and Beuscart-Zéphir, M.-C. (2015). Usability flaws of medication-related alerting functions: A systematic qualitative review. *J. Biomed. Inform.*, 55:260–271.
- Marcilly, R., Peute, L., and Beuscart-Zéphir, M. C. (2016). From Usability Engi-

- neering to Evidence-based Usability in Health IT. *Stud Health Technol Inform*, 222:126–138.
- McCoy, A. B., Thomas, E. J., Krousel-Wood, M., and Sittig, D. F. (2014). Clinical decision support alert appropriateness: a review and proposal for improvement. *Ochsner J.*, 14(2):195–202.
- McEvoy, D. S., Sittig, D. F., Hickman, T. T., Aaron, S., Ai, A., Amato, M., Bauer, D. W., Fraser, G. M., Harper, J., Kennemer, A., Krall, M. A., Lehmann, C. U., Malhotra, S., Murphy, D. R., O’Kelley, B., Samal, L., Schreiber, R., Singh, H., Thomas, E. J., Vartian, C. V., Westmorland, J., McCoy, A. B., and Wright, A. (2016). Variation in high-priority drug-drug interaction alerts across institutions and electronic health records. *J Am Med Inform Assoc*.
- Moreno, M. and Banegas, J. (1997). Sobre la traducción del término inglés odds ratio como oportunidad relativa. *Salud Pública Mexicana*, 39(1):72–74.
- Muller, M. J. and Kogan, S. (2007). *Human-computer Interaction Handbook*, chapter 44 - Grounded Theory Method in Human-Computer Interaction and Computer-Supported Interactive Work, pages 1003–1024. CRC Press, Boca Raton, FL, 2 edition.
- Nielsen, J. (1993). *Usability Engineering*. AP Professional, Boston, MA.
- Norman, D. A. (2011). The Design of Everyday Things. Audio MP3.
- Norman, D. A. and Draper, S. W. (1986). *User Centered System Design*. Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, NJ.
- Obreli-Neto, P. R., Nobili, A., Júnior, D. P. d. L., Pilger, D., Guidoni, C. M., Baldoni, A. d. O., Cruciol-Souza, J. M., Freitas, A. L. d. C., Tettamanti, M., Gaeti, W. P., and Cuman, R. K. N. (2012). Incidence and Predictors of Adverse Drug Reactions Caused by Drug-Drug Interactions in Elderly Outpatients: A

- Prospective Cohort Study. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, 15(2):332–343.
- Oertle, M. (2012). Frequency and nature of drug-drug interactions in a Swiss primary and secondary acute care hospital. *Swiss Medical Weekly*, 142(w13522).
- Osheroff, J. A., Teich, J. M., Middleton, B., Steen, E. B., Wright, A., and Detmer, D. E. (2007). A Roadmap for National Action on Clinical Decision Support. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 14(2):141–145.
- Osornio, A. L., Luna, D., Gambarte, M. L., Gomez, A., Reynoso, G., and de Quirós, F. G. B. (2007). Creation of a Local Interface Terminology to SNOMED CT. In Kuhn, K. A., Warner, J. R., and Leong, T.-Y., editors, *Medinfo 2007: Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics; Building Sustainable Health Systems*, volume 129 of *Studies in health technology and informatics*, pages 765–769, Amsterdam. IOS Press.
- Papshev, D. and Peterson, A. (2001). Electronic prescribing in ambulatory practice: promises, pitfalls, and potential solutions. *The American Journal of Managed Care*, 7(7):725–736.
- Patel, V. L. and Kannampallil, T. G. (2015). Cognitive informatics in biomedicine and healthcare. *J Biomed Inform*, 53:3–14.
- Peterson, J. F. and Bates, D. W. (2001). Preventable medication errors: identifying and eliminating serious drug interactions. *Journal American Pharmacy Association*, 41(2):159–160.
- Phansalkar, S., Desai, A., Choksi, A., Yoshida, E., Doole, J., Czochanski, M., Tucker, A. D., Middleton, B., Bell, D., and Bates, D. W. (2013a). Criteria for assessing high-priority drug-drug interactions for clinical decision support in electronic health records. *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, 13(1):65.

- Phansalkar, S., Desai, A. A., Bell, D., Yoshida, E., Doole, J., Czochanski, M., Middleton, B., and Bates, D. W. (2012). High-priority drug-drug interactions for use in electronic health records. *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 19(5):735–743.
- Phansalkar, S., Edworthy, J., Hellier, E., Seger, D. L., Schedlbauer, A., Avery, A. J., and Bates, D. W. (2010). A review of human factors principles for the design and implementation of medication safety alerts in clinical information systems. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 17(5):493–501.
- Phansalkar, S., van der Sijs, H., Tucker, A. D., Desai, A. A., Bell, D. S., Teich, J. M., Middleton, B., and Bates, D. W. (2013b). Drug-drug interactions that should be non-interruptive in order to reduce alert fatigue in electronic health records. *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 20(3):489–493.
- Phansalkar, S., Zachariah, M., Seidling, H. M., Mendes, C., Volk, L., and Bates, D. W. (2014). Evaluation of medication alerts in electronic health records for compliance with human factors principles. *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, pages 1–9.
- Phillips, D. P., Christenfeld, N., and Glynn, L. M. (1998). Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *The Lancet*, 351(9103):643–644.
- Plazzotta, F., Luna, D., and González Bernaldo de Quirós, F. (2015). [health information systems: integrating clinical data in different scenarios and users]. *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Publica*, 32(2):343–351.
- Pohl, K. (2010). *Requirements Engineering: Fundamentals, Principles, and Techniques*. Springer.

- Pressman, R. and Maxim, B. (2014). *Software Engineering: A Practitioner's Approach*. McGraw-Hill Education.
- Pruitt, J. and Adlin, T. (2010). *The Persona Lifecycle: Keeping People in Mind Throughout Product Design*. Morgan Kaufmann, San Francisco, CA.
- Puchta, C. and Potter, J. (2004). *Focus Group Practice*. SAGE Publications Ltd, London - Thousand Oaks - New Delhi.
- Rijkom, J. E. F. Z.-v., Uijtendaal, E. V., Berg, M. J. T., Solinge, W. W. V., and Egberts, A. C. G. (2009). Frequency and nature of drug–drug interactions in a Dutch university hospital. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 68(2):187–193.
- Risk, M. (2003). *Cartas sobre Estadística de la Sociedad Argentina de Bioingeniería*. Facultad Regional Buenos Aires, Universidad Tecnológica Nacional.
- Robertson, S. and Robertson, J. (2012). *Mastering the Requirements Process: Getting Requirements Right (3rd Edition)*. Addison-Wesley Professional.
- Roblek, T., Vaupotic, T., Mrhar, A., and Lainscak, M. (2015). Drug-drug interaction software in clinical practice: a systematic review. *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 71(2):131–142.
- Rodrigues, A. T., Stahlschmidt, R., Granja, S., Falcão, A. L. E., Moriel, P., and Mazzola, P. G. (2015). Clinical relevancy and risks of potential drug–drug interactions in intensive therapy. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(4):366–370.
- Rogers, Y., Sharp, H., and Preece, J. (2011). *Interaction Design: beyond human-computer interaction*. John Wiley & Sons, Chichester, West Sussex, U.K., 3 edition.

- Rossini, P. (2000). Using expert systems and artificial intelligence for real estate forecasting. Sixth Annual Pacific-Rim Real Estate Society Conference.
- RStudio Team (2015). *RStudio: Integrated Development Environment for R*. RStudio, Inc., Boston, MA.
- Rubin, J. and Chisnell, D. (2008). *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*. Wiley Publishing, Inc, Indianapolis, IN, 2 edition.
- Russ, A. L., Chen, S., Melton, B. L., Johnson, E. G., Spina, J. R., Weiner, M., and Zillich, A. J. (2015). A Novel Design for Drug-Drug Interaction Alerts Improves Prescribing Efficiency. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 41(9):396–405.
- Russ, A. L., Zillich, A. J., Melton, B. L., Russell, S. A., Chen, S., Spina, J. R., Weiner, M., Johnson, E. G., Daggy, J. K., McManus, M. S., Hawsey, J. M., Puleo, A. G., Doebbeling, B. N., and Saleem, J. J. (2014). Applying human factors principles to alert design increases efficiency and reduces prescribing errors in a scenario-based simulation. *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, pages 1–10.
- Russell, S. and Norvig, P. (2009). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. 3rd edition edition.
- Schaffer, E. and Lahiri, A. (2013). *Institutionalization of UX: A Step-by-Step Guide to a User Experience Practice (2nd Edition)*. Addison-Wesley Professional.
- Schedlbauer, A., Prasad, V., Mulvaney, C., Phansalkar, S., Stanton, W., Bates, D. W., and Avery, A. J. (2009). What Evidence Supports the Use of Computerized Alerts and Prompts to Improve Clinicians' Prescribing Behavior? *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16(4):531–538.
- Schneider, F. and Berenbach, B. (2013). 2013 conference on systems engineering

- research a literature survey on international standards for systems requirements engineering. *Procedia Computer Science*, 16:796 – 805.
- Schoenberg, N. and Ravdal, H. (2000). Using vignettes in awareness and attitudinal research. *International Journal of Social Research Methodology*, 3(1):63–74.
- Schpilberg, M., de Quirós, F. G. B., Luna, D., Gomez, A., von Scheidt, M. M., and Cifarelli, G. (2001). Creación de un sistema para la detección de interacciones farmacológicas en una Historia Clínica Electrónica. In *4to Simposio de Informática en Salud-30 JAIIO*.
- Schumacher, R. M. and Lowry, S. Z. (2010). (NISTIR 7741) NIST guide to the processes approach for improving the usability of electronic health records. Technical Report NIST Interagency/Internal Report (NISTIR) - 7741, The National Institute of Standards and Technology (NIST).
- Sears, A. and Jacko, J. A. (2009). *Human-Computer Interaction: Development Process*. CRC Press, Boca Raton, FL.
- Seffah, A., Gulliksen, J., and Desmarais, M. C., editors (2006). *Human-Centered Software Engineering - Integrating Usability in the Software Development Lifecycle*. Springer Science & Business Media, Dordrecht, The Netherlands.
- Seidling, H. M., Klein, U., Schaier, M., Czock, D., Theile, D., Pruszydlo, M. G., Kaltschmidt, J., Mikus, G., and Haefeli, W. E. (2014). What, if all alerts were specific - estimating the potential impact on drug interaction alert burden. *Int. J. Med. Inform.*, 83(4):285–291.
- Seymour, R. M. and Routledge, P. A. (1998). Important Drug-Drug Interactions in the Elderly. *Drugs & Aging*, 12(6):485–494.
- Shneiderman, B., Plaisant, C., Cohen, M., and Jacobs, S. (2009). *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction, 5th Edition*.

- tion*. Pearson Custom Library: Computer Science. Pearson, Boston, MA, 5 edition.
- Simonovich, V., Briatore, A., Scibona, P., Vazquez, C., Luna, D., and Belloso, W. (2014). Validación de una base de datos farmacológica para un sistema de soporte a la toma de decisiones en un hospital de alta complejidad. *4to Congreso Latinoamericano de Informática en Salud. INFOLAC. Montevideo, Uruguay*.
- Sittig, D. F. and Singh, H. (2010). A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Qual Saf Health Care*, 19 Suppl 3:68–74.
- Sjoeberg, D. I. K., Hannay, J. E., Hansen, O., Kampenes, V. B., Karahasanovic, A., Liborg, N. K., and Rekdal, A. C. (2005). A survey of controlled experiments in software engineering. *IEEE Transactions on Software Engineering*, 31(9):733–753.
- Smithburger, P. L., Kane-Gill, S. L., and Seybert, A. L. (2012). Drug-drug interactions in the medical intensive care unit: an assessment of frequency, severity and the medications involved. *Int J Pharm Pract*, 20(6):402–408.
- Snyder, C. (2003). *Paper Prototyping: The Fast and Easy Way to Design and Refine User Interfaces*. Morgan Kaufmann, San Francisco, CA.
- Sommerville, I. (2010). *Software Engineering (9th Edition)*. Pearson.
- Sommerville, I. and Sawyer, P. (1997). *Requirements Engineering: A Good Practice Guide*. Wiley.
- Standish-Group (2015). Software project success rate - the standish group chaos report.

- Stanziola, E., Uznayo, M. Q., Ortiz, J. M., Simón, M., Otero, C., Campos, F., and Luna, D. (2015). User-Centered design of health care software development: Towards a cultural change. *Stud. Health Technol. Inform.*, 216:368–371.
- Stone, D., Jarrett, C., Woodroffe, M., and Minocha, S. (2005). *User Interface Design and Evaluation*. Morgan Kaufmann, San Francisco, CA.
- Team, R. (2015). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.
- TechSmith Corporation, I. Morae.
- Tullis, T. and Albert, B. (2008). *Measuring the User Experience: Collecting, Analyzing, and Presenting Usability Metrics*. Morgan Kaufmann, 1 edition.
- van der Hooft, C. S., Dieleman, J. P., Siemes, C., Aarnoudse, A.-J. L., Verhamme, K. M., Stricker, B. H., and Sturkenboom, M. C. (2008). Adverse drug reaction-related hospitalisations: a population-based cohort study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 17(4):365–371.
- van der Sijs, H., Aarts, J., Vulto, A., and Berg, M. (2006). Overriding of Drug Safety Alerts in Computerized Physician Order Entry. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 13(2):138–147.
- Vegas, S., Dieste, O., and Juristo, N. (2015). Difficulties in running experiments in the software industry: Experiences from the trenches. In *Proceedings of the Third International Workshop on Conducting Empirical Studies in Industry, CESI '15*, pages 3–9, Piscataway, NJ, USA. IEEE Press.
- Vitry, A. I. (2007). Comparative assessment of four drug interaction compendia. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 63(6):709–714.
- Weideman, R. A., McKinney, W. P., and Bernstein, I. H. (1998). Predictors of potential drug interactions. *Hospital Pharmacy*, 33(7):835–840.

- Weingart, S. N., Toth, M., Sands, D. Z., Aronson, M. D., Davis, R. B., and Phillips, R. S. (2003). Physicians' Decisions to Override Computerized Drug Alerts in Primary Care. *Archives of Internal Medicine*, 163(21):2625–2631.
- Wieggers, K. and Beatty, J. (2013). *Software Requirements (3rd Edition) (Developer Best Practices)*. Microsoft Press.
- Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. (2012). *Clinical Drug Information, Lexicomp*.
- Wright, A. and Sittig, D. F. (2008). A four-phase model of the evolution of clinical decision support architectures. *Int J Med Inform*, 77(10):641–649.
- Yusof, M. M., Papazafeiropoulou, A., Paul, R. J., and Stergioulas, L. K. (2008). Investigating evaluation frameworks for health information systems. *Int. J. Med. Inform.*, 77(6):377–385.
- Zhang, T. and Dong, H. (2009). Human-centred design: An emergent conceptual model. Technical report, London.
- Zheng, K., Fear, K., Chaffee, B. W., Zimmerman, C. R., Karls, E. M., Gatwood, J. D., Stevenson, J. G., and Pearlman, M. D. (2011). Development and validation of a survey instrument for assessing prescribers' perception of computerized drug-drug interaction alerts. *J Am Med Inform Assoc*, 18 Suppl 1:51–61.

Anexo I: Producción científica vinculada a esta Tesis

A continuación se detallan la producción científica vinculada con la presente tesis, desde los inicios de la creación del SNIF, pasando por los sucesivos rediseños de la base de conocimiento. Luego se mencionan los trabajos realizados como objetivos específicos de la tesis para dar sustento a la medición de la eficiencia, efectividad y satisfacción (métricas de usabilidad) de las alertas desarrolladas con técnicas tradicionales vs. las desarrolladas con técnicas de diseño centrado en el usuario, mediante ciclos iterativos de prototipado (siguiendo la norma ISO 9241-210), objetivo de esta tesis.

Para cada trabajo se menciona:

El año de publicación o presentación

Los autores

El título

La revista o congreso

Un breve comentario sobre el aporte del trabajo a la presente tesis.

Trabajos previos relacionados

2001

Luna, D., Garfi, L., Quiros, F., Gomez, A., Martinez, M., Cifarelli, G.

Desarrollo e implementación de un sistema de prescripción electrónica.
InfoSUIS, 11, 4-15.

Esta publicación describe el proceso de diseño, desarrollo e implementación del módulo de prescripción electrónica de la historia clínica electrónica del HIBA en el contexto de su sistema de información en salud. En dicho módulo fue inmerso el SNIF, con la intención de brindar alertas sobre IDD a los médicos al momento de indicar un fármaco al paciente.

2001

Schpilberg, M., de Quirós, F. G. B., **Luna, D.**, Gomez, A., von Scheidt, M. M., Cifarelli, G.

Creación de un sistema para la detección de interacciones farmacológicas en una Historia Clínica Electrónica.

4to Simposio de Informática en Salud - 30 JAIIO. Buenos Aires, Argentina.

Se describe el diseño, desarrollo del SNIF, con detalles de su conformación, construcción de la base de conocimiento, las fuentes para la misma y las terminologías clínicas utilizadas.

2002

Luna, D., Hares D, Schpilberg M, Hernandez G, Soriano E, Martinez M, García Martí S, Gomez A, Cifarelli, G., de Quirós, F. G. B.

Validación de la base de conocimiento de un sistema notificador de interacciones farmacológicas.

5to Simposio de Informática En Salud - 31 JAIIO. Santa Fé, Argentina.

En este trabajo se compara la sensibilidad y especificidad del SNIF contra un panel de médicos internistas en cuanto a su capacidad para la detección de IDD, demostrando que el SNIF detectó mejor que los médicos las IDD.

2004

Luna, D., de Quirós, F. G. B., Martínez, M., Gambarte, M. L., Morchón, A., Costa, G., and Noguerol, M. L.

Por qué se ignoran los alertas sobre interacciones farmacológicas?

3rd Virtual Congress of Medical Informatics - Informedica 2004.

Revisión narrativa sobre la epidemiología de las IDD en el ámbito de la salud, sus causas, su incidencia según nivel de atención y los motivos por los cuales la tasa de anulación de las alertas en los CDSS era alta. También plantea la necesidad de trabajar en las bases de conocimiento y el diseño de las alertas.

2007

Luna, D., Otero, V., Canosa, D., Montenegro, S., Otero, P., and de Quirós, F. G. B.

Analysis and Redesign of a Knowledge Database for a Drug-drug Interactions Alert System.

Medinfo 2007: Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics; Building Sustainable Health Systems, volume 129 of Studies in health technology and informatics, pages 885-889, Amsterdam. IOS Press.

Primer proceso de depuración de la base de conocimiento del SNIF donde se purgaron una gran cantidad de pares de IDD consideradas irrelevantes. Se reclasificaron las IDD según severidad y significancia clínica y se creó una nueva taxonomía que ordenaba las IDD según las acciones recomendadas en cada una de las monografías seleccionadas como importantes.

2008

Luna, D., Waldhorm M, Martínez M, Gambarte L, Gassino F, Otero P, Budalich C, López Osornio A, González Bernaldo de Quirós F.

Aplicación de SNOMED CT a una base de productos farmacéuticos.

III Congreso Latinoamericano de Informática Médica. INFOLAC 2008. Buenos Aires. Argentina.

Utilización de una terminología de referencia a la base de datos del SNIF para posibilitar la inferencia en la red semántica de la ontología SNOMED CT, con lo cual se logró mejorar la performance de navegación de familias de drogas.

2011

D' Adamo M., Baum A, **Luna, D.**, Argibay, P.

Interacción ser humano-computadora: usabilidad y universalidad en la era de la información.

Revista del Hospital Italiano de Buenos Aires; 12/2011. p.1-8

Artículo que plantea la importancia de la usabilidad en el diseño de interfaces y sus diferentes técnicas.

Trabajos realizados para la presente tesis

2012

Luna, D., Waldhorn, M., Ianicelli, A., Risk, M., Quirós, F.

Drug-drug interaction in a healthcare network of Argentina: frequency and characteristics.

XIII Congresso Brasileiro Em Informática Em Saúde ? CBIS 2012. Curitiba, Brasil.

Trabajo que se realizó para medir la incidencia de IDD en el HIBA, con la finalidad de dar prioridad a la revisión de las IDD de la base del SNIF y obtener historias clínicas reales de donde nutrirse para armar los casos clínicos que se usarían en las fases de diseño de las nuevas alertas.

2013

Luna, D., Baum A, Tarsetti E, Díaz S, Briatore A, Giunti G.

Coincidencias de pares de interacción droga-droga en trabajos seleccionados y el Sistema Notificador De Interacciones Farmacológicas del Hospital Italiano de Buenos Aires.

II Congreso Internacional de Clínica Médica y Medicina Interna; 11/2013. Buenos Aires, Argentina.

Comparación entre artículos publicados sobre cuáles eran las IDD más importantes reportados en la literatura y las contenidas en la base de conocimiento del SNIF.

2014

Simonovich, V., Briatore, A., Scibona, P., Vazquez, C., **Luna, D.**, Belloso, W.

Validación de una base de datos farmacológica para un sistema de soporte a la toma de decisiones en un hospital de alta complejidad.

IV Congreso Latinoamericano de Informática En Salud. INFOLAC. Montevideo, Uruguay.

Trabajo realizado para una nueva depuración de la base de conocimiento del SNIF, por medio de una reclasificación y recategorización de IDD y sus recomendaciones.

2015

Luna, D., Quispe, M., Gonzalez, Z., Alemraes, A., Risk, M., Garcia Aurelio, M., Otero, C.

User-centered design to develop clinical applications. Literature review.

Studies in Health Technology and Informatics, 216, 967.

Revisión sistemática de la literatura sobre el DCU en salud como base para el evaluar el estado del arte sobre el tópico de la presente tesis.

2015

Stanziola, E., Uznayo, M. Q., Ortiz, J. M., Simón, M., Otero, C., Campos, F., **Luna, D.**

User-Centered Design of Health Care Software Development: Towards a Cultural Change.

Studies in Health Technology and Informatics, 216, 368-371.

Trabajo que describe la creación de un laboratorio de usabilidad en el departamento de informática en salud del HIBA y su inclusión

en el ciclo de vida de los procesos de ingeniería de software y los productos desarrollados en el.

2015

Luna, D., Otero, C., Almerares, A., Stanziola, E., Risk, M., González Bernaldo de Quirós, F.

Participatory design for drug-drug interaction alerts.

Studies in Health Technology and Informatics, 210, 45-49.

Trabajo que describe el proceso de diseño participativo para la creación de los prototipos que dieron a lugar a la nueva alerta diseñada por DCU.

2016

Luna, D., Otero, C., Stanziola, E., Risk, M., González Bernaldo de Quirós, F.

Impact of Participatory Design for Drug-Drug Interaction Alerts.

Studies in Health Technology and Informatics, 228, 68-72.

Trabajo que analiza el impacto del diseño participativo versus las alertas tradicionales en sus etapa de comparación en ambiente controlado por laboratorio.

2016

Luna, D., Rizzato-Lede, D., Otero, C., Risk, M., González Bernaldo de Quirós, F.

User-centered Design improves the usability of drug-drug interaction alert: experimental comparison of interfaces.

Journal of Biomedical Informatics, special issue Cognitive Informatics
Methods for Interactive Clinical Systems, in process JBI-16-519-R1.

Publicación que une y amplía la información acerca de los dos trabajos previos, tanto de la etapa de diseño participativo como la prueba de comparación en laboratorio.

Anexo II: Evolución de prototipos

En este primer prototipo presentado a los usuarios se pueden observar ciertas características que fueron luego modificadas a partir de la interacción con los usuarios, por ejemplo, no hay una categorización por colores que oriente hacia el tipo de riesgo que implica la interacción, el título interacción droga-droga tiene más relevancia que las drogas que interaccionan, no hay información contextual visible, aunque podría acceder a ella desde *mas información* y se recomiendan acciones, pero que no se pueden activar desde la interface.



Figura 6.1: Prototipo 1.

En este segundo prototipo ya podemos observar que se presenta un resumen de la información necesaria para entender el riesgo que genera la interacción.

Con la información recolectada en esta etapa, se modificaron los prototipos y se pasó a la siguiente etapa.

En este prototipo los cambios ya son más sustanciales, se modificó el título directamente por la información de la interacción, y se agregó color para hacer refe-

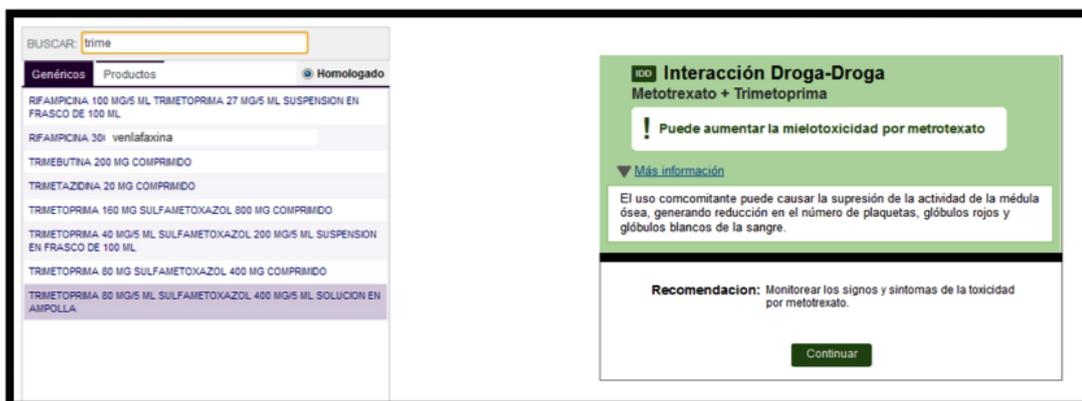


Figura 6.2: Prototipo 2.

rencia al riesgo. Se modificaron las acciones en dos opciones: cancelar la indicación o continuarla, pero aun faltaban opciones para cumplir con todo lo recomendado.

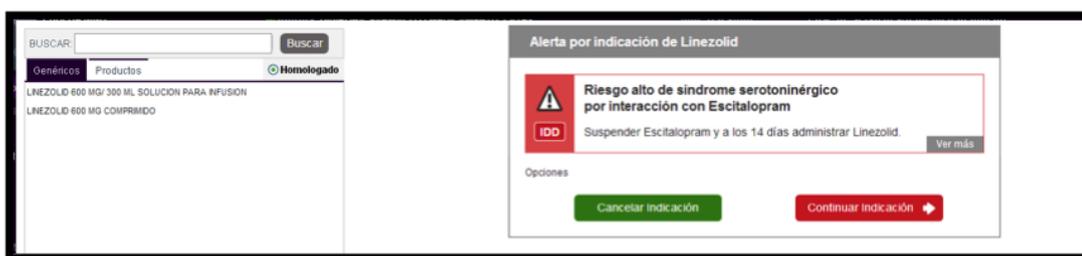


Figura 6.3: Prototipo 3.

Llegamos entonces al siguiente prototipo donde además de los cambios anteriores se agregaron colores para dar una idea del riesgo, ya no en general, sino asociado a las acciones en particular. Se estructuraron además estas acciones para que puedan ser tomadas directamente desde la interface.

Por último, se agrego a lo anterior una especie de resumen en le encabezado que contextualiza los datos de la interacción y además de mostrar de manera concisa que acciones son las recomendadas, ofrece la opción de acceder a mas información. Se remarco además en las recomendaciones (en negrita) los parámetros que deben controlarse.

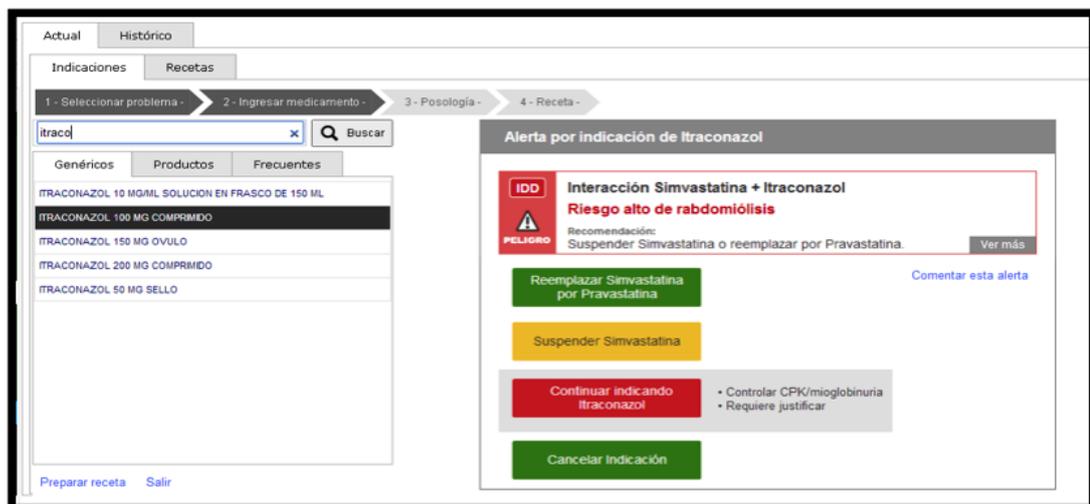


Figura 6.4: Prototipo 4.

Anexo III: Casos clínicos

Cuestionario 1 - Antes de los casos

- Cuál es tu especialidad?
- Cuándo te recibiste de médico?
- Hace cuánto que trabajas en el HIBA?
- Hace cuánto que usas la HCE?
- En qué ámbitos o sectores trabajas actualmente? Desde cuándo?
- Internación crítica.
- Ud. se encuentra trabajando en la Terapia Intensiva del HIBA.
- Atiende a los siguientes 4 pacientes y actualiza sus registros en la HCE.

Caso Crítico 1 [C1]

Paciente de 78 años, sexo masculino con antecedentes de hipertensión arterial, dislipemia e insuficiencia cardíaca. Ingresa por progresión de disnea clase funcional I - III, al examen físico con signos de insuficiencia cardiaca por lo que se decide iniciar furosemida 40 mg, oxigenoterapia y colocación de sonda vesical. Evoluciona con hipokalemia, por lo que se agrega cloruro de potasio vía oral. Por buena

evolución se decide retirar sonda vesical, presentando incontinencia urinaria, por lo que es evaluado por Urología quien sugiere iniciar Oxibutinina 5 mg 1 comprimido por día. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Oxibutinina 5 mg 1 comprimido por día. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso crítico 2 [C2]

Paciente de 68 años de edad, sexo femenino, con antecedentes de síndrome depresivo, deterioro cognitivo, osteosíntesis de cadera derecha hace 1 mes secundario a caída de propia altura. En tratamiento con escitalopram 10 mg por día, clonazepam 0.5 mg por la mañana y 0.5 mg por la noche. Ingresa por fiebre, secreción por herida quirúrgica. Se realizan hemocultivos por 2, iniciando tratamiento empírico con vancomicina e imipenem, en seguimiento por infectología. Se realiza toilette, se toma cultivos de la misma, con resultado para *Enterococcus faecalis* solo sensible a linezolid. Usted decide rotar antibioticoterapia a linezolid 600 mg (ampolla) endovenoso cada 12 horas Utilice la historia clínica electrónica para prescribir linezolid 600 mg (ampolla) endovenoso cada 12 horas. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: Crítico 3 [C3]

Paciente de 77 años de edad, sexo femenino. Antecedentes de hipertensión arterial, fractura de cadera izquierda operada hace 1 mes. Ingres a guardia por fiebre y deterioro del estado general, por lo que se realizan Hemocultivos por 2, Urocultivo, se realiza tomografía computada de abdomen y pelvis. Se inicia tratamiento empírico con vancomicina + piperacilina tazobactam. Con resultado de Hemocultivos 2 de 2 para *Enterococcus*, se decide realizar ecocardiograma transesofágico que informa vegetación en válvula aórtica, por lo que se rota a gentamicina 800

mg cada 8 horas endovenoso + ampicilina 3 gramos cada 6 horas endovenoso. Posteriormente evoluciona con insuficiencia respiratoria, por lo que se indica fentanilo 75 mcg, midazolam 15 mg y bromuro de vecuronio 7 mg endovenoso, para realizar secuencia de intubación rápida. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir bromuro de vecuronio 7 mg endovenoso. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: Crítico 4 [C4]

Paciente de sexo femenino, 85 años de edad, con antecedentes de artritis reumatoidea, en tratamiento con metotrexato 15 mg semanal. Ingresa guardia por dolor precordial típico, característico, por lo que es evaluada en guardia. Se decide indicar Aspirina 500 mg vía oral. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir aspirina 500 mg vía oral. Avíseme cuando dé por terminada la tarea. Internación No Crítica Usted se encuentra trabajando en la Internación General del HIBA. Atiende a los siguientes 4 pacientes y actualiza sus registros en la HCE.

Caso: NO Crítico 1 [N1]

Paciente de 85 años de edad, sexo masculino, con antecedentes de hipertrofia prostática benigna, incontinencia urinaria, accidente cerebrovascular isquémico sin secuela. En tratamiento con aspirina 100 mg por día, simvastatina 20 mg por día, oxibutinina 5 mg por día. Ingresa por 48 horas de dolor abdominal, parestesias y diarrea no disintérica. Al examen físico: dolor abdominal a la palpación profunda, afebril, deshidratado. Se realiza laboratorio: Hematocrito 35 %, hemoglobina 12 gr/dl, GB 13500, Urea 85 mg/dl, Creatinina 1.2 mg/dl, natremia 132 mEq/l, kalemia 2.7 mEq/l. Usted indica plan amplio, y Cloruro de Potasio vía oral. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Cloruro de Potasio 1200 mg/día vía

oral. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: NO Crítico 2 [N2]

Paciente de 75 años de edad, sexo femenino, que ingresó a hace 1 semana a sala de internación por insuficiencia cardíaca congestiva, se realizó balance negativo con diuréticos del ASA, presentó hipokalemia, por lo que se indicó cloruro de potasio en vía oral. El día de la fecha es reevaluada por cardiología y decide iniciar Espironolactona 25 mg/día. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Espironolactona 25 mg/día vía oral. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: NO Crítico 3 [N3]

Paciente de 65 años de edad, masculino, con antecedentes de infarto agudo de miocardio anterior, hipertensión arterial, dislipemia, artritis reumatoidea. Medicación Habitual: Aspirina 100 mg por día, Enalapril 5 mg cada 12 horas, Simvastatina 20 mg por día, Carvedilol 3,125 mg cada 12 horas, paracetamol 500 mg cada 12 horas. Consulta por dolor abdominal tipo cólico en región de epigastrio e hipocondrio derecho. Se realiza ecografía abdominal, constatándose litiasis vesicular. Se interna, realizándose colecistectomía laparoscópica. En la internación presenta exacerbación de artritis reumatoidea por lo que se decide iniciar Metotrexato 7,5 mg semanal vía oral. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Metotrexato 7,5 mg semanal vía oral. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: NO Crítico 4 [N4]

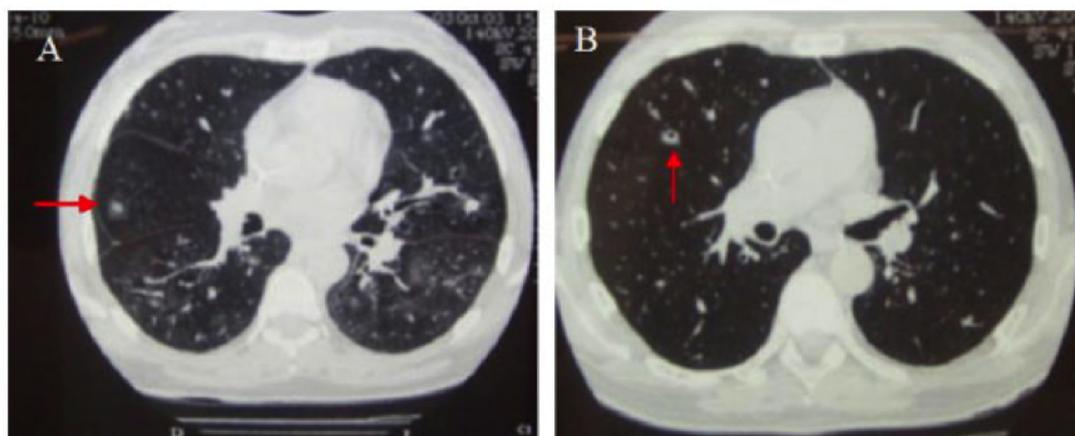
Paciente de 45 años de edad, sexo femenino, con diagnóstico de artritis reumatoidea, en tratamiento actual con metotrexato 15 mg semanal. Consulta a guardia por fiebre, disuria, por lo se realiza Sedimento Urinario y Urocultivo, se indica

empíricamente ciprofloxacina. Se recibe resultado de Urocultivo con *Escherichia coli* sensible a Cotrimoxazol, por lo que se decide indicar Trimetoprima 160 mg + Sulfametoxazol 800 mg vía oral. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Trimetoprima 160 mg + Sulfametoxazol 800 mg vía oral. Avíseme cuando dé por terminada la tarea. Ambulatorio Ud. se encuentra atendiendo en consultorio del HIBA. Atiende a los siguientes 4 pacientes, actualizando sus registros en la HCE.

Caso: Ambulatorio 1 [A1]

Paciente de 68 años de edad, sexo femenino, con antecedentes de leucemia mieloide aguda, dislipemia, hipertensión arterial, realizó hace 1 semana quimioterapia. Consulta a guardia por disnea progresiva clase funcional I - III progresiva, fiebre, por lo que se realizan pancultivos y se solicita radiografía de tórax, tomografía de tórax y senos paranasales, con hallazgo de lesiones nodulares, y con áreas de vidrio esmerilado, por lo que se inicia tratamiento empírico con Piperacilina Tazobactam y decide su internación.

Evaluada por servicio de Infectología se toma muestra para Galactomananos con resultado positivo rotando Anfotericina liposomal endovenosa.



Por buena evolución se decide rotar a Itraconazol vía oral, con seguimiento por consultorios externos. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Itraconazol 100 mg cada 12 hs. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: Ambulatorio 2 [A2]

Paciente de 45 años de edad, sexo femenino, con antecedentes de alergia a la penicilina, dislipemia en tratamiento con Simvastatina 20 mg/día, consulta a demanda espontánea, por dolor de garganta y fiebre, con diagnóstico de faringoamigdalitis. Usted decide indicar Eritromicina. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Eritromicina 500 mg cada 6 horas. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: Ambulatorio 3 [A3]

Paciente de 85 años de edad, sexo masculino, con antecedentes de parkinson, hipertensión arterial, dislipemia. Medicación Habitual: Levodopa - Carbidopa 250/25 mg (1 comprimido) 4 veces al día. Consulta por persistencia de temblor en reposo, rigidez, por lo que usted decide agregar, Selegilina 5 mg 1 comprimido por día. Utilice la historia clínica electrónica para prescribir Selegilina 5 mg 1 comprimido por día. Avíseme cuando dé por terminada la tarea.

Caso: Ambulatorio 4 [A4]

Paciente de 56 años de edad, sexo masculino, con antecedentes de psoriasis. En tratamiento con metotrexato 7.5 mg semanal. Concorre a su consultorio por dolores articulares. Ud decide que sería una opción indicar estudios complementarios para descartar artritis psoriásica e indica aspirina como analgésico.

Indique ácido acetilsalicílico (aspirina) 500 mg diarios. Avíseme cuando dé por terminada la tarea. Cuestionario 2 - Después de cada caso

¿Este paciente tendrá algún riesgo por los fármacos que va a tomar? Cuál?
¿Tenés que tomar recaudos especiales por ese riesgo? ¿Cuáles? ¿Cuál fue tu criterio para tomar la decisión? ¿Qué te parecieron las acciones recomendadas en la alerta?

Anexo IV: Lista de IDD graves

En esta tabla se describe todos los pares de drogas que interactúan y su categoría de significancia clínica, donde X corresponde a evitar la asociación, mientras que la categoría D corresponde a considerar modificación de tratamiento.

DROGA 1	DROGA 2	CATEGORIA
FURAZOLIDONA	ANFETAMINA	X
LOVASTATINA	ERITROMICINA	X
FLUOXETINA	TRANILCIPROMINA	X
ETANOL	DISULFIRAM	X
RITONAVIR	SIMVASTATINA	X
PETIDINA (meperidina)	TRANILCIPROMINA	X
PETIDINA	FURAZOLIDONA	X
PETIDINA	PROCARBAZINA	X
SIMVASTATINA	ERITROMICINA	X
DIDANOSINA	RIBAVIRINA	X
TRANILCIPROMINA	EFEDRINA	X
TRANILCIPROMINA	METILFENIDATO	X
RITONAVIR	LOVASTATINA	X
LOPINAVIR	SIMVASTATINA	X
LOPINAVIR	LOVASTATINA	X
AMPRENAVIR	SIMVASTATINA	X
AMPRENAVIR	LOVASTATINA	X
INDINAVIR	SIMVASTATINA	X
INDINAVIR	LOVASTATINA	X
NELFINAVIR	SIMVASTATINA	X
NELFINAVIR	LOVASTATINA	X
SAQUINAVIR	SIMVASTATINA	X
SAQUINAVIR	LOVASTATINA	X
NITROGLICERINA	SILDENAFIL	X
PIMOZIDA	CLARITROMICINA	X
ABCIXIMAB	DEXTRAN	X

SERTRALINA	TRANILCIPROMINA	X
SERTRALINA	LINEZOLID	X
SIMVASTATINA	ITRACONAZOL	X
SIMVASTATINA	KETOCONAZOL	X
CITALOPRAM	LINEZOLID	X
VENLAFAXINA	LINEZOLID	X
FLUVOXAMINA	TIORIDAZINA	X
ESCITALOPRAM	TRANILCIPROMINA	X
FLUVOXAMINA	TRANILCIPROMINA	X
TRANILCIPROMINA	PAROXETINA	X
VENLAFAXINA	TRANILCIPROMINA	X
FLUOXETINA	FURAZOLIDONA	X
FURAZOLIDONA	MAZINDOL	X
CITALOPRAM	FURAZOLIDONA	X
ESCITALOPRAM	FURAZOLIDONA	X
FLUVOXAMINA	FURAZOLIDONA	X
PAROXETINA	FURAZOLIDONA	X
SERTRALINA	FURAZOLIDONA	X
ESCITALOPRAM	LINEZOLID	X
FLUVOXAMINA	LINEZOLID	X
PAROXETINA	LINEZOLID	X
ESCITALOPRAM	SELEGILINA	X
FLUVOXAMINA	SELEGILINA	X
PAROXETINA	SELEGILINA	X
SERTRALINA	SELEGILINA	X
FURAZOLIDONA	LEVODOPA	X
CLORURO DE POTASIO	BELLADONA	X
CLORURO DE POTASIO	BIPERIDENO	X
CLORURO DE POTASIO	BROMURO DE CLIDINIO	X
CLORURO DE POTASIO	OXIBUTININA	X
CLORURO DE POTASIO	SCOPOLAMINA	X
TRANILCIPROMINA	MAZINDOL	X
TRANILCIPROMINA	PSEUDOEFEDRINA	X
QUINIDINA	BRETILIO	X
BEPRIDIL	QUINIDINA	X
PAROXETINA	AZUL METILENO	X
PETIDINA	LINEZOLID	X
DISOPIRAMIDA	VERAPAMILO	X
TRANILCIPROMINA	CITALOPRAM	X
HALOTANO	EPINEFRINA	D
WARFARINA	FITOMENADIONA	D
TRIAZOLAM	KETOCONAZOL	D
DIGOXINA	VERAPAMILO	D

ERITROMICINA	CICLOSPORINA	D
TUBOCURARINA	GENTAMICINA	D
FLUOXETINA	PIMOZIDA	D
QUINIDINA	AMIODARONA	D
TEOFILINA	ERITROMICINA	D
ZIDOVUDINA	RIBAVIRINA	D
METOTREXATO	PROBENECIDA	D
PROPRANOLOL	EPINEFRINA	D
CARBAMAZEPINA	ERITROMICINA	D
METOTREXATO	ACIDO ACETIL SALICILICO	D
QUINIDINA	ITRACONAZOL	D
RIFAMPICINA	ETINILESTRADIOL	D
TEOFILINA	CLARITROMICINA	D
HALOTANO	NOREPINEFRINA	D
CARBAMAZEPINA	CLARITROMICINA	D
BROMURO DE PANCURONIO	GENTAMICINA	D
BROMURO DE VECURONIO	GENTAMICINA	D
BESILATO DE ATRACURIUM	GENTAMICINA	D
ALPRAZOLAM	KETOCONAZOL	D
MIDAZOLAM	KETOCONAZOL	D
QUINIDINA	KETOCONAZOL	D
QUININA	KETOCONAZOL	D
TRANILCIPROMINA	LEVODOPA	D
ATORVASTATINA	ERITROMICINA	D
RIFAMPICINA	ANTICONCEPTIVO ORAL	D
ESTAVUDINA	RIBAVIRINA	D
ITRACONAZOL	FENITOINA	D
HIPERICO	FLUOXETINA	D
SILDENAFIL	RITONAVIR	D
SILDENAFIL	INDINAVIR	D
ISOTRETINOINA	MINOCICLINA	D
ISOTRETINOINA	TETRACICLINA	D
FLUOXETINA	LINEZOLID	D
RISPERIDONA	FLUOXETINA	D
FURAZOLIDONA	PSEUDOEFEDRINA	D
ABACAVIR	RIBAVIRINA	D
ADEFOVIR	RIBAVIRINA	D
EMTRICITABINA	RIBAVIRINA	D

LAMIVUDINA	RIBAVIRINA	D
ZALCITABINA	RIBAVIRINA	D
LEVODOPA	LINEZOLID	D
LEVODOPA	SELEGILINA	D
CLORURO DE MIVACU- RIO	GENTAMICINA	D
ACENOCUMAROL	WARFARINA	D
FOSFENITOINA	CIMETIDINA	D
AMINOFILINA	ERITROMICINA	D
DISOPIRAMIDA	ITRACONAZOL	D

Cuadro 6.1: Lista de IDD graves.