

**SISTEMA DE TELEMONITOREO NO INVASIVO PARA
EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES AMBULATORIOS
CON INSUFICIENCIA CARDÍACA:
IMPACTO EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE LA
DESCOMPENSACIÓN CARDÍACA Y EN LA CALIDAD
DE VIDA**

Lucía María Yanicelli

Ingeniera Biomédica

Directora: Dra. Ing. Myriam Cristina Herrera

Tesis para acceder al grado académico de
“DOCTOR EN CIENCIAS EXACTAS E INGENIERÍA”
de la Universidad Nacional de Tucumán

Laboratorio de Investigaciones Cardiovasculares Multidisciplinarias

Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología-UNT

INSIBIO-CONICET

San Miguel de Tucumán, Argentina

RESUMEN

La Insuficiencia Cardíaca (IC) es considerada como la incapacidad del corazón de aportar sangre -y por ende oxígeno- en una tasa acorde con los requerimientos metabólicos del organismo. Esta incapacidad del corazón puede deberse a un defectuoso llenado cardíaco y/o a contracción o vaciado dificultado. Los mecanismos compensatorios aumentan el volumen sanguíneo y elevan las presiones de llenado, la frecuencia cardíaca, y la masa muscular cardíaca para mantener la función de bomba y causar redistribución del flujo. Eventualmente, sin embargo -pese a los mecanismos compensadores- la capacidad del corazón para contraerse y relajarse declina progresivamente, y la IC empeora (Givertz et al., 2001).

A pesar de los avances en el tratamiento médico, la IC constituye la principal causa de muerte en el mundo occidental, siendo la enfermedad que produce el mayor número de hospitalizaciones en pacientes mayores de 65 años, generando elevados costos al sistema de salud. Las razones más comunes para el reingreso hospitalario por IC son las demoras en el reconocimiento de los síntomas, el incumplimiento de la dieta y la medicación, y la falta de conocimientos y habilidades para una autogestión competente. Algunos estudios señalan que después del alta, programas multidisciplinarios de tratamiento, es decir telemonitorización o apoyo telefónico estructurado, pueden evitar gran parte de los reingresos relacionados con la IC, con una mejora también de la mortalidad (20%), la duración de la estancia hospitalaria y la calidad de vida (Inglis et al., 2016). Además, el seguimiento de pacientes a distancia a través del uso de nuevas tecnologías (TICs), tales como el seguimiento mediante teléfonos inteligentes, los sistemas interactivos de respuesta de voz, y la transmisión de datos electrónicos se han propuesto como posibles soluciones del problema de la readmisión (Pare et al., 2007; Chaudhry et al., 2010; Saponara et al., 2012; Purcell et al., 2014).

Debido a este panorama, y especialmente al incremento del interés en mejorar los resultados y la calidad del cuidado de los pacientes con IC, en esta tesis se propone diseñar, desarrollar y evaluar un sistema que permita el seguimiento no invasivo del paciente ambulatorio, y que a través del monitoreo de ciertas variables fisiológicas y del estado general del paciente sea capaz de detectar y alertar posibles descompensaciones.

Mediante un estudio exhaustivo de la experiencia clínica de la patología a nivel mundial, a partir del estudio de los “consensos médicos sobre IC” -publicados por las asociaciones de cardiología más reconocidas- se detectan una serie de aspectos (parámetros a monitorear, educación para la salud) que deberían tenerse en cuenta a la hora de abordar el diseño de un sistema de televigilancia para pacientes con IC.

A partir de una revisión crítica de los diferentes sistemas de telemonitoreo que existen y están en desarrollo a nivel mundial, y del análisis de los consensos médicos, se especifican los requisitos con los que deben contar los sistemas de telemonitoreo no invasivo para pacientes con IC.

Se realiza el diseño y el desarrollo de un sistema de telemonitoreo, al que se denomina *iC*. El sistema incluye una aplicación para dispositivos móviles para el paciente -desarrollo nativo en Android-, una aplicación web para el personal de salud y una interfaz de programación de aplicaciones (API) que permite el almacenamiento y la comunicación de datos/información entre las aplicaciones paciente y personal de salud.

Se lleva a cabo la evaluación del impacto del sistema de telemonitoreo en una población de pacientes con IC mediante un estudio clínico realizado en una institución pública de salud con el apoyo de personal médico y técnico. Se trabaja con un grupo "control" al que se atiende en consultorio y un grupo "intervención", al que además del tratamiento convencional, se le instruye para usar el Sistema de Telemonitoreo. El análisis de la evolución de ambos grupos se realiza mediante el uso de encuestas -previamente validadas- de: 1) Calidad de vida (Minnesota Living with Heart Failure, MLHFQ), 2) conocimientos del paciente sobre su enfermedad (Knowledge of Chronic Heart Failure), 3) adherencia al tratamiento farmacológico (Escala de Morisky Modificada) y 4) Autocuidado (European Heart Failure self-care behavior scale), todas ellas aplicadas al inicio y a los 3 meses del seguimiento.

Al iniciar el estudio no existen diferencias estadísticamente significativas en las características sociodemográficas y sanitarias entre los pacientes del grupo control e intervención, como tampoco en las demás variables, por lo que puede afirmarse que los grupos control e intervención son similares entre ellos. Por otro lado, al finalizar el seguimiento, los resultados indican diferencias estadísticamente significativas en las siguientes variables: a) de la comparación entre el grupo control e intervención: 1- cantidad de respuestas correctas ($p=0,015$) e incorrectas ($p=0,021$) del cuestionario conocimientos sobre IC y 2- diferencia entre inicio y fin del cuestionario de autocuidado ($p=0,004$), ambos casos con empeoramientos en el grupo control y mejoras en el grupo intervención; b) de la comparación de las variables antes y después de la intervención en cada uno de los grupos: 1- disminución de la adherencia al tratamiento del grupo control ($p=0,025$); 2- mejora de la calidad de vida de los pacientes del grupo intervención ($p=0,04$) y 3- empeoramiento del autocuidado en el grupo control ($p=0,033$) y mejora en el grupo intervención ($p=0,036$).

Cabe destacar que durante el estudio clínico en algunos pacientes del grupo intervención – utilizando el sistema de telemonitoreo-, se detectan diversas alertas (potenciales signos de descompensación), frente a las cuales el equipo médico tiene que actuar en consecuencia; por lo dicho se puede inferir que la utilización del Sistema desarrollado tiene la potencialidad de evitar posibles re-hospitalizaciones.

Futuras investigaciones podrán valerse de los estudios realizados durante esta tesis y del uso masivo del sistema desarrollado, para recolectar datos específicos sobre el seguimiento a distancia de esta patología.

A continuación se presentan las publicaciones en revistas internacionales indexadas y trabajos en eventos científicos tecnológicos vinculados estrictamente a esta tesis:

ARTÍCULOS PUBLICADOS EN REVISTAS

YANICELLI, L. M., PARODI, N. F., GOY, C. B., BRITOS, E., BAENA, G., LÓPEZ, M. G., y HERRERA, M. C. (2015). Heart failure management: Comparative study of telemonitoring systems and the medical consensus. In VI Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2014, Paraná, Argentina 29, 30 & 31 October 2014 (pp. 821-824). Springer, Cham.

YANICELLI, L. M., GOY, C. B., LÓPEZ, M. G., y HERRERA, M. C. (2013). Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure: A review of medical consensus. In Journal of Physics: Conference Series (Vol. 477, No. 1, p. 012007). IOP Publishing.

TRABAJO EN EVENTOS CIENTÍFICOS TECNOLÓGICOS

YANICELLI, L. M.; PARODI, N.F.; GOY, C.B.; HERRERA, M.C. ¿Es posible el uso de aplicaciones web para el seguimiento de pacientes cardiológicos? Estudio de una encuesta multivariable. Argentina. San Miguel de Tucumán. 2016. Congreso. 3er Congreso Multidisciplinario de Cardiología - 1er Congreso de Cardiología para la Comunidad. Sociedad Argentina de Cardiología

No obstante, esta tesis se realizó durante cinco años de participación en proyectos de investigación que involucraron trabajos en colaboración, de los cuales surgieron las siguientes publicaciones:

ARTÍCULOS PUBLICADOS EN REVISTAS

GOY, C. B.; MAURO, K. A.; **YANICELLI, L. M.**; PARODI, N. F.; GÓMEZ LÓPEZ, M. A.; HERRERA, M. C. Automatic digital-analog impedance plethysmograph. Journal of Physics: Conference Series.: Institute of Physics Publishing. 2016 vol.705 n°1. p - . issn 1742-6588. eissn 1742-6596

GOY, C. B.; MENICHETTI, V.; **YANICELLI, L. M.**; LUCERO, J.; GÓMEZ LÓPEZ, M. A.; PARODI, N. F.; HERRERA, M. C. Design, fabrication and metrological evaluation of wearable pressure sensors. Journal of Medical Engineering and Technology.: Informa Healthcare. 2015 vol.39 n°3. p208 - 215. issn 0309-1902.

PARODI, N. F.; **YANICELLI, L. M.**; GOY, C. B.; BRITOS, E.; BAENA, G.; GÓMEZ LÓPEZ, M. A.; HERRERA, M. C. Development of BIA equipment in total body water determination: Preliminary results. IFMBE PROCEEDINGS.: Springer Verlag. 2015 vol.49 n°. p9 - 12. issn 1680-0737.

Esta tesis ha sido financiada con subsidios de la Secretaría de Ciencia, Arte e Innovación Tecnológica de la UNT y del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas – CONICET-.

ÍNDICE

RESUMEN.....	2
ÍNDICE.....	5
LISTA DE SIGLAS.....	9
1 INTRODUCCIÓN.....	10
1.1 Motivación e importancia del tema.....	10
1.2 Hipótesis.....	10
1.3 Objetivo principal.....	10
1.4 Objetivos específicos.....	11
1.5 Contenido de la tesis.....	11
2 INSUFICIENCIA CARDÍACA: CONSENSOS MÉDICOS.....	13
2.1 Introducción.....	13
2.2 Definición y fisiopatología de la IC.....	13
2.3 Epidemiología de la IC.....	14
2.4 Definición de consensos médicos.....	16
2.5 Estudio de consensos.....	17
2.5.1 Telemonitoreo no invasivo.....	19
2.5.2 Parámetros a monitorear.....	21
2.5.3 Educación para la Salud.....	25
2.6 Discusión.....	29
3 ESTADO DEL ARTE SISTEMAS DE TELEMONITOREO.....	32
3.1 Introducción.....	32
3.2 Telemedicina.....	32
3.3 Revisión de los Sistemas de Telemonitoreo no invasivo.....	34
3.3.1 Desarrollo de sistemas de telemonitoreo.....	34
3.3.2 Estudios clínicos con sistemas de telemonitoreo.....	37
3.4 Discusión.....	44
3.5 Conclusiones.....	46
4 ENCUESTA A PACIENTES CARDIOLÓGICOS.....	47
4.1 Introducción.....	47
4.2 Materiales y métodos.....	47
4.3 Resultados.....	47

4.4	Conclusiones.....	50
5	ANÁLISIS DE REQUISITOS.....	51
5.1	Introducción.....	51
5.2	Consideraciones previas.....	51
5.3	Monitoreo.....	52
5.3.1.	Peso corporal.....	53
5.2.2.	Presión Arterial.....	54
5.2.3.	Frecuencia Cardíaca.....	55
5.2.4.	Síntomas.....	55
5.4	Educación.....	56
5.5	Alertas.....	57
5.6	Arquitectura del sistema.....	57
5.6.1	Marco teórico.....	57
5.6.2	Elección de la arquitectura.....	58
5.7	Conclusiones.....	60
6	ESPECIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA UN SISTEMA DE TELEMONITOREO NO INVASIVO EN IC.....	61
6.1	Introducción.....	61
6.1.1	Propósito.....	61
6.1.2	Ámbito del Sistema.....	61
6.1.3	Definiciones, Acrónimos y Abreviaturas.....	61
6.1.4	Referencias.....	62
6.1.5	Visión general del documento.....	62
6.2	Descripción General.....	63
6.2.1	Funciones del Sistema.....	64
6.2.2	Características de los usuarios.....	65
6.2.3	Restricciones.....	65
6.2.4	Suposiciones y Dependencias.....	65
6.2.5	Requisitos Futuros.....	65
6.3	Requisitos Específicos.....	65
6.3.1	Requisitos de Interfaces Externas.....	66
6.3.2	Requisitos Funcionales.....	66
6.3.3	Requisitos de Rendimiento.....	68
6.3.4	Restricciones de Diseño.....	68
6.3.5	Atributos del Sistema.....	68

6.4	Herramientas	68
6.5	Escenarios.....	69
6.5.1	Plataforma Paciente	69
6.5.2	Plataforma Profesional	72
6.6	Conclusiones.....	75
7	ESTUDIO CLÍNICO	76
7.1	Introducción	76
7.2	Materiales y métodos.....	76
7.3	Plan de análisis de los resultados	78
7.3.1	Análisis estadístico	78
7.3.2	Análisis de cuestionarios.....	78
7.4	Resultados	80
7.4.1	Conocimientos sobre IC.....	82
7.4.2	Adherencia al tratamiento.....	86
7.4.3	Autocuidado	88
7.4.4	Calidad de vida	91
7.4.5	Re-hospitalizaciones y Mortalidad.....	93
7.5	Conclusiones.....	96
8	CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS.....	98
8.1	Conclusiones.....	98
8.1.1	Sobre el estudio de consensos médicos de IC.....	98
8.1.2	Sobre el estado del arte de los sistemas de telemonitoreo	98
8.1.3	Sobre las encuestas realizadas a pacientes cardiológicos.....	98
8.1.4	Sobre los requisitos para los sistemas de telemonitoreo	98
8.1.5	Sobre el impacto del sistema desarrollado.....	99
8.2	Perspectivas Futuras.....	99
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	100
	ANEXO 1: ENCUESTA A PACIENTES CARDIOLÓGICOS.....	113
	ANEXO 2: ESTUDIO CLÍNICO	118
2.1	CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	118
2.1.1	GRUPO INTERVENCIÓN	118
2.1.2	GRUPO CONTROL.....	119
2.2	CUESTIONARIOS.....	120
2.2.1	Minnesota Living with Heart Failure (MLHFQ).....	120
2.2.2	Knowledge of Chronic Heart Failure.....	121

2.2.3 Escala de Morisky Modificada.....	123
2.2.4 European Heart Failure self-care behavior scale.....	125

LISTA DE SIGLAS

ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AMCC	Asociaciones Médicas de Centroamérica y el Caribe
API	Application Programming Interface
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CSANZ	Cardiac Society of Australia and New Zealand
ECG	Electrocardiograma
ECV	Enfermedades Cardiovasculares
ESC	European Society of Cardiology
FC	Frecuencia Cardíaca
FE	Fracción de Eyección
Fec	Fracción de Eyección Conservada
Fer	Fracción de Eyección Reducida
HA	Hipertensión Arterial
HFSA	Heart Failure Society of America
IC	Insuficiencia Cardíaca
ICC	Insuficiencia Cardíaca Congestiva
IoMT	Internet of Medical Things
IoT	Internet of things
MLHFQ	The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
MPA	Medidor automático de Presión Arterial
NHFA	National Heart Foundation of Australia
NHLBI	National Heart, Lung, and Blood Institute
NYHA	New York Heart Association
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Presión arterial
PDA	Asistente Personal Digital
SAC	Sociedad Argentina de Cardiología
SCC	Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
SpO2	Saturación Parcial de Oxígeno
SUC	Sociedad Uruguaya de Cardiología
TICs	Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

1 INTRODUCCIÓN

1.1 MOTIVACIÓN E IMPORTANCIA DEL TEMA

La insuficiencia cardíaca (IC) -incapacidad del corazón de aportar sangre -y por ende oxígeno- en una tasa acorde con los requerimientos metabólicos del organismo (Givertz et al. 2001)- es una de las principales causa de muerte en nuestro país -22.701 muertes en 2017- (Ministerio de Salud de la Nación, 2018) y es la causa médica más común de hospitalización en adultos mayores de 65 años, con una tasa de reingreso del 50% dentro de los primeros 6 meses del alta hospitalaria (Smith, 2013; Purcell et al., 2014).

Las razones más comunes para el reingreso hospitalario por IC son las demoras en el reconocimiento de los síntomas, el incumplimiento de la dieta y la medicación, y la falta de conocimientos y habilidades para una autogestión competente. Algunos estudios señalan que después del alta, programas multidisciplinares de tratamiento, es decir telemonitorización o apoyo telefónico estructurado, pueden evitar gran parte de los reingresos relacionados con la IC, mejorando también la mortalidad (20%), la duración de la estancia hospitalaria y la calidad de vida (Inglis et al., 2016). Además, el seguimiento de pacientes a distancia a través del uso de nuevas tecnologías (TICs), tales como el seguimiento mediante teléfonos inteligentes, los sistemas interactivos de respuesta de voz, y la transmisión de datos electrónicos se han propuesto como posibles soluciones del problema de la readmisión (Pare et al., 2007; Chaudhry et al., 2010; Saponara et al., 2012; Purcell et al., 2014).

En base a estas consideraciones y debido especialmente al incremento del interés en encontrar métodos de detección temprana de los primeros signos de descompensación subclínica en la IC, se propone estudiar la utilidad de la telemedicina para tal fin y su incidencia como medio de apoyo para la gestión médica de la IC, especialmente en lo referido a la mejora de la calidad de vida de estos pacientes y en la autogestión de la enfermedad.

Las tecnologías actuales para el seguimiento a distancia de pacientes con IC son escasas, por lo que resulta necesario investigar y desarrollar tecnologías no invasivas que acompañen y ayuden a estos pacientes a mejorar su calidad de vida y sean capaces de detectar precozmente posibles descompensaciones.

1.2 HIPÓTESIS

El uso de tecnologías no invasivas que monitoreen y eduquen a los pacientes con IC desde la comodidad de su hogar, puede prevenir hospitalizaciones, mejorar su calidad de vida, autocuidado, adherencia al tratamiento y conocimientos sobre la enfermedad.

1.3 OBJETIVO PRINCIPAL

Estudiar la utilidad de la telemedicina como medio de apoyo para la gestión de la IC. Su incidencia en la calidad de vida de los pacientes, la adherencia al tratamiento, el autocuidado (manejo de la enfermedad por parte del paciente), la detección temprana de los primeros signos subclínicos de descompensación y las re-hospitalizaciones.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir el conjunto de parámetros a monitorear en base al estudio de los diversos consensos médicos sobre IC.
- Evaluar el estado del arte de los sistemas de telemonitoreo en pacientes con IC.
- Especificar los requisitos que deben cumplir los sistemas de telemonitoreo para pacientes con IC.
- Diseñar, desarrollar e implementar un sistema de telemonitoreo con todos sus requerimientos de hardware y software.
- Evaluar el sistema de telemonitoreo mediante un estudio clínico en pacientes bajo supervisión médica.
- Analizar el impacto del uso del sistema de telemonitoreo en la detección temprana de signos subclínicos de descompensación aguda, en la calidad de vida de los pacientes, como así también en su autocuidado, adherencia al tratamiento y conocimientos sobre la enfermedad.

1.5 CONTENIDO DE LA TESIS

En correspondencia con los objetivos planteados, en esta tesis, se diseña y desarrolla un sistema de telemonitoreo no invasivo para pacientes con IC y se realiza un estudio clínico con pacientes reales utilizando el sistema desarrollado. Para ello: a) se define el conjunto de parámetros a monitorear en base al estudio de los diversos consensos médicos sobre IC y al estado del arte de los sistemas de telemonitoreo en estos pacientes; b) se analizan los requisitos a cumplir por el sistema en base a los estudios previos y a un estudio observacional con pacientes cardiológicos; c) se diseña y desarrolla el sistema de telemonitoreo; d) se evalúa el sistema en pacientes reales contrastando su uso con un grupo de pacientes que reciben el seguimiento convencional.

La tesis se desarrolla en ocho capítulos, el presente Capítulo de Introducción y los restantes siete Capítulos cuyo contenido se detalla a continuación.

En el Capítulo 2 se presenta la fisiopatología de la IC, su epidemiología y un estudio de los consensos médicos sobre el manejo y tratamiento de esta enfermedad.

En el Capítulo 3 se presenta una revisión crítica del estado del arte de los sistemas de telemonitoreo en IC.

En el Capítulo 4 se presenta el estudio de una encuesta multivariable realizada a pacientes cardiológicos de la ciudad de San Miguel de Tucumán con el objetivo de analizar la posibilidad de que los mismos accedan a una aplicación para dispositivos móviles (App) que les permita ser monitoreados a distancia por personal de salud.

En el Capítulo 5 se realiza un análisis de los distintos estudios realizados previamente para determinar algunos requisitos generales a tener en cuenta a la hora de diseñar el sistema de telemonitoreo.

En el Capítulo 6 se presenta la especificación de requisitos del sistema de telemonitoreo a desarrollar.

En el Capítulo 7 se presentan los detalles del estudio clínico con pacientes insuficientes cardíacos y los resultados del mismo, junto con el análisis estadístico correspondiente.

En el Capítulo 8 se presentan las conclusiones de este trabajo y algunas sugerencias para futuras investigaciones.

2 INSUFICIENCIA CARDÍACA: CONSENSOS MÉDICOS

2.1 INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presenta la fisiopatología de la insuficiencia cardíaca, su epidemiología y un estudio de los consensos médicos sobre el manejo y tratamiento de esta enfermedad.

Nota: Parte del estudio de los consensos médicos y sus resultados han sido presentados en el XIX Congreso Argentino de Bioingeniería y VIII Jornadas de Ingeniería Clínica, en el año 2013. Además, el trabajo se ha publicado en "Journal of Physics: conference series". Los datos del trabajo se detallan a continuación:

YANICELLI, L. M., GOY, C. B., LÓPEZ, M. G., y HERRERA, M. C. (2013). Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure: A review of medical consensuses. In Journal of Physics: Conference Series (Vol. 477, No. 1, p. 012007). IOP Publishing.

2.2 DEFINICIÓN Y FISIOPATOLOGÍA DE LA IC

El National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) de Estados Unidos, - Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre -, define a la IC como una afección en la que el corazón no puede aportar sangre con sus nutrientes y oxígeno, en una tasa acorde con los requerimientos metabólicos del organismo. Esta incapacidad del corazón puede deberse a un defectuoso llenado cardíaco y/o a contracción o vaciado dificultado (Givertz et al., 2001).

El síndrome puede iniciarse de forma aguda como consecuencia de una disrupción anatómica que modifica la función de un corazón previamente sano, o de manera progresiva a través del tiempo como consecuencia de cargas sostenidas a superar en la sístole, en la diástole o en ambas, que van modificando la anatomía normal del corazón y que ocasionan perturbaciones hemodinámicas (De la Serna et al., 2010).

Algunas de las causas más comunes de la IC están relacionadas con un daño estructural de la fibra miocárdica producido a través de diversos mecanismos resultantes de la cardiopatía idiopática, el infarto agudo de miocardio, la hipertensión arterial sistémica o distintas valvulopatías, entre otras (Díaz et al., 2018).

Para diferenciar categorías dentro de esta patología, se utiliza la medición de la fracción de eyección (FE). Ésta se define como el volumen de eyección dividido por el volumen diastólico final de la cámara ventricular relevante. Se han propuesto valores de corte de entre 40% y 50%, para determinar una fracción de eyección conservada (FEc) (>40-50%) o entre 35% y 40% para una fracción de eyección reducida (FEr) (<35-40%). Una FE menor o mayor que el 40% permite distinguir entre un volumen ventricular diastólico final normal y uno aumentado. Esta diferenciación aparece en gran parte debido a que en el pasado la mayoría de los pacientes hospitalizados para ser sometidos a pruebas diagnósticas o los incluidos en los ensayos clínicos tenían corazones dilatados con una FEr (< 35-40%).

La Sociedad Europea de Cardiología –European Society of Cardiology- (ESC), en su guía práctica 2008, indica que anteriormente se distinguía entre la IC sistólica y la IC diastólica. Sin embargo, esta distinción resulta arbitraria ya que los pacientes con IC diastólica presentan síntomas y/o signos de IC y la fracción de eyección ventricular izquierda conservada (>40%-50%). En la mayoría de los pacientes con IC hay evidencia de disfunción sistólica y diastólica, tanto en reposo como durante el ejercicio por lo que la ESC establece que la IC diastólica y la sistólica no deben considerarse entidades separadas, sino que deben diferenciarse entre pacientes con IC con FE_c o con FE_r (Dickstein et al., 2008).

En cuanto a los mecanismos que intentan compensar la incapacidad del corazón, se producen aumentos en el volumen sanguíneo y se elevan las presiones de llenado, la frecuencia cardíaca, y la masa muscular cardíaca para mantener la función de bomba y causar redistribución del flujo. Eventualmente, pese a los mecanismos compensadores, la capacidad del corazón para contraerse y relajarse declina progresivamente, y la IC empeora (Givertz et al., 2001). Esto se debe a que las sobrecargas de volumen o de presión van causando alteraciones en la geometría del ventrículo -pretendidamente compensadoras- que causan remodelado ventricular, fibrosis y progresiva disminución de la función ventricular. Es decir, el mecanismo compensador implica mayores cargas que en definitiva van a afectar adversamente la función cardíaca.

A medida que el corazón pierde la acción de bombeo, la sangre puede quedar retenida en otras áreas del cuerpo, dando lugar a lo que se conoce como Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC). La congestión puede observarse a nivel de distintos órganos; los pulmones, el hígado, el tracto gastrointestinal, al igual que en los brazos y las piernas. Por ejemplo, si el ventrículo derecho bombea la sangre con dificultad -porque la contractilidad del mismo se encuentra disminuída-, esta sangre se acumula en las venas de todo el cuerpo. Además, en la IC se producen una serie de alteraciones hormonales y de la función del riñón que desencadenan la retención de grandes cantidades de agua y sodio. Las venas pueden distenderse y almacenar una gran cantidad de sangre. Pero si esta cantidad es excesiva, la sangre tiende a salir de las venas hacia donde se pueda acumular sin problemas, por ejemplo, en el tejido celular subcutáneo (debajo de la piel). Por el efecto de la gravedad, donde más se aprecia la acumulación de líquido es en los pies, en los tobillos y en las piernas. A esta acumulación de líquido se la denomina *edema*. Por eso, una de las manifestaciones más frecuentes de la ICC son los edemas en las piernas.

El paradigma utilizado en la explicación de la fisiopatología de la IC ha pasado por diversos enfoques y no está totalmente dilucidado. Actualmente, este síndrome debe analizarse desde un punto de vista sistémico que incluye la activación neurohumoral propia de esta condición, acompañado de los cambios que ocurren celular y molecularmente y explican la remodelación cardíaca⁺, la apoptosis^{*} y la propensión a padecer arritmias (Díaz et al., 2018).

2.3 EPIDEMIOLOGÍA DE LA IC

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de muerte en el mundo occidental; ellas provocan el 40% de todos los fallecimientos (Members et al., 2017). Por su parte, en la Argentina el 30% del total de los fallecimientos por causas definidas se deben a ECV, siendo la IC la primera entidad responsable, con 22.701 muertes en 2017 lo

que representa alrededor del 26% de las muertes por enfermedades del sistema circulatorio (Ministerio de Salud de la Nación, Argentina, 2018).

En las últimas décadas, la IC se ha convertido en una patología que se encuentra en fase de expansión a nivel global, donde aproximadamente 26 millones de adultos padecen esta enfermedad (Ponikowski et al., 2015). De acuerdo con los datos actualizados en 2018, en los Estados Unidos (EE. UU.) se estima una prevalencia de la IC del 2,5% (Benjamin et al., 2018).

Según Framingham, la incidencia de la IC en los EE.UU. entre 1950 y 1999 fue mayor en varones que en mujeres. A lo largo del tiempo ésta se modificó muy poco en varones pero disminuyó en las mujeres. Si bien no existen muchos estudios realizados sobre la incidencia de esta enfermedad, actualmente dichas diferencias continúan manteniéndose y pueden observarse en los grandes estudios clínicos sobre IC, donde el porcentaje de pacientes varones reclutados suma alrededor del 70% en la mayoría de los casos (Levy et al., 2002; Fairman et al., 2017).

La IC es la causa médica más común de hospitalización en adultos mayores de 65 años. Los pacientes admitidos con un cuadro de IC descompensada son hospitalizados en promedio durante 9 ± 5 días según diversos estudios realizados (Frigola-Capell et al., 2013); siendo estas hospitalizaciones la causa de más del 70% de los costos de la asistencia sanitaria de pacientes con IC (Tejedo et al., 2017). Estos costos alcanzaron los 30,7 billones de dólares en los Estados Unidos en 2018 (Benjamin et al., 2018).

El seguimiento de los pacientes posterior a su alta hospitalaria muestra una elevada incidencia de re-hospitalizaciones. Según estudios realizados en América Latina, las tasas de re-hospitalización fueron del 33%, 28%, 31% y 35% a los 3, 6, 12 y 24-60 meses de seguimiento respectivamente y la mediana de estancia hospitalaria de 7 días; la tasa de mortalidad al año fue de 24,5%. La mortalidad intrahospitalaria fue de 11,7% y aumentaba en pacientes con FEr, cardiopatía isquémica y enfermedad de Chagas (Ciapponi et al., 2016).

Por otro lado, según estudios similares realizados en la República Argentina, la tasa de re-hospitalización por IC descompensada es del 45,6% (valores superiores a los de otros países) y la de hospitalización para IC crónica es del 28%. La mediana de internación es de 5 días y la mortalidad hospitalaria del 2,5%. En dichos estudios se reportaron que al año de seguimiento fallecieron el 20,8% de los pacientes reclutados en la internación y el 10,3% de los ambulatorios (Fairman et al., 2017).

Las razones más comunes para las re-hospitalizaciones por IC son demoras en el reconocimiento de los síntomas, incumplimiento de la dieta y la medicación, y la falta de conocimientos y habilidades para una autogestión competente (Finkelstein et al., 2010; Perna et al., 2015; Díaz et al., 2018).

La IC representa una patología con una alta mortalidad; la sobrevida media es de 5 años, con un marcado deterioro de la calidad de vida, que lleva a que la enfermedad se transforme en el eje de la vida de estos pacientes. Aproximadamente el 80% requiere al menos una internación por una descompensación, la cual representa un quiebre negativo en la evolución de los pacientes. A pesar de que en la Argentina no se cuenta con datos

epidemiológicos que permitan conocer el número de pacientes con IC, se puede hacer una extrapolación de su prevalencia según el número de adultos en este país, por lo que habría alrededor de 660.000 individuos con esta enfermedad. Según datos del Ministerio de Salud de la República Argentina, la tasa de mortalidad por IC se mantuvo desde hace 20 años por encima de las otras condiciones cardiovasculares, por lo que podemos concluir que esta enfermedad representa un problema importante en nuestro país (Fairman et al., 2017).

2.4 DEFINICIÓN DE CONSENSOS MÉDICOS

Para conocer la opinión de los distintos intervinientes en el manejo, tratamiento y seguimiento de la IC, se recurre a una serie de instrumentos denominados consensos o guías de práctica clínica –*guidelines* en inglés–.

Consenso es un término que procede del latín *consensus* y que hace referencia al acuerdo que se alcanza en torno a un tema, por el consentimiento entre los miembros de un grupo o entre varios grupos. Una decisión por consenso, por lo tanto, es aquella que se toma gracias al acuerdo de una mayoría pero, a su vez, tratando de minimizar el nivel de conflicto con la minoría. En el caso de los consensos médicos, se trata específicamente de conferencias convocadas por distintos organismos o grupos de profesionales de la salud involucrados en el tema a debatir, con el fin de proporcionar un conjunto de recomendaciones basadas en la evidencia. Las expectativas de estos consensos se basan en su potencial para favorecer el uso adecuado de procedimientos y en general, para mejorar la eficiencia en la prestación de servicios sanitarios.

La metodología que se lleva a cabo a la hora de establecer este tipo de consensos puede variar, pero en general consiste en una revisión de la literatura y una valoración crítica de la evidencia. Las recomendaciones son alcanzadas por todos los miembros que integran el panel mediante consenso informado a través de reuniones, videoconferencias, correspondencias vía e-mail, y una revisión final.

En este capítulo se presenta el estudio de los consensos que tratan sobre temas referidos al manejo de los pacientes con IC, para brindar instrucciones claras y diversas opciones para optimizar el cuidado de los pacientes individuales. En la mayoría de los consensos médicos sobre la IC, las recomendaciones que brindan los panelistas, son clasificadas de acuerdo a dos criterios.

Una primera clasificación consiste en una evaluación del grado de acuerdo que se alcanzó por los panelistas en el momento de abordar dicha recomendación (Tabla 2.1). Luego, se clasifica la recomendación desde el punto de vista del nivel de evidencia que la sustenta, es decir, de acuerdo a los diversos estudios o no que hayan respaldado aquello que se afirma (Tabla 2.2).

A partir de estas clasificaciones, se puede deducir que las recomendaciones del tipo “Clase I, Nivel A” son aquellas que poseen mayor peso, por lo que deben ser analizadas con mayor profundidad y adoptadas en la medida de lo posible.

Tabla 2.1. Clasificación del consenso alcanzado.

CLASE	DESCRIPCIÓN
I	Condiciones para las cuales existe evidencia y/o acuerdo general en que el procedimiento o tratamiento es beneficioso, útil y efectivo. Una indicación de clase I no significa que el procedimiento sea el único aceptable.
II	Condiciones para las cuales existe evidencia conflictiva y/o divergencias de opinión acerca de la utilidad o eficacia del procedimiento o tratamiento.
IIa	El peso de la evidencia u opinión es a favor de la utilidad o eficacia.
IIb	La utilidad o eficacia está menos establecida por la evidencia u opinión.
III	Evidencia o acuerdo general de que el procedimiento o tratamiento no es útil o efectivo y en algunos casos, puede ser perjudicial.

Tabla 2.2. Clasificación del nivel de evidencia que sustenta la recomendación.

NIVEL DE EVIDENCIA	DESCRIPCIÓN
A	Evidencia sólida, proveniente de estudios clínicos aleatorizados o meta-análisis. Múltiples grupos de poblaciones en riesgo evaluados. Consistencia general en la dirección y la magnitud del efecto.
B	Evidencia derivada de un solo estudio clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados. Limitados grupos de poblaciones en riesgo evaluadas.
C	Consenso u opinión de expertos y/o estudios pequeños, estudios retrospectivos, registros.

2.5 ESTUDIO DE CONSENSOS

Se realiza una revisión bibliográfica desde el año 2000 hasta marzo de 2019, de los consensos y *guidelines* sobre IC utilizando como palabras claves: consenso, consensus y guidelines. Dentro de los criterios de inclusión de los trabajos a estudiar, se seleccionan aquellos que mencionan la televigilancia o seguimiento a distancia de los pacientes, por lo que se excluyen varios trabajos que abordan temáticas dentro de la IC desde una perspectiva exclusivamente clínica, como ser la incidencia de ciertos fármacos en los pacientes o recomendaciones sobre la terapia de re-sincronización cardíaca, entre otros.

Como resultado del proceso de selección antes descrito, se identifican 34 publicaciones de las más reconocidas sociedades y asociaciones de cardiología a nivel mundial.

Algunas sociedades poseen más de un consenso o *guideline* en el período de tiempo analizado, ya que dichos organismos suelen brindar frecuentes actualizaciones de sus recomendaciones. Por otro lado, algunas de las asociaciones presentan trabajos en conjunto, como por ejemplo las Asociaciones Médicas de Cardiología de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana que redactaron el primer y segundo “Consenso Centroamericano y del Caribe” (Sánchez et al., 2015, 2018).

A continuación se presenta el listado de trabajos que se analizaron durante este estudio, agrupados según el organismo que redacta los mismos:

1- HFSA (Heart Failure Society of America) junto con ACC/AHA (American College Cardiology/American Heart Association):

- “ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult” y su actualización de 2009 (Hunt, 2005; Jessup et al., 2009).
- “The heart failure clinic: a consensus statement of the HFSA” (Hauptman et al., 2008).
- “Health literacy and the patient with heart failure implications for patient care and research: a consensus statement of the HFSA” (Evangelista et al., 2010).
- “2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure” y su actualización del 2017 en conjunto con la HFSA (Yancy et al., 2013, 2017).

2- ESC (European Society of Cardiology):

- “ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008” y sus actualizaciones de 2012 y 2016 (De Caterina et al., 2008; McMurray et al., 2012; Ponikowski et al., 2016).
- “Exercise training in heart failure: from theory to practice. A consensus document of the Heart Failure Association and the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation” (Piepoli et al., 2011).

3- CCS (Canadian Cardiovascular Society):

- “The 2002/3 CCS consensus guideline update for the diagnosis and management of heart failure” y sus respectivas actualizaciones (Liu et al., 2003; Arnold et al., 2006, 2007, 2008; Howlett et al., 2009, 2010; McKelvie et al., 2012, 2013; Howlett et al., 2016; Ezekowitz et al., 2017).

4- NHFA/CSANZ (National Heart Foundation of Australia/Cardiac Society of Australia and New Zealand):

- “Guidelines for the prevention, detection and management of people with chronic heart failure in Australia 2006” y su actualización del 2011 (Krum et al., 2006, 2011).
- “National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Australian clinical guidelines for the management of heart failure 2018” (Atherton et al., 2018).

5- SCC (Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular):

- “Consenso colombiano para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica” y su actualización del 2017 (Jaramillo et al., 2014; Saldarriaga Giraldo et al., 2017).

6- SAC (Sociedad Argentina de Cardiología):

- “Consenso de diagnóstico y tratamiento de la IC crónica” (Barisani et al., 2010a).
- “Consenso de IC aguda y avanzada” (Barisani et al., 2010b).
- “Consenso de IC con Función Sistólica Preservada” (Barisani et al., 2010c)
- “Consenso de IC Crónica” (Sociedad Argentina de Cardiología, 2016).

7- SUC (Sociedad Uruguaya de Cardiología):

- “Guía Práctica de Insuficiencia Cardíaca” (Alagia et al., 2001)
- “Segundo Consenso Uruguayo de Cardiología” (Alagia et al., 2004, 2005)
- “3er Consenso Nacional de Insuficiencia Cardíaca” (Estragó et al., 2013).

8- Asociaciones Médicas de Centroamérica y el Caribe (AMCC):

- “Primer Consenso Centroamericano y El Caribe de Sociedades de Cardiología para el diagnóstico y manejo de la Falla Cardíaca” (Sánchez et al., 2015) y el Segundo Consenso del año 2018 (Sánchez et al., 2018).

Una vez definidos los consensos a estudiar, se analizan las opiniones y recomendaciones de los expertos. Como primera medida se estudia la opinión de los intervinientes acerca de los beneficios de la televigilancia en los pacientes con IC; luego, mediante el empleo de cuadros comparativos, se estudian los parámetros que los consensos recomiendan monitorear y finalmente, los aspectos educativos que deben tenerse en cuenta para mejorar el autocuidado de los pacientes.

2.5.1 TELEMONITOREO NO INVASIVO

La mayoría de los consensos señala que para mejorar la calidad de vida del paciente y detectar posibles descompensaciones, la televigilancia y el monitoreo de ciertos parámetros, resultan de gran utilidad. Esto ocurre debido a que existen síntomas y signos que aparecen gradualmente a lo largo de la enfermedad y que deben ser detectados a tiempo para una correcta atención, ya sea reajustando la medicación o aplicando otras medidas. El fin que persiguen estas acciones, consiste en evitar posibles descompensaciones que puedan resultar en re-hospitalizaciones.

La mayoría de los consensos establecen la necesidad de un control médico de los pacientes con IC luego del alta hospitalaria, aunque no hubo unanimidad en la determinación del tiempo establecido para el mismo. La SCC recomienda que la primera cita de revisión debe realizarse 7 a 10 días luego del egreso e idealmente se debe hacer una llamada telefónica a las 48 horas para evaluar si existen signos tempranos de descompensación (Saldarriaga Giraldo et al., 2017). El tiempo sugerido para el primer control varía según el consenso desde: las 72hs en los casos más graves (Hauptman et al., 2008), la primera semana (Alagia et al., 2005; Hauptman et al., 2008; Saldarriaga Giraldo et al., 2017), la segunda semana (McKelvie et al., 2013) o la cuarta semana (Arnold et al., 2006), aunque éste último consenso aclara que, en caso de ser factible, resulta más beneficioso un control anterior a dicho lapso de tiempo.

El motivo que proporcionan para el control médico luego del alta es la elevada probabilidad en el surgimiento de diversos síntomas y malestares que pueden descompensar al paciente. Si bien esto corresponde a un primer control, todos los consensos recomiendan un seguimiento frecuente del paciente a lo largo de la enfermedad, mencionando nuevamente a los programas de manejo de la IC desde el hogar -telemonitoreo- como un medio para realizar este fin. Por su parte, la SAC en uno de sus consensos (Barisani et al., 2010a) recomienda el uso de estos programas e indica las ventajas y potencialidades que presentan:

*“Es recomendable la implementación, acorde a la disponibilidad, de **programas de manejo de la IC** crónica estable en pacientes medicados adecuadamente y seguidos por médicos cardiólogos. El objetivo es optimizar la calidad de la atención y la adhesión a las medidas de tratamiento para mejorar la calidad de vida, la evolución clínica y el pronóstico y reducir las hospitalizaciones y el costo sanitario. Consiste en la educación del paciente y su familia, junto con la vigilancia y el seguimiento frecuente, **que puede ser telefónico por enfermería especializada, para mejorar la adhesión al régimen hiposódico, el tratamiento farmacológico, las medidas de autocuidado y el estímulo a la actividad física y de recreo.** Se pueden detectar así los primeros signos de descompensación y promover una consulta precoz con la finalidad de disminuir las hospitalizaciones. Los pacientes en estadio avanzado son los que más se benefician con estos programas (Clase IIa, Nivel B)”.*

Tabla 2.3 Beneficios del telemonitoreo en pacientes con IC.

	HFSA/ ACC/AHA	ESC	CCS	NHFA/ CSANZ	SCC	SAC	SUC	AMCC
Mejora la calidad de vida y la estabilidad clínica	X	X	X	X	X	X	X	X
Permite detección temprana de síntomas	X	X	X	X	X	X	X	X
Disminuye las re-hospitalizaciones	X	X	X	X	X	X	X	X
Mejora adherencia al tratamiento	X	X	X	X	X	X	X	X
Mejora medidas de autocuidado	X	X		X	X	X	X	
Permite evaluar la evolución del tratamiento		X	X		X	X	X	X
Mejora educación del paciente	X	X	X	X	X	X	X	X
Disminuye la mortalidad	X		X	X	X			X
Disminuye los costos sanitarios	X			X	X	X		

De la misma manera, la NHFA/CSANZ en su guía del 2018 establece una recomendación de grado “fuerte” y evidencia “moderada” de que en áreas donde el acceso a un programa multidisciplinario de manejo de la IC cara a cara sea limitado, los pacientes deben ser seguidos con un telemonitoreo multidisciplinario o algún programa de soporte telefónico (Atherton et al., 2018). Afirma que los programas multidisciplinarios de atención dirigidos a pacientes de alto riesgo después de la hospitalización pueden prolongar la supervivencia, mejorar la calidad de vida y son rentables para reducir las estadías en el hospital (Krum et al., 2011).

Estos y otros beneficios de la televigilancia mencionados en los consensos se encuentran detallados en la Tabla 2.3, pero además señalan que la televigilancia facilita la comunicación con el médico (Arnold et al., 2006; Hauptman et al., 2008) y que este medio podría ser una solución para aquellos pacientes que por diversos motivos se encuentran imposibilitados de acceder con frecuencia a los centros médicos (Hauptman et al., 2008; Atherton et al., 2018).

2.5.2 PARÁMETROS A MONITOREAR

En esta sección se detallan los parámetros que los consensos recomiendan observar durante el seguimiento ambulatorio de los pacientes.

2.5.2.1 Peso

En todos los consensos se recomienda monitorear el peso corporal ya que es uno de los factores que utilizan para detectar la retención hidrosalina cuando se observa un aumento brusco del mismo en pocos días. Uno de los consensos afirma que el peso de la mañana debe ser monitorizado diariamente en pacientes con IC con retención de líquidos o con congestión que no se controle fácilmente con diuréticos, o en pacientes con disfunción renal significativa (Clase I, Nivel C) (Arnold et al., 2006).

En cuanto a la frecuencia de monitoreo de este parámetro, se puede observar que todos los organismos en las últimas actualizaciones de sus consensos o guías, recomiendan una frecuencia diaria.

Con respecto a las variaciones de peso que podrían desencadenar alertas, la mayoría de los consensos establecen que aquellos pacientes que aumenten más de 2 Kg en 3 días deben ser instruidos para aumentar la dosis de diuréticos y comunicar esta situación al equipo médico (Estragó et al., 2013; Jaramillo et al., 2014; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016; Ponikowski et al., 2016; Sánchez et al., 2018). Por otro lado, la SCC establece el límite en más de 1 Kg en 24 horas o más de 3 Kg en una semana (Saldarriaga Giraldo et al., 2017). La NHFA/CSANZ en 2 Kg en 2 días (Krum et al., 2006). Y la CCS en su última actualización del 2017 recomienda que el peso debe ser controlado de cerca en pacientes inestables o frágiles, y cualquier aumento rápido de peso (> 1,5 o 2 Kg) debe provocar una visita médica inmediata, además establece que la pérdida de peso también debe abordarse médicamente (Ezekowitz et al., 2017).

2.5.2.2 Presión Arterial (PA)

Uno de los parámetros sobre el cual todos los consensos hacen mucho hincapié, es el control de la PA, por dos motivos. El primero surge a partir de que los consensos afirman que el conocimiento de la variación de los niveles de PA alcanzados durante los diferentes días, permite conocer el estado hemodinámico del paciente y ayuda al médico tratante a realizar un juicio razonable sobre la dosis de la medicación (Saldarriaga Giraldo et al., 2017).

Por otro lado, el segundo motivo se debe a que uno de los síntomas que suelen presentarse a lo largo de la IC, es la Hipotensión Ortostática, que es una de las causas de muchos síncope o desmayos. Ésta consiste en una caída de la PA la cual ocurre después de que una persona haya estado de pie durante un tiempo prolongado, o cuando se pone de pie después de haber estado sentada o acostada. Grandes cantidades de sangre se acumulan

en las piernas por lo que regresa al corazón una cantidad menor a la usual, lo que trae como consecuencia que tampoco sea posible bombear una cantidad adecuada hacia el cuerpo, principalmente al cerebro. Con esto se produce una disminución momentánea del flujo sanguíneo al cerebro y la persona puede desmayarse (Arnold et al., 2006).

En la Tabla 2.4 se muestran las variaciones y valores límites de la PA que son indicadores de riesgo según los consensos de cada sociedad.

Tabla 2.4. Variaciones y valores límites de la PA.

SOCIEDAD	RECOMENDACIONES
HFSA/ACC/AHA	Hipotensión cuando la presión sistólica es menor a 90mmHg. Riesgos PA >140/90mmHg
ESC	Presión sistólica normal 90-140mmHg.
CCS	Una caída de más de 20 mmHg en la PA sistólica o mayor que 10 mmHg en la PA diastólica en reposo (Hipotensión Ortostática). La PA debe ser controlada a menos de 140/90 mmHg en la mayoría de las personas y menos de 130/80 mmHg en los pacientes con diabetes y/o enfermedad renal.
NHFA/CSANZ	Hipotensión (PA sistólica < 90 mmHg)
SCC	Entre los eventos clínicos asociados a mal pronóstico se encuentra la hipotensión severa o sintomática (PA sistólica < 90 mmHg) que podría ser empeorada o inducida por la hipovolemia generada por la utilización de los diuréticos.
SAC	No menciona
SUC	Mantener la PA por debajo de 140/90 mmHg en los pacientes hipertensos. En pacientes diabéticos estas cifras deberían ser inferiores a 130/85 mmHg (Clase I, Nivel A).
AMCC	Las metas de control de PA tanto en IC con fracción de eyección reducida como preservada se enfocan en una PA menor de 130/80 mmHg

En cuanto a la posición para la medición de la PA, sólo la CCS recomienda medirla tanto de pie como de sentado, ya que la variación de la PA en las diferentes posiciones permite detectar la Hipotensión Ortostática. Esta sociedad indica realizar una medición en posición supina luego de que el paciente haya descansado al menos 15 minutos, y luego medirla de pie una vez que hayan pasado de 3 a 5 minutos desde que el paciente se encuentre en dicha posición (ortostática). Además, sólo el consenso del 2006 de esta sociedad hace referencia a la frecuencia en la medición de la PA, indicando que deben realizarse mediciones en distintos momentos del día, haciendo hincapié en que la detección de la Hipotensión Ortostática suele ser más probable durante la mañana (Arnold et al., 2006).

2.5.2.3 Frecuencia Cardíaca (FC)

Otro parámetro que sugieren monitorear todos los consensos es la FC en reposo, ya que puede suceder que ésta se encuentre elevada a pesar de que la PA esté dentro de sus límites normales. Además, los médicos indican que la variabilidad de la misma es un marcador de desequilibrio autonómico y se ha demostrado que su alteración también es pronóstica, prediciendo el riesgo de nuevas hospitalizaciones y mortalidad al año (Barisani et al., 2010a; Saldarriaga Giraldo et al., 2017). Sumado a esto, la CCS (McKelvie et al., 2013) recomienda la medición de la FC sobre todo cuando las combinaciones de

fármacos que se utilizan afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona; esto permite conocer los efectos adversos que pueden llegar a tener los fármacos y sirve para determinar los tipos de medicamentos que deben administrarse al paciente.

En lo que se refiere a los valores límites que se consideran normales para la FC, por un lado, algunas sociedades mencionan que si la FC se reduce a menos de 50 latidos/minutos (lpm), debe considerarse la suspensión de las drogas que causen tal efecto, o al menos la reducción de las dosis establecidas previamente (Alagia et al., 2004; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016; Saldarriaga Giraldo et al., 2017). Por otro lado, la CCS indica que uno de los factores de riesgo de aumento de la mortalidad incluye una FC de más de 84 lpm en reposo, mientras que la SAC considera un signo de alerta una FC superior a 70 lpm, también en reposo (Arnold et al., 2007; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016).

Por su parte, la NHFA/CSANZ en su guía 2018 establece como signos de alerta, una FC superior a 100 lpm -taquicardia- o una FC inferior a 40 lpm -bradicardia- (Atherton et al., 2018).

2.5.2.4 Electrocardiograma (ECG)

La SAC recomienda utilizar monitorización electrocardiográfica ambulatoria continua (Holter) para la detección de taquiarritmias paroxísticas supraventriculares y/o ventriculares o presencia de bradiarritmias intermitentes que con frecuencia son causales o agravantes de los síntomas de la IC (Barisani et al., 2010a).

La SCC recomienda monitorización de PA y ECG cuando se usen agentes inotrópicos y vasopresores, ya que pueden causar arritmia, isquemia miocárdica o hipotensión (Saldarriaga Giraldo et al., 2017).

Por otro lado, la CCS en su consenso del 2007 recomienda monitorear ECG, pero como una medida necesaria para el diagnóstico inicial de la IC y para identificar anormalidades del ritmo (fibrilación atrial flutter o bradicardia y taquicardia ventricular), así como miopericarditis. Además, en caso de que se diagnostiquen arritmias cardíacas, afirma que deben ser evaluadas por ECG de 12 derivaciones con seguimiento continuo del mismo (Arnold et al., 2007). El resto de los consensos no mencionan ante ninguna situación el seguimiento continuo del ECG.

2.5.2.5 Síntomas

Otro parámetro que recomiendan monitorear todos los organismos es la detección de los síntomas (elementos subjetivos, percibidos sólo por el paciente), ya que éstos constituyen un indicador del estado de salud o de la calidad de vida del paciente.

Algunos consensos para evaluar estos síntomas recomiendan utilizar una serie de preguntas que conforman un cuestionario estipulado planteando diversos modelos que han sido validados y a los que se les ha reconocido su efectividad, sobre todo en aquellos pacientes que sufren de IC.

La HFSA recomienda el uso de los siguientes cuestionarios: *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36)*, *el SF-12*, *The EuroQol-5D*, *The Chronic Heart Failure Questionnaire*, *The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* y *The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (Hauptman et al., 2008). Por otro lado, la SAC sugiere el uso de los

cuestionarios que se detallan a continuación: *The Chronic Heart Failure Questionnaire*, *The Yale Scale* y *The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (Barisani et al., 2010a). El resto de los consensos no especifican ningún cuestionario en particular para la evaluación de síntomas.

2.5.2.6 Capacidad funcional

La capacidad funcional es otro de los parámetros que sólo algunos consensos sugieren monitorear. Se define la capacidad funcional como la capacidad de ejecutar tareas y desempeñar roles en la vida diaria. Si bien no todos los consensos recomiendan directamente realizar la conocida Clasificación Funcional de la New York Heart Association (NYHA) (Heart Failure Society of America, 2006) -Tabla 2.5-, absolutamente todos ellos la utilizan para brindar sus diversas recomendaciones, especialmente en lo referido al ejercicio físico. Ésta clasificación valora la severidad de los síntomas de los pacientes y la actividad física que son capaces de realizar, definiendo cuatro clases en base a la valoración subjetiva que hace el médico durante la anamnesis sobre la presencia y severidad de la disnea.

La clasificación funcional tiene un importante valor pronóstico y se utiliza como criterio decisivo en la elección de determinadas intervenciones terapéuticas, tanto médicas como quirúrgicas. La evaluación periódica de la clase funcional permite seguir la evolución y la respuesta al tratamiento.

Tabla 2.5 Clasificación funcional de la NYHA (Heart Failure Society of America, 2006)

CLASE FUNCIONAL	DESCRIPCIÓN
I	No hay limitación en la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
II	Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
III	Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin disconfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el disconfort aumenta.

Además de la clasificación de la NYHA, en el estudio de consensos realizado surgen otros instrumentos utilizados y/o recomendados para evaluar la capacidad funcional como se muestra en la Tabla 2.6, aunque los únicos consensos que recomiendan evaluarla continuamente son los de la HFSA, ESC, SAC y SUC.

Tabla 2.6 Instrumentos utilizados para medir la capacidad funcional

	NYHA	Ergometría	6MWT ^a	CPX ^b	IPAQ ^c	Duke Activity ^d	V'O2 Max ^e	Podómetros
HFSA	X		X	X	X	X		X
CCS	X		X	X				
ESC	X	X	X	X				
NHFA/CSANZ	X							
SCC	X		X					
SAC	X	X	X				X	
SUC	X	X	X	X				
AMCC	X							

^a Test de Caminata de 6 Minutos (Beroíza et al., 2009)

^b Prueba de esfuerzo Cardiopulmonar (Allisony Burdiat, 2010)

^c Cuestionario Internacional de Actividad Física (Tolosa y Gómez-Conesa, 2007)

^d The Duke Activity Status Index (Hlatky et al., 1989)

^e Consumo Directo de Oxígeno (Pollice et al.,1998)

2.5.3 EDUCACIÓN PARA LA SALUD

La gran mayoría de los consensos médicos destacan la importancia de brindar una educación adecuada al paciente, sus familiares y cuidadores. Esto es necesario para lograr el correcto autocuidado y evitar así diversas problemáticas que se generan debido a la ignorancia de los pacientes y sus cuidadores sobre cómo reaccionar frente a situaciones comunes en este tipo de enfermedad.

De todos los consensos estudiados, la HFSA en 2010 presenta un consenso que se enfoca especialmente en la Educación para la Salud, definiendo la misma como el grado en que los individuos tienen la capacidad de obtener, procesar y entender información básica de salud y los servicios que necesitan para tomar decisiones correctas. Esta capacidad incluye poder tomar decisiones acerca de los hábitos de vida saludables y participar en el autocuidado y control de enfermedades crónicas. Además, menciona una serie de estudios que llegaron a la conclusión de que la alfabetización baja "se asocia con varios resultados adversos para la salud", incluyendo un mayor riesgo de hospitalización y falta de conocimientos acerca de los servicios de salud (Baker et al., 1998; DeWalt et al., 2004). En resumen, la HFSA indica que la educación para la salud limitada se asocia con disminución del conocimiento de la condición médica de uno mismo, mala memoria para la toma de la medicación, baja adherencia a los planes de tratamiento, conductas de autocuidado pobres, salud física y mental más pobres, aumento de hospitalizaciones, y aumento de la mortalidad. También afirma que enseñar a los pacientes las habilidades necesarias para ajustar sus comportamientos puede ayudar a mejorar el autocuidado y promover resultados positivos para la salud (Evangelista et al., 2010).

Por su parte la SAC menciona que la bibliografía sugiere que sólo el 20-60% de los pacientes con IC adhiere al tratamiento, por lo que se debe informar al paciente y a su familia acerca de la enfermedad, sus síntomas, los controles y los signos de descompensación y estimular el autocuidado y la consulta precoz. La educación es un

proceso continuo y no de una única consulta (Clase I, Nivel C) (Barisani et al., 2010a; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016). Una síntesis de los motivos por los que cada uno de los consensos recomiendan y mencionan continuamente la necesidad de educar a los pacientes, familiares y a sus cuidadores, se muestra en la Tabla 2.7.

Tabla 2.7 Beneficios de la educación a los pacientes y sus cuidadores

	Mejora la calidad de vida	Mejora el autocuidado	Reduce las internaciones	Permite reconocer síntomas	Mejora la adherencia al tratamiento
HFSA			X	X	X
ESC	X	X	X	X	
CCS	X	X		X	
NHFA/CSANZ	X		X		
SCC	X	X	X		X
SAC		X	X	X	X
SUC	X	X	X	X	

Si bien en la Tabla 2.7 no se indican beneficios que mencionen los consensos de las Asociaciones Médicas de Centroamérica y el Caribe, éstos consensos tratan el tema de la educación brindando tablas con temas claves y habilidades de autocuidado a considerar en la educación del paciente y comportamientos profesionales para optimizar el aprendizaje y facilitar la toma de decisión compartida (Sánchez et al., 2018).

Los consensos nombran diversos temas sobre los que se debe educar a los pacientes. Algunas recomendaciones se orientan a la comprensión de la enfermedad y de los síntomas que podrían presentárseles. Mientras que otras sugerencias son consejos sobre temas específicos para llevar una vida saludable de acuerdo a sus posibilidades, tales como la actividad física, el tabaquismo, el consumo de alcohol, la alimentación, entre otros. En la sección siguiente se detallan las recomendaciones que proporcionan los consensos sobre algunos de estos temas específicos.

2.5.3.1 Retención de líquidos

El consumo excesivo de sodio es uno de los factores que contribuye a la retención de líquidos por lo que todos los consensos sugieren la restricción del mismo en la dieta de los pacientes con IC. Además, la HFSA indica que la adherencia a la restricción de sodio puede contribuir a una reducción de la dosis de diuréticos, mientras que la no adherencia puede resultar en un desequilibrio electrolítico, provocando hiponatremia o hipopotasemia (Hauptman et al., 2008).

En lo referido a la cantidad de sodio diaria que deben consumir estos pacientes, la SAC sugiere que dicha cantidad debe ajustarse a la gravedad del cuadro clínico. Los pacientes con IC sintomática deberían restringir la ingesta de sodio <3g/día y en aquellos con IC avanzada debería restringirse ≤2 g/día, particularmente si se encuentran con dosis elevadas de diuréticos e hiponatremia -Clase I, Nivel C- (Sociedad Argentina de Cardiología, 2016). Por otro lado, tanto la SUC como la CCS y la SCC indican que los pacientes con IC deben restringir su ingesta de sal a 2 o 3 g/día -Clase I, Nivel C- (Alagia et

al., 2004; Arnold et al., 2006; Sánchez et al., 2018). Además, sólo la CCS sugiere que los pacientes con IC más avanzada y con mayor retención de líquidos deberían restringir aún más el consumo de sal a 1 o 2 g/día -Clase I, Nivel C-.

Con respecto a la ingesta de líquidos, algunos consensos recomiendan restringirla a 1,5 o 2 litros/día sobre todo en aquellos pacientes que presentan síntomas graves de retención de fluidos -Clase I, Nivel C-. Además indican que estos pacientes no deben ingerir líquidos más allá de la cantidad necesaria para satisfacer su sed. Mientras que por otro lado observan que la restricción de rutina de líquidos en pacientes con síntomas leves o moderados no parece brindar un beneficio clínico -Clase IIa., Nivel C- (Arnold et al., 2006; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016; Sánchez et al., 2018).

Debido a que la retención de líquidos es un suceso habitual en los pacientes con IC en proceso de descompensación, varias sociedades recomiendan la utilización de diuréticos para controlar este síntoma. Sugieren que debe realizarse un control estricto de los cambios en el paciente durante la administración de estos fármacos. Además, plantean que a algunos pacientes con retención de líquidos recurrente que son capaces de seguir de cerca las instrucciones, se les podría enseñar cómo ajustar su dosis de diuréticos basándose en los síntomas y los cambios en el peso corporal (Arnold et al., 2006; Hauptman et al., 2008; Estragó et al., 2013; Saldarriaga Giraldo et al., 2017; Sánchez et al., 2018).

2.5.3.2 Sobre peso y Obesidad

Algunos consensos recomiendan la reducción del peso en pacientes que presenten sobrepeso u obesidad, mientras que en pacientes con IC moderada-grave sugieren que no debe indicarse de rutina el descenso de peso -Clase IIa, Nivel C- (Arnold et al., 2007; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016). Estas consideraciones se deben por un lado, al hecho de que el sobrepeso ocasiona que el corazón, que ya se encuentra debilitado, deba realizar un mayor esfuerzo para cumplir con sus funciones. Y por otro lado, a que se ha comprobado que la reducción del peso mejora los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con IC.

Estas afirmaciones se basan en diversos estudios realizados en los que el sobrepeso y la obesidad han sido identificados como factores de riesgo independientes para la IC (He et al., 2001; Kenchaiah et al., 2002, 2004; Nicklas et al., 2006). Se ha demostrado que la pérdida de peso después de la cirugía bariátrica en los pacientes con IC y obesidad mórbida se asocia con la pérdida de masa del ventrículo izquierdo y con la mejora de la función ventricular sistólica y diastólica (Alpert et al., 1995, 1997; Gahtan et al., 1997). Sumado a esto, otro estudio demostró que se logra la reversión de la IC después de la pérdida de peso mediante la dieta de un paciente con obesidad mórbida (Zuber et al., 1999). Por estas razones se puede concluir que la reducción de peso en los insuficientes cardíacos con sobrepeso resulta beneficiosa.

2.5.3.3 Actividad Física

Varios consensos recomiendan que los pacientes con IC realicen actividad física regular. Es tal la importancia, que uno de los consensos de la ESC se centra especialmente en estudiar el entrenamiento en estos pacientes (Piepoli et al., 2011).

En cuanto a la selección o tipo de pacientes que pueden efectuar los distintos ejercicios, la ESC indica que el ejercicio físico es recomendado para pacientes estables en clase I-III de la NYHA (Piepoli et al., 2011). Mientras que otros consensos recomiendan la actividad física regular para los pacientes estables en clase funcional II-III (Alagia et al., 2004; Arnold et al., 2006). A su vez, la SAC afirma que a todos los pacientes con IC clínicamente estables, sin síntomas en reposo y sin contraindicaciones, se les debe indicar actividad física regular, ya que el reposo prolongado puede producir atrofia muscular y menor tolerancia al esfuerzo -Clase I, Nivel B- (Sociedad Argentina de Cardiología, 2016).

La SUC recomienda realizar ejercicios regulares aeróbicos -isotónicos- tales como caminar, andar en bicicleta, actividades recreativas y actividad sexual normal (Estragó et al., 2013). La CCS y la SUC afirman que, sin supervisión, se deben evitar los ejercicios isométricos -pesas, levantar objetos pesados, empujar un auto- así como los que provoquen síntomas. Sin embargo, las AMCC recomiendan realizar ejercicio de manera regular suficiente para provocar leve o moderada dificultad para respirar (Sánchez et al., 2018).

La ESC recomienda firmemente la actividad física regular y la práctica de ejercicio estructurado (actividad física planificada, estructurada y repetitiva realizada con una meta, con frecuencia con el objetivo de mejorar o mantener la condición física de la persona). Esta recomendación se basa en el hecho de que el ejercicio estructurado mejora la capacidad de ejercicio y la calidad de vida, no afecta negativamente a la remodelación ventricular izquierda, y puede reducir la mortalidad y hospitalización en pacientes con IC crónica leve a moderada -Clase I- (Dickstein et al., 2008).

2.5.3.4 Adherencia al tratamiento

La SUC expresa que, como en todas las enfermedades crónicas, el no-cumplimiento del tratamiento constituye un problema relevante (Alagia et al., 2004). En este sentido, un estudio muestra que la causa más común de reingreso hospitalario de los pacientes con IC es el abandono de la medicación y/o la dieta (Ghali et al., 1998). Del mismo modo, tanto la SAC como la CCS indican que el incumplimiento de la dieta o la medicación, son situaciones frecuentes que pueden agravar la IC, al igual que el uso inadecuado de medicamentos -recetados o de venta libre, incluidos los agentes naturales- (Arnold et al., 2007; Sociedad Argentina de cardiología, 2016).

La HFSA establece que dada la alta prevalencia de comorbilidades, los pacientes a menudo tienen múltiples proveedores de medicamentos, lo que requiere interacciones adicionales dentro del sistema de atención de salud. La falta de comunicación entre los proveedores puede dar lugar a errores de medicación, conflictos en los planes de tratamiento y mensajes mixtos para el paciente acerca de la gravedad de la enfermedad, el pronóstico y las mejores aproximaciones a la atención (Hauptman et al., 2008). Por estos motivos, la mayoría de los consensos indican que se debe poner especial atención en simplificar las indicaciones acerca del tratamiento e incentivar a los pacientes a mejorar su adherencia al mismo.

Las AMCC especifican que la educación de los pacientes en este tema debe centrarse en que comprendan las indicaciones y dosis de los medicamentos, reconozcan los efectos secundarios más comunes, cómo y cuándo notificar al profesional de salud y reconozcan

los beneficios de tomar los medicamentos tal como han sido prescritos (Sánchez et al., 2018).

2.5.3.5 Otras recomendaciones

Para evitar situaciones que puedan agravar la IC, en varios consensos se aborda como medida de prevención la vacunación de los pacientes. La CCS recomienda que los médicos deben inmunizar a los pacientes con IC frente a la gripe -anualmente- y a la neumonía neumocócica -si no se recibió en los últimos seis años- para reducir el riesgo de infecciones respiratorias que pueden agravar seriamente la IC -Clase I, Nivel C- (Arnold et al., 2007).

En cuanto a vicios que deben evitar o controlar los pacientes, encontramos temas relacionados con el alcohol y el tabaquismo. Varios consensos establecen que se debe mantener una moderación en el consumo de alcohol ya que el consumo excesivo del mismo es un factor descompensante y agravante de la IC. Algunos consensos indican que aquellos pacientes que sufren de miocardiopatía alcohólica deben mantener una abstinencia absoluta en el consumo de alcohol -Clase I, Nivel C- (Arnold et al., 2007; Estragó et al., 2013; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016; Sánchez et al., 2018). Por otro lado, los pacientes que no sufren miocardiopatía alcohólica y que están acostumbrados al consumo de bebidas alcohólicas, deben reducir el consumo a sólo 30 g/día, lo cual equivale a 300 ml de vino, 720 ml de cerveza o 60 ml de bebida blanca. Algunos médicos consideran que las mujeres y personas delgadas deben reducir estas proporciones a la mitad -Clase IIa, Nivel C- (Sociedad Argentina de Cardiología, 2016).

Con respecto al tabaquismo, todos los consensos que tratan este tema recomiendan que los pacientes que sufren IC, en cualquiera de sus formas, deben dejar de fumar definitivamente (Arnold et al., 2007; Estragó et al., 2013; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016; Sánchez et al., 2018); un estudio previo demostró que el cese del tabaquismo contribuye con una disminución del 30% en la morbi-mortalidad de los pacientes con IC (Suskin et al., 2001).

2.6 DISCUSIÓN

A partir del estudio de los consensos sobre IC, podemos decir que éstos recomiendan ampliamente el uso de la **televigilancia** como medio para realizar un seguimiento continuo de los pacientes. Esta afirmación se debe a los potenciales beneficios de la misma, tales como mejorar la calidad de vida y la estabilidad clínica; permitir una detección temprana de síntomas; disminuir las re-hospitalizaciones y en consecuencia los costos sanitarios; mejorar la adherencia al tratamiento, las medidas de autocuidado y la educación; permitir evaluar la evolución del paciente y disminuir la mortalidad. Además se considera que la televigilancia podría ser una solución para aquellos pacientes que por diversos motivos se encuentran imposibilitados de acceder con frecuencia a la clínica (Hauptman et al., 2008).

Con respecto a los **parámetros a monitorear**, la Tabla 2.8 resume las recomendaciones de los distintos consensos. Se puede observar que todas las sociedades recomiendan el monitoreo de peso corporal, PA, FC y síntomas, mientras que sólo algunas recomiendan monitorear capacidad funcional y ECG.

Tabla 2.8 Parámetros a monitorear según cada sociedad

	PESO	PA	FC	SINTOMAS	CAPACIDAD FUNCIONAL	ECG
HFSA/ACC/AHA	X	X	X	X	X	
ESC	X	X	X	X	X	
CCS	X	X	X	X		X
NHFA CSANZ	X	X	X	X		
SCC	X	X	X	X		X
SAC	X	X	X	X	X	X
SUC	X	X	X	X	X	
AMCC	X	X	X	X		

A continuación, se establecen la forma de realizar el monitoreo y los valores normales a tener en cuenta sobre cada uno de los parámetros de interés.

-Peso corporal: Considerando que no es un parámetro que cambia bruscamente durante el día resulta conveniente medirlo diariamente, preferiblemente durante la mañana en ayuno para que las distintas comidas no interfieran en las mediciones (Arnold et al., 2006; McKelvie et al., 2013). Tal como lo establecen la mayoría de los consensos, aumentos de 2 o más kilogramos en 3 días se consideran situaciones de alerta y deben ser comunicadas al médico a la brevedad (Estragó et al., 2013; Jaramillo et al., 2014; Sociedad Argentina de Cardiología, 2016; Ponikowski et al., 2016; Sánchez et al., 2018).

-Presión Arterial: La detección de la Hipotensión Ortostática es recomendada únicamente por la CCS; mencionamos previamente que es un síntoma de agravamiento de la IC. A pesar de ello, consideramos que con la toma convencional de PA basal es suficiente. Por ello, se concluye que según indican la mayoría de los consensos, se debería monitorear la PA al menos una vez durante el día y controlar el valor normal de la PA sistólica entre 90 y 140 mmHg para la mayoría de los pacientes, y en particular para aquellos que sufren diabetes, se debe considerar normal si la misma se encuentra entre 80 y 130 mmHg como lo afirman la CCS y la SUC.

-Frecuencia cardíaca: Como recomiendan los consensos, se debe monitorear la FC en reposo, ya que puede suceder que ésta se encuentre elevada a pesar de que la PA esté dentro de sus límites normales. En cuanto a los valores normales, la FC debe estar por encima de los 50 lpm y por debajo de los 84 o 100 lpm.

-Síntomas: Todos los consensos establecen la importancia de controlar los síntomas en esta patología. En base a los instrumentos propuestos por los consensos para evaluar los síntomas, y considerando que los cuestionarios The Chronic Heart Failure Questionnaire y The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire fueron recomendados por más de un consenso, se concluye que es recomendable utilizar uno de éstos como instrumento para el seguimiento de los síntomas.

-Capacidad funcional: Es un parámetro complejo para su monitoreo ya que los instrumentos que se utilizan habitualmente para su valoración requieren de la presencia de personal de salud, como ser, la clasificación de la NYHA, el Test de caminata de 6

minutos, la Ergometría, la prueba de esfuerzo cardiopulmonar, entre otros. Por estos motivos y debido a no encontrar unanimidad en las sociedades en cuanto a la recomendación de monitorear este parámetro, ya que sólo algunos consensos mencionan su monitoreo continuo, se concluye que no es indispensable realizar el seguimiento del mismo.

-Electrocardiograma: Debido a que sólo tres consensos recomiendan monitorear este parámetro y además sus recomendaciones son para ciertos casos excepcionales como el de ciertas arritmias, se concluye que no resulta necesario el monitoreo continuo del ECG.

Por otro lado, en lo que respecta a la **educación para la salud** la gran mayoría de los consensos médicos, destacan la importancia de abordar una educación adecuada del paciente y sus cuidadores. Esto resulta necesario para lograr el correcto autocuidado y evitar así diversas problemáticas que se generan debido a la ignorancia de los pacientes y sus cuidadores sobre cómo reaccionar frente a situaciones comunes en este tipo de enfermedad. Además, numerosos trials han demostrado que una correcta educación contribuye a reducir las internaciones, permite un reconocimiento temprano de los síntomas, mejora la adherencia al tratamiento y favorece el recuerdo de la medicación, logrando así una mejor calidad de vida.

Refiriéndonos a los temas sobre los que se debe educar a los pacientes, por un lado, deberían abordarse cuestiones que ayuden a la comprensión de la enfermedad y de los síntomas que podrían presentárseles. Mientras que, por otro lado, deberían abordarse sugerencias sobre cómo llevar una vida saludable de acuerdo a las posibilidades que presentan estos pacientes.

Finalmente, podemos concluir que a partir de este estudio y sabiendo que la IC produce un deterioro progresivo en el paciente, resulta necesario un seguimiento continuo del enfermo, siendo la televigilancia el medio adecuado para tal fin.

Un sistema de monitoreo apropiado deberá permitir una detección temprana de las variaciones de los distintos parámetros de interés -peso corporal, PA, FC y síntomas- que indiquen una posible descompensación. Estos indicadores deberán ser comunicados correctamente al equipo médico permitiéndoles actuar frente a las situaciones de riesgo y así poder evitar re-hospitalizaciones. Con la disminución de las hospitalizaciones se podrían ver también disminuidos los costos sanitarios y con las medidas adecuadas de prevención se podría reducir además la morbi-mortalidad de los pacientes con IC. Sumado a esto, un sistema que proporcione una educación adecuada para los pacientes y sus cuidadores, podría contribuir a mejorar la calidad de vida de los mismos.

En conclusión, se puede afirmar que los diseñadores de sistemas de televigilancia de IC deben tener en cuenta al menos dos aspectos que surgen a partir de las recomendaciones de los consensos. Por un lado deben cumplir con el requisito de monitorear los parámetros de interés mencionados anteriormente, y por otro lado, deben proporcionar un adecuado medio de educación sobre la enfermedad para los pacientes y sus cuidadores. En caso de que los sistemas de televigilancia cumplan con estas características los pacientes, familiares, cuidadores e incluso el sistema de salud se verá beneficiado.

3 ESTADO DEL ARTE SISTEMAS DE TELEMONITOREO

3.1 INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que los consensos médicos recomiendan el uso de la telemedicina como medio para evaluar la evolución de los pacientes -Capítulo 2-, en este capítulo se presenta la definición de telemedicina y el estado del arte de los sistemas de telemonitoreo en IC.

Nota: Parte del estudio del estado del arte de los sistemas de telemonitoreo en IC y una comparación con las recomendaciones de los consensos médicos estudiados anteriormente han sido presentados en el VI Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB, en el año 2014. Además, el trabajo se ha publicado en "IFMBE Proceedings" en el año 2015. Los datos del trabajo se detallan a continuación:

YANICELLI, L. M.; PARODI, N.F.; GOY, C.B.; BRITOS, E.; BAENA, G.; GÓMEZ LÓPEZ, M.A.; HERRERA, M.C. Heart failure management: Comparative study of telemonitoring systems and the medical consensuses. IFMBE PROCEEDINGS.: Springer Verlag. 2015 vol.49 n°. p821 - 824. ISSN1680-0737.

3.2 TELEMEDICINA

La telemedicina, concepto que surge en la década de los 70 con el desarrollo de la tecnología -ordenadores, internet, móviles, etc.-, aparece como una forma de luchar contra las barreras geográficas aumentando la accesibilidad a los cuidados de salud, especialmente en zonas rurales y países en desarrollo (OMS, 2010).

Definir la telemedicina puede parecer una tarea sencilla, sin embargo, son muchas las definiciones y matices. Telemedicina significa medicina a distancia -diagnóstico, tratamiento, etc.-, mediante recursos tecnológicos que optimizan la atención, ahorrando tiempo y costes y aumentando la accesibilidad (Casado et al., 2009).

En esta misma línea pero más amplia y con matices, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como: Aportar servicios de salud -donde la distancia es un factor crítico- por cualquier profesional de la salud, usando las nuevas tecnologías de la comunicación para el intercambio válido de información en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades o lesiones, investigación y evaluación, y educación continuada de los proveedores de salud, todo con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades (OMS, 2010).

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la telemedicina es una de las mayores innovaciones de los servicios sanitarios, y no solo desde el punto de vista tecnológico, sino también cultural y social, al favorecer el acceso a los servicios de atención sanitaria, mejorar la calidad asistencial y la eficiencia organizativa (Organización Panamericana de la Salud, 2016).

Hoy en día, a través de las aplicaciones de las TICs en salud se pretende ofrecer una mayor cobertura y una mayor equidad en la prestación de servicios sanitarios, sin descuidar la efectividad y utilidad de las tecnologías involucradas. Dentro de los principales objetivos de la telemedicina se pueden mencionar:

1. Prevenir, alertar, supervisar y controlar la expansión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, mejorando la vigilancia epidemiológica.
2. Contribuir a la integración y universalidad de los sistemas de salud con calidad, eficiencia y equidad para beneficio prioritario de las poblaciones excluidas y dispersas.
3. Promover la colaboración entre gobiernos, planificadores, profesionales de la salud, sociedad civil organizada y comunidades locales para crear un sistema de información y de atención de salud fiable, oportuna y de gran calidad, fomentando la capacitación, educación e investigación para la prevención y control de enfermedades.
4. Agilizar la atención en salud -definiendo en tiempo real conductas a seguir-; afinar los diagnósticos de los médicos en áreas rurales; adelantar campañas preventivas en la población; justificar remisiones de pacientes o evitarlas si pueden ser atendidos en el sitio de referencia a fin de no efectuar desplazamientos innecesarios; facilitar diagnósticos más oportunos y tratamientos menos onerosos por la oportunidad de una detección temprana de la enfermedad (Monteagudo et al., 2005).

En función de estos objetivos que persigue la telemedicina, en la actualidad, podemos encontrar que ésta se utiliza básicamente en 2 áreas de trabajo: la práctica y la educación. Dentro de la práctica es posible resaltar las siguientes formas:

-Telediagnosic: Diagnóstico a distancia o diagnóstico remoto, es la técnica que mayor impacto causa, dadas las múltiples ventajas con que se presenta y el amplio aprovechamiento de la tecnología. Consiste en evaluar o asistir en la evaluación médica de un paciente desde un centro hospitalario que se encuentre distante, haciendo uso de las telecomunicaciones para llevar a cabo esta acción.

-Teleconferencia: Por medio de videoconferencia, es factible convocar una reunión de especialistas que estén en diferentes locaciones -sin límites geográficos- a fin de debatir diferentes situaciones; la única limitación está en los recursos tecnológicos y de telecomunicaciones.

-Monitoreo remoto de pacientes: Existe la posibilidad de medir y monitorear algunos parámetros del organismo de los pacientes -como por ejemplo glucemia, PA, entre muchos otros- a través de medios electrónicos y de comunicación remota.

-Almacenamiento digital: Consiste en la implementación del respaldo digital de documentos tales como fichas médicas -historia clínica-, placas radiológicas o exámenes, de manera de agilizar procesos internos y disminuir el espacio físico de almacenamiento de los mismos. Además, esto abre posibilidades de obtención de diagnósticos que no sea en tiempo real por medio de correo electrónico, o la publicación de resultados de exámenes vía web para ser consultados por los pacientes.

En base a los objetivos que persigue la telemedicina y teniendo en cuenta las formas en las que se utiliza la misma, en este Capítulo se evalúa especialmente el monitoreo remoto de pacientes con IC, mediante el estudio de los distintos tipos de sistemas de telemonitoreo existentes a nivel mundial.

3.3 REVISIÓN DE LOS SISTEMAS DE TELEMONITOREO NO INVASIVO

Se presenta una revisión crítica de los sistemas de telemonitoreo no invasivos para IC a nivel mundial. El conjunto de sistemas estudiados procede de dos búsquedas distintas, realizadas con distintos fines y en diferentes buscadores.

3.3.1 DESARROLLO DE SISTEMAS DE TELEMONITOREO

La primera búsqueda se realiza a través de un buscador de propósitos generales con el fin de encontrar trabajos que muestren en detalle los desarrollos de sistemas de telemonitoreo para la IC. A partir de dicha búsqueda se obtuvieron distintos trabajos publicados por cinco grupos de investigación, cada uno con una línea propia de diseño. En dichas publicaciones, los investigadores muestran el desarrollo de sus propios sistemas de telemonitoreo para la IC:

- **CUORE** de España (Villalba et al., 2007, 2008, 2009);
- **HEALTH@HOME** de Italia (Sanchez-Tato et al., 2010; Bacchillone et al., 2011; Saponara et al., 2012; Fanucci et al., 2013);
- **CARE@DISTANCE** de Suecia (Ivvarson, 2007; Gund et al., 2008);
- **WANDA** de Los Ángeles, Estados Unidos (Suh et al., 2010, 2011; Lan et al., 2012);
- **HAT** de Baltimore, Estados Unidos (Finkelstein et al., 2010, 2011a, 2011b).

Se presentan las características principales de estos sistemas mediante tablas comparativas. Como primera medida, dentro de la arquitectura de cada uno de ellos, se comparan los dispositivos principales de interacción con el paciente -tabla 3.1-.

Tabla 3.1. Comparación de los dispositivos de interacción con el paciente en cada sistema.

CUORE	HEALTH@HOME	CARE@DISTANCE	WANDA		HAT	
PDA (Asistente Personal Digital)	Gateway (proporcionada por el hospital)	Tablet PC Fujitsu Siemens + Teclado numérico	Tablet PC (Aplicación Web)	Smartphone (Aplicación telefónica)	Consola de videojuego	
					Xbox	Nintendo Wii

Continuando, en la Tabla 3.2 se comparan los diferentes sensores o medios de los que se sirve cada sistema para evaluar el estado del paciente. Al mismo tiempo se pueden observar los distintos parámetros que monitorea cada sistema y el tipo de comunicación que utiliza para transmitir los datos al dispositivo principal.

Además de lo plasmado en la Tabla 3.2, el sistema CUORE es el único que monitorea la amplitud y frecuencia de la respiración mediante prendas vestibles con sensores embebidos. Sólo este sistema mide FC, frecuencia y amplitud de la respiración durante el

sueño (mediante un sistema con transmisión Bluetooth que incluye sensores piezoeléctricos embebidos en la sábana). Por otro lado, el sistema Health@Home es el único que monitorea la SpO₂ -saturación parcial de oxígeno- y obtiene la onda pletismográfica (módulo ECG-SpO₂ con transmisión Bluetooth desarrollado en dicho proyecto).

Tabla 3.2. Comparación del medio que utiliza cada sistema para evaluar los diferentes parámetros y la forma en que transmite los datos.

PARÁMETROS	CUORE	HEALTH @ HOME	CARE @ DISTANCE	WANDA		HAT
				Aplicación Web	Aplicación telefónica	
PESO	Dispositivo portátil ^{a,b} [Bluetooth]	Dispositivo portátil ^a [Bluetooth]	Dispositivo portátil ^a [Manual, teclado]	Dispositivo portátil		Balanza digital ^c [Manual, teclado de la pantalla]
				[Bluetooth y línea telefónica]	[Bluetooth]	
PA	Dispositivo portátil ^{d,e} [Bluetooth]	Dispositivo portátil ^d [Bluetooth]	Dispositivo portátil ^d [Manual, teclado]	Dispositivo portátil		-
				[Bluetooth y línea telefónica]	[Bluetooth]	
SÍNTOMAS	Cuestionario [Selección de opciones]	Lista [Selección de opciones]	Cuestionario [Selección de opciones]	Cuestionario [Selección de opciones]		Cuestionario [Selección de opciones]
				[Vía SMS]	[Aplicación Android]	
ECG	Prenda vestible ^f [Bluetooth]	Módulo ECG SpO ₂ ^g [Bluetooth]	-	-		-
FC	Sistema [Cálculo del ECG]	Módulo ECG SpO ₂ ^g [Bluetooth]	-	Dispositivo portátil de PA		-
				[Bluetooth y línea telefónica]	[Bluetooth]	
ACTIVIDAD FÍSICA	Acelerómetro [Bluetooth]	-	-	Acelerómetro (WHI PAM) [USB]		-

^a UC-321PBT, A&D Medical Company, Tokyo (Japón)

^b Motiva, Philips

^c Lifesource CHF-321P, A&D Medical

^d UA-767PBT, A&D Medical Company, Tokyo (Japón)

^e Stabil-O-Graph, I.E.M. GmbH, Stolberg (Alemania)

^f Prenda vestible con sensor portátil embebido

^g ECG-SpO₂ device by CAEN

Luego, se comparan las áreas funcionales con las que cuenta cada sistema -Tabla 3.3-. Además, los sistemas CUORE y HAT brindan información sobre la medicación del paciente, indicando los horarios en que debe tomar cada medicamento y sus dosis correspondientes. Sumado a esto, ambos sistemas cuentan con una funcionalidad educativa. El sistema CUORE motiva a seguir un estilo de vida saludable mediante distintos recordatorios, mientras que el sistema HAT cuenta con un juego de preguntas y respuestas para que el paciente pueda aprender más sobre la IC.

Finalmente se estudian los diversos modos que poseen los sistemas para evaluar, en forma instantánea o no, los valores obtenidos a partir de las distintas mediciones. Al mismo tiempo se compara la manera en la cual interviene el equipo médico dentro del sistema -Tabla 3.4-. Puede observarse que en todos los casos el personal de salud tiene acceso a la información del paciente desde un portal web o aplicación web. No todos los sistemas cuentan con un análisis de los parámetros *in-situ*, y por lo tanto no todos ellos poseen un sistema de alertas al equipo médico, sino que dependen de que el personal de salud evalúe la información constantemente para poder detectar posibles alteraciones.

Tabla 3.3. Comparación de las áreas funcionales de cada sistema.

SISTEMAS		ÁREAS FUNCIONALES		
		AGENDA (Recuerda al usuario realizar las mediciones)	MEDICIONES	MENSAJES (Indicaciones de los médicos)
CUORE		Recordatorios en la pantalla.	Almacena los datos.	Almacena la información más importante.
HEALTH@HOME		Recordatorios en la pantalla, imágenes y animaciones.	Almacena los datos y muestra las últimas mediciones (valores).	-
CARE@DISTANCE		Reloj indicador. El programa cambia de estado en el momento de la medición.	Almacena los datos.	-
WANDA	Aplicación Web	Envía SMS con recordatorios	Almacena los datos y muestra las últimas mediciones (gráficos y tablas).	-
	Aplicación telefónica	Recordatorios en la pantalla.		
HAT		-	Almacena los datos y muestra las últimas mediciones (gráficos).	Muestra los cambios en la medicación o alertas establecidas por el médico.

Tabla 3.4. Comparación del análisis de los datos en cada sistema y la intervención del equipo médico.

SISTEMAS	ANÁLISIS	EQUIPO MÉDICO
CUORE	No realiza ningún análisis de los datos.	Recibe toda la información y gestiona los datos a través de un PORTAL WEB.
HEALTH @ HOME	Los parámetros medidos se evalúan en primer lugar en el domicilio del paciente mediante un sistema experto que decide si los valores sitúan al paciente fuera de la zona de riesgo definida por los médicos.	Puede evaluar los datos del paciente a través del SERVIDOR REMOTO y, en caso de una situación de alarma, el sistema le comunica al equipo médico a través de SMS, lo que le permite reaccionar rápidamente en caso de necesidad.
CARE @ DISTANCE	No realiza ningún análisis de los datos.	Puede revisar la información del paciente a través del PORTAL WEB.
WANDA	Analiza si los valores medidos están fuera del rango normal. En caso afirmativo envía un mensaje de alerta al médico a través de SMS, correo electrónico y por teléfono. Los datos del paciente son enviados vía e-mail.	Puede revisar la información del paciente en forma de gráficos y tablas, mediante una APLICACIÓN Web. El médico es informado en caso de situación de alarma.
HAT	Los datos son analizados por el sistema, los rangos normales se pueden configurar para cada paciente, de manera que si los parámetros no se cumplen un correo electrónico es enviado al equipo médico, notificándoles qué alerta fue activada.	Puede acceder a un PORTAL WEB para revisar los datos del paciente, seguir el progreso, realizar cambios en los medicamentos, y establecer alertas. Es informado por el sistema en caso de situación de alarma.

3.3.2 ESTUDIOS CLÍNICOS CON SISTEMAS DE TELEMONITOREO

Con el fin de conocer los sistemas de telemonitoreo que han sido evaluados en pacientes reales, se realiza una búsqueda de *trials* clínicos, publicados entre enero de 2005 y marzo de 2019, en la librería Cochrane. Las palabras claves para la búsqueda fueron: *ambulatory monitoring, telemonitoring, remote management, care, follow-up, e-health* y *m-health*, todas combinadas con *heart failure -IC* en inglés-. Se obtiene un total de 872 trabajos. Como primera medida se eliminan aquellos trabajos repetidos debido a que aparecieron en al menos dos búsquedas, de acuerdo con las distintas combinaciones de palabras claves, resultando los mismos alrededor de 400 trabajos.

Luego del primer filtro, mediante la lectura de los abstracts de los trabajos encontrados, se realiza la selección de los artículos que se leerán completos en base a los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión

- Estudio clínico
- Monitoreo no invasivo en el hogar del paciente

- Estudio comparativo entre grupo control y grupo intervención con algún sistema de telemonitoreo
- Idioma: inglés o español

Criterios de Exclusión

- El paciente tiene que asistir al hospital o centro de salud para su seguimiento
- La enfermera o el médico asiste al hogar del paciente para el seguimiento
- El seguimiento es, exclusivamente, a través de llamadas telefónicas o videoconferencias
- El trabajo publicado es sólo un abstract
- El trabajo forma parte de un libro en lugar de ser un artículo en una revista

Luego de esta selección se obtiene un total de 59 artículos. Durante la lectura completa de los mismos, se vuelven a aplicar los criterios de inclusión y exclusión antes mencionados, ya que algunos abstracts no presentan los detalles suficientes para discernir si deben ser incluidos o no en la revisión final. Mediante este proceso se excluyen 35 artículos de los cuales más de la mitad de ellos presentan visitas en el hogar del paciente por personal de salud para realizar el seguimiento del mismo, o el monitoreo a distancia se realiza exclusivamente a través de llamadas telefónicas o videoconferencias.

Finalmente, se obtienen 24 *trials* clínicos llevados a cabo con distintos sistemas de telemonitoreo no invasivos para el seguimiento de pacientes con IC.

A continuación se describen los resultados mediante tablas comparativas.

La Tabla 3.5 presenta los parámetros que monitorea cada sistema, y se indica si durante el *trial* se utiliza un sistema comercial o uno de diseño propio. Además de los parámetros indicados en dicha tabla, uno de los sistemas monitorea la glucemia (Bowles et al., 2009) y otro la actividad física (Mortara et al., 2009).

Sólo algunos trabajos mencionan los nombres comerciales de los dispositivos que utilizan los pacientes para realizar las mediciones de sus parámetros:

- Balanza Life-Source digital, medidor de PA de la marca A&D y un oxímetro de pulso BCI (UC-321PBT) (Kulshreshtha et al., 2010);
- Medidor de PA (UA-767, A&D Company) (Mortara et al., 2009);
- Electrocardiógrafo EHO 6 de Pro Plus Company, Poland (Piotrowicz et al., 2015);
- Medidor de PA y balanza de A&D Engineering, San Jose, CA y un oxímetro de pulso de Nonin Medical Inc., Plymouth, MN (Pedone et al., 2015).

El análisis cualitativo de la Tabla 3.5 muestra la diversidad de parámetros que monitorean los diferentes sistemas utilizados. De los 24 *trials*, 22 monitorean el peso corporal, 18 de ellos la PA, 15 la FC, 15 los síntomas, 3 el ECG y 8 la SpO2 -saturación parcial de oxígeno-.

La Tabla 3.6 muestra las características de los *trials* analizados indicando cantidad de pacientes incluidos, duración del seguimiento en meses y los resultados más importantes de los mismos. Del análisis detallado de la misma se observa que sólo 13 de los 24 estudios presentan diferencias significativas entre el grupo control y el grupo intervención en al

menos una variable. También es importante destacar que sólo 7 de los 24 sistemas brindan educación permanente al paciente sobre la IC durante el seguimiento.

Tabla 3.5 Características Sistemas *Trials* Clínicos

Autor/es, Año	SISTEMA COMERCIAL o PROPIO	PARÁMETROS						EDUCACIÓN
		PESO	PA	FC	SÍNTOMAS	ECG	SpO2	
Bardsley et al., 2013	PROPIO (decodificador conectado a un televisor)	X	X		X			SI
Bekelman et al., 2015	PROPIO	X	X	X	X			SI
Bowles et al., 2009	Sentry III, Honeywell HomMed; ViTelCare Turtle, Visual Telecommunications Network, Inc.; Aviva 1010, American TeleCare Inc.	X	X	X			X	NO
Boyne et al., 2012	Health-Buddy				X			SI
Chaudhry et al., 2010	Tel-Assurance (Pharos Innovations)	X			X			NO
Dansky et al., 2008	Honeywell HomMed o ViTel Net system.	X	X	X				NO
Dansky y Vasey, 2009	Health-Buddy				X			NO
Dar et al., 2009	Honeywell HomMed	X	X	X	X		X	NO
Domingo et al., 2011	Motiva de Philips	X	X	X	X			SI
Evangelista et al., 2015	PROPIO (Smartphone)	X	X	X				NO
Gellis et al., 2012	Honeywell HomMed	X	X	X	X		X	NO
Hägglund et al., 2015	HiS, oPTilogg®	X						NO
Kalter- Leibovici et al., 2017	Medic4All®	X	X	X				SI
Kotooka et al., 2018	Karada Karte Tanita health-link Co. Ltd, Tokyo, Japan	X	X	X				NO
Kulshreshtha et al., 2010	ViTel Net system	X	X	X	X		X	NO
Madigan et al., 2013	Honeywell HomMed	X	X	X			X	SI
Martín- Lesende et al., 2013	PROPIO (PDA)	X	X	X	X		X	NO

Tabla 3.5 Características Sistemas *Trials* Clínicos (continuación)

Autor/es, Año	SISTEMA COMERCIAL o PROPIO	PARÁMETROS						EDUCACIÓN
		PESO	PA	FC	SÍNTOMAS	ECG	SpO2	
Mortara et al., 2009	PROPIO (sistema de respuesta de voz interactiva -Appel Elettronica Srl, Turín-)	X	X	X	X	X		NO
Pedone et al., 2015	PROPIO	X	X	X			X	NO
Piotrowicz et al., 2015	PROPIO (Smartphone)	X	X		X	X		NO
Schwarz et al., 2008	Cardiocom EHM system (Cardiocom, LLC, Chanhassen, MN)	X			X			No ^a
Soran et al., 2008	Alere Day Link Heart Failure Monitoring System, Alere Medical, Reno, NV	X			X			SI
Venter et al., 2012	PROPIO	X	X				X	NO
Villani et al., 2014	PROPIO (PDA)	X	X	X	X	X		NO

^a Sólo educa al paciente cuando hay algún parámetro fuera de los valores normales

Tabla 3.6 Resultados *Trials* Clínicos

Autor/es, Año	PACIENTES ^a	DURACIÓN ^b	RESULTADOS TRIAL
Bardsley et al., 2013	3230 – aprox. 700 con IC	12	SD en la cantidad de contactos con la enfermera.
Bekelman et al., 2015	392	12	SD en CdV y RH. GI disminuye mortalidad.
Bowles et al., 2009	303	2	SD en RH
Boyne et al., 2012	382	5,5	SD en RH
Chaudhry et al., 2010	1653	6	SD en RH, mortalidad y duración de la estancia hospitalaria.
Dansky et al., 2008	284	2 Y 4	GI disminuye probabilidad de RH y visitas al DE -DS a los 2 meses pero no a los 12 meses-. GI reduce síntomas.
Dansky y Vasey, 2009	108	6	GI presenta mejores resultados en el estado respiratorio y en la actividad física. Menos RH y visitas al DE.

Tabla 3.6 Resultados *Trials* Clínicos (continuación)

Autor/es, Año	PACIENTES^a	DURACIÓN^b	RESULTADOS TRIAL
Dar et al., 2009	182	6	SD en RH, visitas al DE y Cdv.
Domingo et al., 2011	92	12	GI mejoras en la CdV
Evangelista et al., 2015	42	3	GI mejora actividad, autocuidado y CdV
Gellis et al., 2012	102	3 Y12	GI mejora el estado de salud general, los síntomas depresivos y menores visitas al DE.
Hägglund et al., 2015	82	3	GI mejora el autocuidado y la CdV y reduce la estancia hospitalaria.
Kalter-Leibovici et al., 2017	1360	32	GI mejora CdV y disminuye síntomas depresivos.
Kotooka et al., 2018	181	15	SD en RH y mortalidad
Kulshreshtha et al., 2010	150	6	SD en RH
Madigan et al., 2013	99	6	SD en estancia hospitalaria y visitas al DE. GI mejora el estado general del paciente.
Martín-Lesende et al., 2013	58	12	GI reduce RH
Mortara et al., 2009	461	12	SD en RH y mortalidad
Pedone et al., 2015	96	6	SD en RH y mortalidad
Piotrowicz et al., 2015	131	4	SD con GC. GI mejora la CdV de forma similar al GC
Schwarz et al., 2008	84	3	SD en síntomas depresivos, CdV y dominio del cuidador
Soran et al., 2008	315	6	SD. La estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos
Venter et al., 2012	20	12	GI mejora la CdV
Villani et al., 2014	80	12	GI mejora adherencia al tratamiento, reduce ansiedad y depresión, reduce mortalidad y RH

^a Cantidad de pacientes entre el grupo control e intervención

^b Duración del seguimiento de los pacientes, expresada en meses

SD: sin diferencias significativas

DS: diferencias significativas

GI: grupo intervención

GC: grupo control

DE: Departamento de emergencias

RH: regospitalizaciones

CdV: calidad de vida

A continuación se describen algunos de los sistemas comerciales utilizados en los *trials*:

- **HoneyWell, HomMed** consiste en un pequeño monitor de mesa en el hogar que se comunica con la Estación Central ubicada en la agencia de atención médica domiciliaria. El control diario de los parámetros tiene un tiempo programado preestablecido para cada paciente según la preferencia de los mismos. Indicaciones de audio dirigen a los pacientes a través de cada paso del proceso de monitoreo y las instrucciones de texto permanecen en la pantalla del monitor para indicar a los pacientes hasta que se complete la tarea. Las preguntas que realiza el sistema requiere respuestas del tipo Sí/No que se capturan con solo presionar una tecla. El sistema de monitoreo transmite los datos del paciente a través de una línea telefónica desde la unidad de monitoreo domiciliaria ubicada en el hogar del paciente a una estación central ubicada en la oficina de atención domiciliaria. Todos los datos transmitidos son codificados (Gellis et al., 2012).



Fig. 3.1 Sistema HoneyWell, HomMed (Dar et al., 2009)

- **ViTelCare Turtle, Visual Telecommunications Network, Inc.** es un sistema de una sola vía, que es utilizado de forma independiente por el paciente para transmitir información de sus mediciones al centro de atención sanitaria, donde si la enfermera que verifica los datos transmitidos observa valores anormales, puede llamar al paciente o a la enfermera de atención domiciliaria para obtener más información o intervenir de algún modo (Bowles et al., 2009). Los datos se transmiten de forma segura a internet a través del servicio telefónico (Kulshreshtha et al., 2010).



Fig. 3.2 VitelCare

- **Aviva 1010, American TeleCare Inc.** es un sistema de dos vías que además de permitir la transmisión de ciertos parámetros, agrega una cámara de video y un estetoscopio digital al dispositivo de monitoreo, lo que permite una interacción sincrónica de dos vías entre la enfermera y el paciente (Bowles et al., 2009).
- **Health-Buddy** desarrollado por Health Hero Network, Inc., consiste en una App programada para hacer preguntas relacionadas con la IC a los pacientes, incluidos los síntomas, las prácticas de cuidado personal y el cumplimiento de la ingesta de medicamentos. Recopila las respuestas de los pacientes y transmite estos datos al proveedor de atención médica (Dansky et al., 2009).
- **Cardiocom** cuenta con una balanza en los hogares de los pacientes y se conecta a través de la línea telefónica a un sistema informático en el hospital colaborador. La computadora receptora de datos se coloca en una oficina en la unidad de telemetría del hospital del estudio. El sistema es programado para medir el peso diariamente. La pantalla del dispositivo pide a los pacientes que respondan "Sí" o "No" a las preguntas sobre falta de aliento (disnea), tos, fatiga, hinchazón (edema), incomodidad en el pecho, micción, ejercicio o actividad física, mareos, uso de medicamentos e ingesta de sodio (Schwarz et al., 2007).
- **HiS, oPTilogg** consiste en un software especializado, una computadora -Tablet- conectada de forma inalámbrica a una balanza. La Tablet presenta 4 secciones diferentes. La primera resume lo que el paciente necesita saber el día en curso, contiene el peso real del día, la dosis del fármaco y un breve consejo informativo sobre cómo mejorar la vida con IC. Cada cinco días aparece una escala analógica visual en la que el paciente puede evaluar su estado de salud percibido. La segunda sección contiene una descripción general de la información sobre la enfermedad y consejos de estilo de vida como ejercicio, fumar, restricción de líquidos, vacunación, etc., de acuerdo con las pautas actuales. La tercera sección contiene una representación gráfica de las variaciones en el peso, la medicación y el bienestar a lo largo del tiempo, incluidas las funciones de zoom y desplazamiento. En la última sección, hay detalles de los contactos de las enfermeras y médicos responsables en el centro de IC y de las personas responsables de la asistencia técnica (Hägglund et al., 2015).



Figura 3.3 His, Optilogg

- **Motiva de Philip** es una plataforma interactiva que transmite los datos a través de una conexión de Internet de banda ancha desde el domicilio del paciente - utilizando su televisor- hasta una estación de trabajo de la unidad de IC del hospital. El sistema permite: a- el envío de información en español por parte del personal sanitario que realiza la telemonitorización y se muestra en el televisor del paciente (videos educativos, cuestionarios para establecer el estado basal del paciente, mensajes personalizados y alarmas) y b- la instalación de un equipo de auto-monitorización automático -balanza y esfigmomanómetro- en el domicilio del paciente para el registro de peso corporal, FC y PA; estos datos se visualizan gráficamente en el televisor del paciente y se transmiten y se analizan a través de la interfaz del ordenador del personal sanitario que realiza la telemonitorización (Domingo et al., 2011).



Figura 3.4 Sistema Motiva de Philips (Domingo et al., 2011)

3.4 DISCUSIÓN

A partir de este estudio se observa que no existe un criterio común con respecto a los parámetros que monitorean los distintos sistemas. Se puede apreciar que el control del peso y la PA son los parámetros más valorados en estos estudios, seguidos por los síntomas y la FC. Mientras que el ECG y la SpO2 son tenidos en cuenta solamente por pocos sistemas, restándole de esta manera cierta relevancia.

Con respecto al dispositivo principal de estos sistemas, se encuentra que algunos utilizan los mismos dispositivos comerciales como ser el Honeywell HomMed, Health-Buddy y el ViTel Net system, aunque encontrando distintos resultados en los estudios realizados. En algunos casos no existen diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes del grupo control e intervención, mientras que en otros sí. Debido a la versatilidad de estos

sistemas comerciales, se ha notado que también en algunos estudios utilizan todas las funcionalidades que éstos permiten, mientras que en otros sólo algunas (Dansky et al., 2008; Bowles et al., 2009).

En lo que se refiere al dispositivo de interacción principal con el paciente, la mayoría de los sistemas, tanto comerciales como de desarrollo propio, utilizan medios con pantalla táctil y pocas opciones. Estas características posibilitan al usuario una mayor comprensión del manejo del dispositivo, al mismo tiempo que reducen la probabilidad de cometer errores.

Por otro lado, parecen ser de gran utilidad los dispositivos portátiles al considerar los medios que utilizan los sistemas para la adquisición y posterior transmisión de las mediciones de los parámetros. En la mayoría de los casos, estos dispositivos cuentan con tecnología Bluetooth para la transmisión de las mediciones, aunque también hay sistemas en los que se realiza el ingreso manual de los datos a través de teclados o mediante selección de opciones. Este último método es mayormente utilizado en lo referido a la evaluación de los síntomas del paciente, consistiendo la mayoría en un cuestionario con opciones. Puede observarse además que varios de los sistemas estudiados utilizan dispositivos de la marca A&D Medical tanto para la medición de la PA (UA-767PBT) como del peso (UC-321PBT). Dichos dispositivos cuentan con transmisión inalámbrica mediante Bluetooth.

Con respecto a las áreas funcionales de los sistemas, se observa que tanto los dispositivos comerciales como los desarrollados por los equipos de investigación brindan poca importancia al tema de la educación del paciente, ya que muy pocos cuentan con esta funcionalidad. Sin embargo, se puede apreciar que varios consideran sumamente importante almacenar las mediciones y recordar al usuario cuándo debe efectuar las mismas.

Continuando con la funcionalidad, parece ser de gran utilidad el análisis de los parámetros por parte del sistema, en el hogar del paciente. Esto se debe a que un correcto análisis puede permitir alertar al médico y a los familiares ante situaciones de riesgo y de esta manera permitir que se actúe adecuadamente. Las vías mayormente utilizadas para la comunicación de estas alertas al equipo médico son el SMS y el correo electrónico. Además, en la mayoría de los sistemas el personal de salud cuenta con herramientas como páginas Web que le permiten seguir de cerca los parámetros de sus pacientes. Esto también es importante ya que de esta manera pueden analizar aspectos que quizás quedan fuera del análisis del propio sistema de alertas, y que igualmente constituyen una situación frente a la cual deba actuarse en consecuencia.

Haciendo una revisión crítica de estos sistemas, y comparando las funcionalidades y resultados de los *trials* con respecto a las recomendaciones de los especialistas en IC del Capítulo 2, podemos afirmar que no existe concordancia entre ambos estudios. Es decir, los sistemas comerciales y aquellos desarrollados por los investigadores, no cumplen con los criterios que se establecen en los consensos. Este puede ser uno de los motivos por los cuales existen tan variados resultados en los *trials* llevados a cabo.

Sólo dos sistemas empleados en los *trials* cumplen con el monitoreo de parámetros según indican los consensos -peso, PA, FC y síntomas- y brindan educación permanente al

paciente (Domingo et al., 2011; Bekelman et al., 2015). Ambos observan mejoras en la calidad de vida de los pacientes del grupo intervención en comparación con el grupo control.

Este factor resulta de gran importancia a la hora de determinar si los sistemas de telemonitoreo en IC ayudan a mejorar los resultados de sus pacientes, o no. Por ejemplo, vale destacar el estudio de Chaudhry (2010) que cuenta con la mayor cantidad de pacientes reclutados (1.653) y es uno de los trabajos más citados. En dicho estudio no se encuentran diferencias significativas entre el grupo control e intervención afirmando que los sistemas de telemonitoreo no mejoran los resultados de los pacientes (Chaudhry et al, 2010). Con respecto a esto, hay que tener en cuenta que el sistema empleado -Tel-Assurance, Pharos Innovations- sólo monitorea el peso corporal y los síntomas, y no brinda educación al paciente, teniendo así considerables falencias en lo que respecta al monitoreo de la IC a distancia, según indican los especialistas -Capítulo 2-. Por estas razones, afirmar en general que los sistemas de telemonitoreo no presentan beneficios para los pacientes, sería una falta grave, debido a que el sistema bajo estudio presenta ciertas carencias con respecto a los requisitos con los que deben contar los mismos.

3.5 CONCLUSIONES

Del estudio realizado durante este capítulo, se puede afirmar que debido a la gran diversidad de sistemas disponibles a nivel mundial, tanto en los parámetros que monitorean como en las funcionalidades que brindan, resulta necesario establecer lineamientos firmes en cuanto a las características que deben poseer estos sistemas para poder recién evaluar si su utilización en esta patología ayuda a mejorar los resultados de los pacientes o no.

De lo anterior, resulta importante realizar un análisis y especificación de requisitos para sistemas de telemonitoreo no invasivos para IC, con fundamentos en la experiencia clínica sobre la patología a nivel mundial.

4 ENCUESTA A PACIENTES CARDIOLÓGICOS

4.1 INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presenta el estudio de una encuesta multivariable realizada a pacientes cardiológicos de la ciudad de San Miguel de Tucumán con el objetivo de analizar la posibilidad de que los mismos accedan a una aplicación web (App) que les permita mejorar su adherencia al tratamiento y calidad de vida y ampliar conocimientos sobre su enfermedad. Evaluar la disponibilidad de los pacientes para ser monitoreados a distancia por personal de salud.

Nota: Parte de los resultados de esta encuesta han sido presentados en el 3er Congreso Multidisciplinario de Cardiología - 1er Congreso de Cardiología para la Comunidad, organizado por la Sociedad Argentina de Cardiología en el año 2016:

YANICELLI, L. M.; PARODI, N.F.; GOY, C.B.; HERRERA, M.C. ¿Es posible el uso de aplicaciones web para el seguimiento de pacientes cardiológicos? Estudio de una encuesta multivariable. Argentina. San Miguel de Tucumán. 2016. Congreso. 3er Congreso Multidisciplinario de Cardiología - 1er Congreso de Cardiología para la Comunidad. Sociedad Argentina de Cardiología

4.2 MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza un estudio observacional, descriptivo-analítico mediante el uso de un cuestionario de 24 ítems (desarrollado por los autores) -ver Anexo 1- en pacientes de un consultorio cardiológico de San Miguel de Tucumán durante Diciembre de 2015 y Febrero de 2016. Se recolecta información demográfica, sobre su enfermedad (historia clínica), el acceso/uso de distintas tecnologías y la disponibilidad de los pacientes para a-registrar sus parámetros fisiológicos a diario, b- aprender más sobre su enfermedad y c-utilizar una App para su monitoreo por parte de un equipo médico a distancia.

Para la estadística de los datos se realiza un análisis descriptivo y bivariado usando chi-cuadrado para analizar dependencia entre variables con una significación del 95% ($p < 0.05$) usando los programas SPSS 19 y Atlas.ti -utilizado principalmente para variables cualitativas-.

4.3 RESULTADOS

Se encuestan 47 pacientes (30 mujeres y 17 varones) con edad media de 66 ± 12 años, siendo el 57% mayor de 65 años.

En cuanto al Nivel Educativo alcanzado por los pacientes, el 21% tiene sólo estudios primarios, el 36% estudios Secundarios y el 43% cuenta con estudios Terciarios o Universitarios. Del total de los pacientes, el 38% se encuentra en actividad, el 56% jubilado y el 6% desocupado.

Con respecto a la enfermedad principal que padecen los pacientes encuestados: 62% Hipertensión Arterial (HA), 17% IC y 21% otras enfermedades cardiovasculares - arritmias, obstrucción coronaria, enfermedad valvular, entre otros-. El 72% fue diagnosticado de su enfermedad hace más de 3 años. Al 42% le molesta la

impredecibilidad de la enfermedad, especialmente a los que padecen HA, mientras que las limitaciones para realizar sus actividades cotidianas es el motivo principal que declaran los pacientes con IC.

En cuanto a la disponibilidad de tecnologías en el hogar, el 34% posee balanza digital, el 68% un medidor automático de Presión Arterial (MPA), el 66% computadoras, el 32% Tablets, el 85% celulares -51% de ellos son Smartphone pero sólo el 45% posee uno propio-.

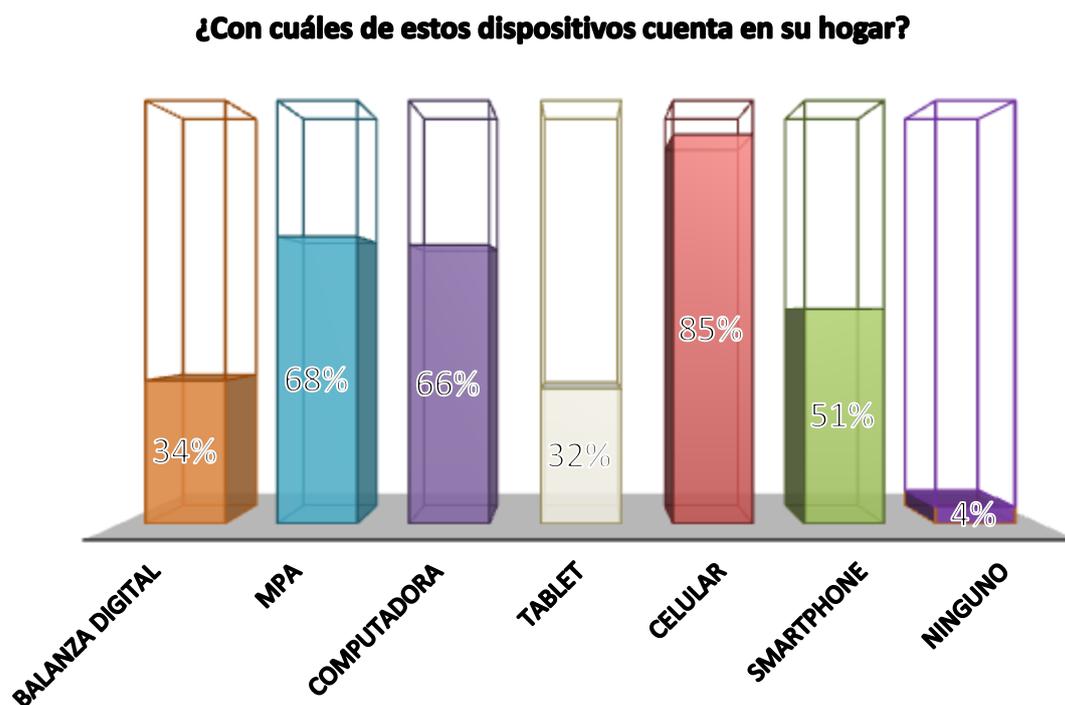


Fig. 4.1 Dispositivos con los que cuentan los pacientes en su hogar

El 85% de los pacientes indica que estaría dispuesto a pesarse a diario en su hogar y el 83% a tomarse la PA a diario.

Al 76% les gustaría contar con una herramienta que les permita ampliar los conocimientos sobre su enfermedad, cómo cuidarse, qué cosas puede o no hacer.

En cuanto a disminuir las visitas al consultorio médico o tener un recordatorio para tomar la medicación, la mitad se inclina por el "SI" y la otra mitad por el "NO". Esto se debe en gran parte a que la mayoría de los pacientes encuestados sufren HA desde hace varios años por lo que la medicación es algo rutinario en sus vidas, pudiendo prescindir de un recordatorio para ello. Sumado a esto, no son pacientes que asistan frecuentemente al consultorio médico.

El 70% de los pacientes indica que estarían dispuestos a probar una App que lo ayudara a él y a su médico a controlar su enfermedad y aprender más sobre la misma. Estos pacientes consideran que contar con dicha App les traería ciertos beneficios, como la comodidad de no tener que asistir seguido al consultorio médico, poder estar más

informados, cuidarse más y estar más atentos. Para los que viven más alejados del consultorio resulta una ventaja comparativa contar con un respaldo médico desde cualquier lugar. Otros expresan que su uso es una manera novedosa de prevenir complicaciones.

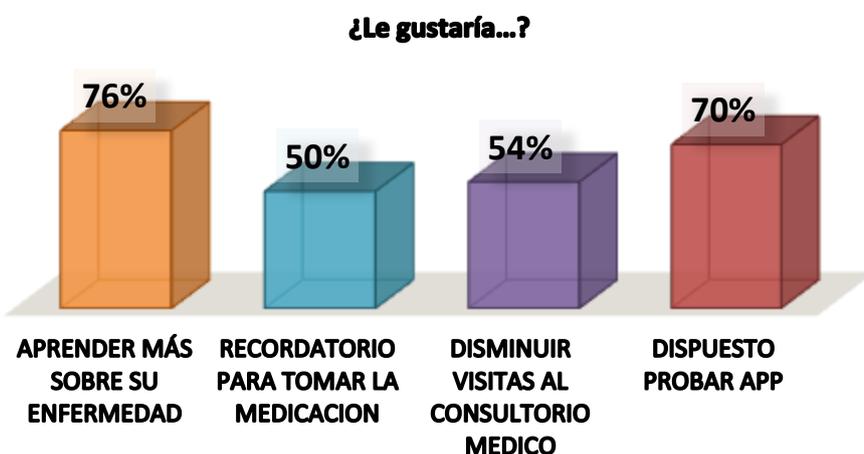


Fig. 4.2 Respuestas sobre autogestión de la enfermedad

Al analizar la dependencia entre el estar dispuesto a utilizar la App, el poseer una computadora y/o un Smartphone, se encuentra que éstas variables son independientes de la edad y del tipo de enfermedad ($p > 0.05$), no así del nivel educativo. Existe una dependencia directa tal que, a mayor nivel educativo aumenta el porcentaje de pacientes que cuentan con una computadora ($p = 0.037$) y/o Smartphone ($p = 0.001$) y el de aquellos que estarían dispuestos a probar la App ($p = 0.023$).

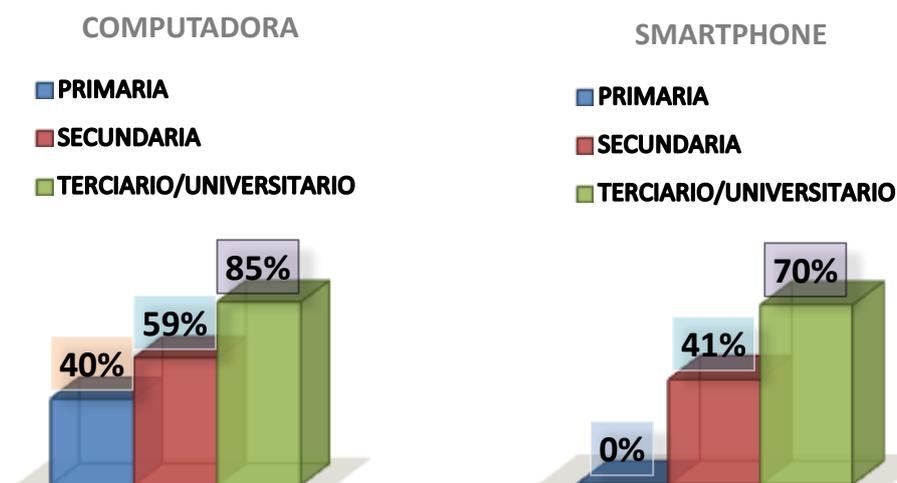


Fig. 4.3 Relación entre Nivel Educativo y poseer computadora y smartphone

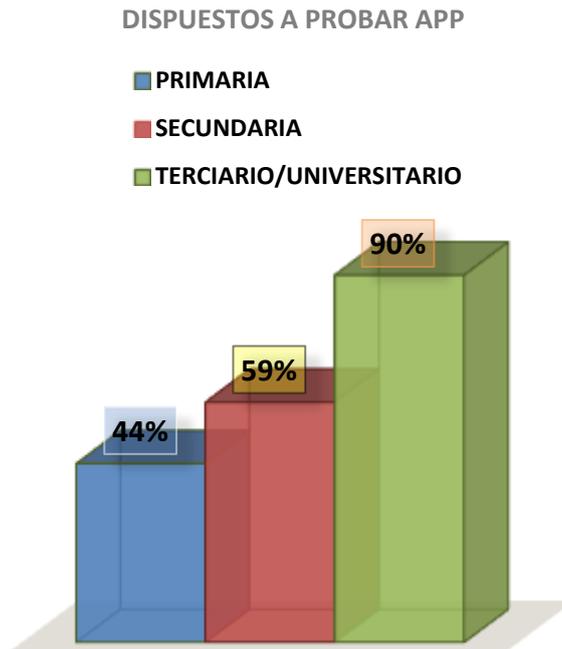


Fig. 4.4 Relación entre Nivel Educativo y disponibilidad para probar la App de seguimiento

4.4 CONCLUSIONES

A pesar de la heterogeneidad de la población estudiada, se observa un interés por parte del paciente de colaborar activamente en la mejora de su condición, estando dispuesto a monitorearse a diario y a aprender más sobre su enfermedad.

En base a las disponibilidades tecnológicas y a dicho interés, existe un número considerable de pacientes que podrían probar una App para ser monitoreados por un equipo médico a distancia.

En base a este estudio se podría pensar que para un estudio futuro implementando el uso de esta App se necesitaría contar con pacientes con un nivel educativo medio o alto, ya que son aquellos que contarían con los recursos para llevar a cabo el monitoreo a distancia. Sin embargo, día a día los smartphones están llegando a más usuarios, por lo que podría pensarse que en un futuro no muy lejano la mayoría de las personas contarían con este tipo de dispositivos en sus hogares. De esta manera, no habría una restricción en cuanto al nivel educativo de los pacientes para probar estos sistemas de telemonitoreo.

5 ANÁLISIS DE REQUISITOS

5.1 INTRODUCCIÓN

Hallar e identificar los requisitos que debe satisfacer un determinado sistema de información es una actividad propia de la ingeniería del software a la que se denomina educación de requisitos.

El verbo educir según lo define la Real Academia Española, consiste en sacar algo de otra cosa, deducir, y se ha adoptado por la dificultad que supone identificar los requisitos de un sistema de información. Aunque podría pensarse que dichos requisitos vienen dados por el cliente, la realidad es que el ingeniero debe investigar la mayoría de estos requisitos.

Existen distintas técnicas de Educación de Requisitos como ser:

- Estudio de Documentación
- Entrevistas
- Observación de Tareas Habituales
- Incidentes Críticos
- Cuestionarios

Los estudios realizados en los Capítulos 2, 3 y 4 pueden considerarse parte de la educación de requisitos para el diseño de un sistema de telemonitoreo no invasivo para pacientes con IC. Con el objetivo de determinar los requisitos generales a tener en cuenta a la hora de diseñar dicho sistema, en este capítulo se realiza un análisis de los distintos estudios realizados previamente, en conjunto con la opinión de algunos de los futuros usuarios del sistema -médicos y pacientes-.

5.2 CONSIDERACIONES PREVIAS

El objetivo de esta tesis es disponer de una herramienta que permita estudiar si es posible mejorar la calidad de vida, la adherencia al tratamiento, los conocimientos sobre la enfermedad y el autocuidado de los pacientes con IC; detectar tempranamente los primeros signos subclínicos de descompensación y prevenir posibles re-hospitalizaciones mediante el uso de un sistema de telemonitoreo no invasivo.

En base a las indicaciones de los consensos médicos –ver Capítulo 2, Conclusiones- se deben tener en cuenta al menos dos aspectos al especificar los requisitos de un sistema de televigilancia para la IC. Por un lado, se deben monitorear ciertos parámetros de interés que resulten de utilidad para el seguimiento de estos pacientes, y por otro lado, el sistema debe proporcionar un adecuado medio de educación sobre la enfermedad tanto para los pacientes como para sus cuidadores.

Tal como afirman estudios previos acerca del telemonitoreo, un factor clave que influye en la implementación de estrategias de televigilancia es la disponibilidad de recursos humanos y económicos. Considerando que los recursos son escasos y los recortes y reducciones de costos son cada vez más grandes, la sostenibilidad de los enfoques de telemonitorización parece difícil (Smith, 2013). Por lo tanto, en función de estas

consideraciones, se intenta que el sistema a especificar sea lo más accesible posible de manera que todas aquellas personas que sufren de IC puedan utilizar este medio para mejorar la autogestión de su enfermedad.

Durante el análisis de requisitos se tienen en cuenta aspectos económicos, educacionales y tecnológicos, centrándose sobre todo en las características específicas de la población argentina. Sin embargo, a pesar de que los requisitos del sistema, en esta fase de desarrollo se orientan principalmente al público argentino -en cuanto al análisis de costos y disponibilidades-, el mismo podrá ser utilizado en diversos países en el caso de que los mismos cuenten con los mínimos requerimientos para su funcionamiento.

En las secciones siguientes se analizan los diferentes puntos a tener en cuenta según los estudios de los capítulos anteriores y se determinan los requisitos que debe cumplir el sistema a desarrollar.

5.3 MONITOREO

Al hablar de monitoreo a distancia, nos referimos a la posibilidad de observar ciertos datos del paciente sin la necesidad de estar en contacto directo con el mismo. Para ello resulta importante que esos datos sean transmitidos al personal de salud de alguna manera.

De las distintas formas de comunicación de datos que presentan los sistemas del Capítulo 3 -a través de la línea telefónica, mediante videoconferencia, a través de internet, etc-, se considera que la más adecuada para este fin es la transmisión de datos hacia un servidor a través de internet, ya que actualmente el acceso a internet se encuentra bastante difundido, pudiendo llegar así a un amplio número de pacientes.

Con respecto a los datos a observar, según el estudio de consensos médicos -ver Capítulo 2, Conclusiones- se deben monitorear el peso corporal, PA, FC y síntomas. Sin embargo, el estudio de los sistemas existentes a nivel mundial -ver Capítulo 3- muestra que no existe unanimidad entre los parámetros que monitorean dichos sistemas, pero se podría decir que sus diseñadores consideran como parámetros más relevantes a monitorear: el peso corporal y PA, seguidos por FC y síntomas; y como menos relevantes: ECG, actividad física, respiración y SpO2 -saturación parcial de oxígeno-.

En función de estos dos estudios, y considerando la importancia de las opiniones médicas en este aspecto en particular, se determina que los parámetros que resultan indispensables para conocer el estado de salud de este tipo de pacientes, son el peso corporal, PA, FC y síntomas.

Los parámetros determinados deben ser monitoreados con una cierta regularidad, ser ingresados al sistema y posteriormente ser analizados. En los siguientes apartados, haciendo una evaluación de tecnologías, se analizan las características que deben tener los dispositivos con los que se medirán estos parámetros. Además, se estudia la forma en la que se ingresarán los datos en el sistema. Durante esta evaluación se tienen en cuenta las variaciones de los distintos parámetros que indican empeoramientos de la enfermedad, como así también los dispositivos utilizados por los sistemas ya existentes y la realidad económica de nuestro país.

5.3.1. PESO CORPORAL

Para medir el peso de los pacientes en sus hogares, es necesario que los mismos cuenten con una balanza apta para tal fin en su hogar, o que tengan acceso a alguna -ya sea en alguna farmacia cercana o en la casa de algún vecino, amigo o familiar-. Dicho dispositivo debe cumplir ciertos requisitos de acuerdo con las características propias de la IC. Según los consensos médicos, un aumento de 2 o más kilogramos en 3 días corresponde a una situación de alerta. Por este motivo, la balanza debe ser capaz de apreciar con el mínimo error posible esta diferencia de peso, para que permita detectar correctamente estas situaciones indeseadas.

Debido a que la diferencia que se debe poder establecer entre una medición y otra es del orden de los Kgs, la resolución que debe tener la balanza que utilice el paciente para controlar su peso, debe estar en este orden o menor. La gran mayoría de las balanzas comerciales cuentan con una resolución de 100g o 500g, por lo que ésta característica estaría cubierta por cualquier balanza comercial.

Con respecto a la capacidad de la balanza, dependerá en cierta medida del peso del paciente, ya que para algunos será suficiente con 150Kg, para otros con 180Kg, mientras que algunos requerirán balanzas con mayor capacidad.

De los sistemas de telemonitoreo estudiados en el Capítulo 3, varios de ellos utilizan la balanza UC-321PBT de A&D Medical Company, Tokyo (Japón). Ésta es una balanza de precisión, que tiene una capacidad de 150kg con una resolución de 50g y que permite la comunicación inalámbrica mediante Bluetooth. Ya que la mayoría de los sistemas utilizan esta balanza, se podría optar por utilizar la misma, pero dicha balanza tiene un costo aproximado de U\$S 270 -datos consultados en Marzo de 2019 en la página oficial de A&D Medical Company-. Además, debido a que no existe un distribuidor de esta marca en nuestro país, los costos del dispositivo se ven incrementados aún más debido a los gastos de envío. Por este motivo esta balanza no resulta ser la más recomendable hoy en día, lo cual no quita que en un futuro esta situación pueda revertirse.

Las características que posee la balanza UC-321PBT de A&D Medical Company pueden encontrarse en otros dispositivos disponibles en la Argentina. Los precios de balanzas similares, es decir, que tengan una capacidad de 150kg con una resolución de 50g y que permitan la comunicación inalámbrica mediante Bluetooth, se encuentran alrededor de los \$2000. Hoy en día estos precios pueden resultar elevados para la población argentina. Además, considerando que el sistema de telemonitoreo pretende ser lo más accesible posible, se busca que los dispositivos complementarios al mismo sean económicos y que existan varias opciones para que todos puedan utilizarlo. Por esta razón, se decide optar por balanzas más económicas que cumplan con los requisitos del sistema, aunque sin descartar la posibilidad de que en un futuro se encuentren en el mercado dispositivos similares con precios más accesibles y que puedan ser utilizados en una versión posterior del mismo.

Actualmente en el mercado argentino existen balanzas más económicas con capacidad y resolución de 150Kg y 100g respectivamente o características similares, pero sin comunicación inalámbrica. Al día de la fecha los precios de las mismas rondan los U\$S 10, lo cual corresponde a un costo con un orden de magnitud menor al de las balanzas con

Bluetooth, siendo precios que la mayoría de los pacientes podrían afrontar. Además, existen numerosas marcas y variedades de balanzas económicas que cumplen con las características de capacidad y resolución mencionadas. Por esto, según las condiciones económicas actuales del país, resulta adecuado considerar que el sistema pueda valerse de estos medios para funcionar correctamente.

Al no contar con comunicación inalámbrica la balanza a utilizar, los valores de las mediciones deberán ser cargados al sistema por el paciente de forma manual. Para evitar errores que puedan generarse debido a esta forma de ingresar los datos -por ejemplo, un tipeo incorrecto- el sistema deberá contar con la lógica correspondiente para minimizar dichos errores.

Si bien podría considerarse el ingreso manual de los datos al sistema como una desventaja, habría que considerar la ventaja que esto representa, en el sentido de que el paciente, podrá realizar su seguimiento continuo desde cualquier lugar con la ayuda de una balanza comercial, sin la necesidad de trasladar su propia balanza. Incluso esta modalidad permitiría a los pacientes utilizar una balanza pública -presentes en farmacias, etc- en caso de necesidad.

5.2.2. PRESIÓN ARTERIAL

La variación en los niveles de PA del paciente alcanzados durante los diferentes días, permite al médico, entre otras cosas, realizar un juicio razonable sobre la dosis de la medicación.

Los consensos médicos establecen que la PA debe ser controlada a menos de 140/90 mmHg en la mayoría de las personas y menos de 130/80 mmHg en los pacientes con diabetes y/o enfermedad renal.

De los sistemas de telemonitoreo estudiados en el Capítulo 3, nuevamente varios de ellos utilizan el monitor digital de PA de brazo UA-767PBT de A&D Medical Company, Tokyo (Japón). Este dispositivo tiene como características relevantes en la medición: precisión ± 3 mmHg (PA) y $\pm 5\%$ de la lectura (FC); rango de medición entre 0-299 mmHg (PA) y 40-180 lpm (FC). Además, permite la transmisión de los datos mediante comunicación inalámbrica -*bluetooth*-. Pero al igual que en la balanza de la misma marca, su precio (US\$ 130 + gastos de envío) resulta un tanto elevado para la población argentina. Buscando un dispositivo con características similares disponible en nuestro país, se encuentran algunos a partir de los US\$ 80, lo cual continúa siendo elevado. Sin embargo, se observa que en el mercado hay una amplia variedad de tensiómetros digitales con las mismas características de precisión y rango de medición, cuyos precios oscilan alrededor de los US\$ 20. Este tipo de dispositivos es más económico y cumple con las características relevantes de la medición, por lo que resulta recomendable para el control de la PA.

Se puede considerar también, la posibilidad de utilizar un tensiómetro manual -esfigmomanómetro- ya que su costo es bajo y su precisión y rango de medición cumplen con los requisitos de nuestro sistema. Pero este tipo de dispositivo cuenta con una dificultad que podría ser relevante. Para efectuar la medición de la PA, se requiere aprender una técnica que quizás pueda resultar complicada para algunos pacientes, sumado a que medirse la PA uno mismo, con este tipo de tensiómetro, resulta aún más complicado. Si bien, se podría recurrir a la asistencia de un tercero para efectuar la

medición, no es aconsejable ya que se pretende que el paciente pueda tener una autogestión competente de su enfermedad, lo cual implica una cierta independencia en su seguimiento y tratamiento. Por estas razones, un tensiómetro digital o electrónico, resulta la mejor opción cuando se trata de tomar la PA en el hogar. En conclusión, para este sistema, el paciente puede optar por cualquier tensiómetro digital que posea como mínimo una precisión de 10 mmHg -recomendable 3 mmHg- y un rango de medición entre 20-280 mmHg.

Ya que el dispositivo seleccionado no cuenta con comunicación inalámbrica, el usuario debe introducir los datos en el sistema, mediante el tipeo de los mismos.

5.2.3. FRECUENCIA CARDÍACA

Tanto los consensos médicos como los sistemas existentes a nivel mundial recomiendan monitorear la FC. Más explícitamente, en los consensos se recomienda monitorearla en reposo ya que ésta puede encontrarse elevada a pesar de que la PA esté dentro de sus límites normales (Barisani et al., 2010a; Saldarriaga Giraldo et al., 2017).

Para medir la FC existen diversos métodos, desde la medición de las pulsaciones en sectores tales como la muñeca, el cuello o el pecho, hasta dispositivos específicos para tal fin, como ser un pulsímetro. En este caso resulta más conveniente utilizar el mismo tensiómetro digital requerido para la medición de la PA, ya que generalmente estos dispositivos miden al mismo tiempo la FC. Además, según las características de estos tensiómetros, precisión de $\pm 5\%$ de la lectura (FC) y un rango de medición de 40-180 lpm, permitirían detectar una FC elevada -mayor a 84 lpm- o baja -menor a 50 lpm-, cumpliendo así los requisitos para esta medición.

Como en la medición de peso corporal y PA, los pulsímetros en general no tienen comunicación inalámbrica por lo que los datos de FC deberán ingresarse manualmente al sistema de monitoreo.

5.2.4. SÍNTOMAS

Los síntomas constituyen un parámetro de gran importancia en el seguimiento de los pacientes con IC y son clave en la efectividad del sistema, ya que éstos son un indicador del estado de salud o de la calidad de vida del paciente. Además, la detección temprana de los mismos permite actuar a tiempo y evitar así posibles descompensaciones. Se ha observado que la gran mayoría de los consensos recomienda observar los síntomas de cerca utilizando cuestionarios de reconocida efectividad en pacientes con IC y al mismo tiempo, varios de los sistemas estudiados en el Capítulo 3 realizan un seguimiento constante de estos, mediante el uso de diversos cuestionarios convenidos por los propios diseñadores.

Entre los cuestionarios que recomiendan utilizar los consensos médicos, se encuentra el *The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ) el cual es el más utilizado tanto en investigaciones como usos clínicos y cuya versión española se encuentra validada, mostrando que el mismo posee unas adecuadas propiedades métricas, al igual que la versión original en inglés -ver Anexo 2.2.1- (Garin et al., 2008, 2013).

Teniendo en cuenta que este cuestionario aborda temas de gran importancia en lo que respecta a los síntomas que los consensos recomiendan monitorear, tales como la retención de líquidos, la disnea, la actividad física, entre otros, se establece que el sistema

utilice como instrumento para el seguimiento de los síntomas de los pacientes, la versión española del MLHFQ.

Para la transmisión de estos datos, se requiere en el sistema un espacio exclusivo para este fin. Debido a que el cuestionario posee 21 preguntas sobre los síntomas y que contestar esta cantidad de preguntas diariamente resulta un tanto tedioso y agotador, se establece que el sistema alterne las preguntas en grupos de a 3 por día. De esta manera, el paciente podrá contestar todo el cuestionario en el plazo de una semana. Para que el usuario pueda contestar fácilmente este cuestionario y con la mínima cantidad de errores posibles, se propone que el sistema muestre en pantalla de a 1 pregunta con sus respectivas opciones y que para contestar el usuario sólo deba seleccionar la opción que corresponda a dicha pregunta.

5.4 EDUCACIÓN

La gran mayoría de los consensos médicos, destacan la importancia de abordar una educación adecuada del paciente y sus cuidadores. Esto es necesario para lograr el correcto autocuidado y evitar así diversas problemáticas que se generan debido a la ignorancia de los pacientes y sus cuidadores sobre cómo reaccionar frente a situaciones comunes de la IC. Además, según estudios realizados, una correcta educación contribuye a reducir las internaciones, permite un reconocimiento temprano de los síntomas, mejora la adherencia al tratamiento y favorece el recuerdo de la medicación, logrando así una mejor calidad de vida -ver Capítulo 2-.

Dentro de los temas sobre los que se debe educar a los pacientes, por un lado, deben abordarse cuestiones que ayuden a la comprensión de la enfermedad y de los síntomas que podrían presentárseles. Mientras que por otro lado, deben abordarse sugerencias sobre cómo llevar una vida saludable de acuerdo a las posibilidades que presentan estos pacientes.

De los sistemas estudiados en el Capítulo 3, sólo algunos tienen en cuenta este aspecto que resaltan los consensos. Por citar algunos ejemplos, uno de los sistemas motiva al paciente a seguir un estilo de vida saludable y otro educa al paciente a través de un juego de preguntas y respuestas (Villalba et al., 2008; Finkelstein et al., 2011a).

Considerando la importancia de la educación marcada en los consensos médicos, se propone que el sistema encare el tema de la educación del paciente desde distintos frentes. Por un lado, se propone que el sistema cuente con preguntas frecuentes sobre la enfermedad, para que el paciente pueda recurrir a ellas en caso de necesidad y/o aprender sobre distintos aspectos de relevancia. Al mismo tiempo, basándose en estos conceptos, se propone que el sistema cuente con un juego de preguntas y respuestas que le permitan aprender sobre la IC de una manera más didáctica. Finalmente, para contemplar la educación en cuanto a hábitos que debe aprender el paciente, como también el conocimiento de signos y síntomas que puedan indicar un empeoramiento de su cuadro de IC, se propone que el sistema brinde frecuentemente **consejos saludables** con dicha información para que el paciente pueda acceder a ella y aprender diariamente mediante pequeñas cantidades de información útil para su vida.

La información que debe brindarse sobre la enfermedad, debe tener en cuenta las recomendaciones establecidas en el Capítulo 2, haciendo hincapié especialmente en

aquellos conceptos que reiteran las distintas sociedades de cardiología, como ser la retención de líquidos -consumo de sodio, ingesta de líquidos, síntomas de hinchazón de miembros inferiores-; el control del peso -sobrepeso y obesidad-; la actividad física; la adherencia al tratamiento, etc.

5.5 ALERTAS

Una funcionalidad que varios de los sistemas del Capítulo 3 presentan, es el análisis de los datos *in situ*, permitiendo de esta manera generar alertas que avisen al equipo médico en caso de detectar algún valor fuera de los rangos normales establecidos previamente. Para determinar dichos valores normales, se tienen en cuenta aquellos que indican los especialistas en los consensos del Capítulo 2 y que se presentan en la tabla 5.1.

Al considerar las alertas que se podrían generar en el sistema, se observa que para tener un buen funcionamiento, se necesita que los pacientes ingresen todos los datos correspondientes para poder tener un correcto seguimiento de los mismos. En base a esto, resulta importante incorporar: por un lado, un sistema de notificaciones para recordar al paciente que debe realizar e ingresar las mediciones de sus parámetros; y por otro, un sistema de alertas que avise al personal de salud en caso de que el paciente no cargue los datos correspondientes y por lo tanto no se esté realizando un correcto monitoreo de su estado de salud.

Tabla 5.1. Valores normales de cada parámetro en base al estudio de los consensos.

	RANGOS NORMALES
PRESIÓN ARTERIAL	Presión Sistólica 140/90 mmHg 130/80 mmHg (diabéticos)
FRECUENCIA CARDÍACA	FC (posición supina) 50/84 lpm
PESO	PESO(hoy) - PESO(hace 3 días) <= 2Kg
SÍNTOMAS	Respuesta a cualquier pregunta 0- No; 1-Muy Poco; 2- Poco o 3-Si

5.6 ARQUITECTURA DEL SISTEMA

5.6.1 MARCO TEÓRICO

Para poder definir la arquitectura del sistema, es importante considerar algunos conceptos tecnológicos relacionados con la telemedicina. Éste es el caso del término Internet de las cosas -en inglés Internet of Things (IoT)- que fue propuesto por Kevin Ashton en el año 2009 (Ashton, 2009).

Internet de las cosas es un paradigma novedoso que está ganando terreno rápidamente en el escenario de las modernas telecomunicaciones inalámbricas. En cuanto al funcionamiento del IoT dentro de la medicina, también conocido como IoMT -Internet of Medical Things-, los dispositivos médicos capturan o analizan datos, y de forma inalámbrica los envían a otros dispositivos o a una nube. Estos datos son analizados y desencadenan la acción pautada en los protocolos y permiten que los médicos utilicen la información para la toma de decisiones (Gatouillat et al., 2018).

Al igual que se mencionó en el Capítulo 2 con respecto al uso de la telemedicina, el uso de sistemas de IoT puede beneficiar a los pacientes si se logra que el estado de salud de una persona esté en todo momento actualizado en la red; de esta manera se tiene información más precisa sobre cómo está y qué necesita. Para que ello resulte de modo satisfactorio, hay que tener en cuenta que las limitaciones de los dispositivos asociados en la IoT en términos de almacenamiento, redes y computación, y los requisitos de análisis complejo, escalabilidad y acceso a datos, requieren una tecnología como *Cloud Computing* - computación en la nube-. Además, la IoT puede generar rápidamente grandes cantidades de datos variados cuando hay millones de cosas que suben datos a la nube. Este último es un claro ejemplo de Big Data, que Cloud Computing debe tener en cuenta (Díaz et al., 2016).

Una consecuencia de lo anterior, es que el software que se ejecuta dentro de los dispositivos integrados que constituyen el IoT, debe complementarse cada vez más con servicios web basados en la nube, a los que se puede acceder a través de interfaces de red integradas que aprovechan protocolos basados en la web como HTTP y XML. Los servicios web amplían drásticamente las capacidades efectivas de procesamiento y almacenamiento de estos dispositivos conectados (Hodges et al., 2013).

A partir de ello, se puede observar que el IoT está necesariamente conectado a las APIs - Interfaz de programación de aplicaciones, en inglés *Application Programming Interface*-. Una API es un conjunto de rutinas, protocolos y herramientas para crear aplicaciones de software que especifica cómo deben interactuar los componentes del software. Sin las interfaces de desarrollo de aplicaciones no sería posible un mundo de objetos conectados realmente. El consumo de energía y la conectividad obligan a que la gestión de los datos deba producirse fuera del dispositivo porque, en caso contrario, estaríamos ante un modelo no sostenible. El IoT y las APIs son dos campos del desarrollo de software que se retroalimentan uno al otro, de hecho, el gran impulso del primero de ellos se ha producido sólo cuando las APIs han entrado en escena con mucha fuerza.

5.6.2 ELECCIÓN DE LA ARQUITECTURA

En base a las consideraciones anteriores, para el desarrollo del sistema se proponen tres componentes que formen un todo. Por un lado, una plataforma paciente con la que interactúe el paciente en cuestión y, por otro lado, una plataforma profesional a través de la cual el personal de salud realice el seguimiento de sus pacientes y finalmente, un servidor que almacene la información de todos sus usuarios y que permita la comunicación de los datos entre una plataforma y otra mediante el uso de una API.

Plataforma paciente y profesional

Para la plataforma paciente, se busca “accesibilidad”.

Según datos del informe *Mobile Economy* (GSMA, 2017), la penetración de dispositivos móviles -disponibilidad de estos dispositivos para una población dada- a nivel mundial alcanzó el 66% y se estima que la misma alcanzará el 71% en 2025. Por ello, se puede inferir que el uso de Smartphones es hoy una realidad a nivel mundial (Okeleke et al., 2017).

En base a estas consideraciones, resulta conveniente que la plataforma paciente consista en una aplicación para dispositivos móviles -App- que pueda ser ejecutada en los

Smartphones de los pacientes sin la necesidad de que los mismos tengan que adquirir un dispositivo específico para su monitoreo, tal como fue el caso de varios sistemas presentados en el Capítulo 3.

Existen distintos tipos de aplicaciones, en función de la forma en que son diseñadas y desarrolladas:

- **Web:** diseñada para ejecutarse en el navegador web del dispositivo móvil,
- **Híbridas:** se desarrollan utilizando tecnologías web y se ejecutan dentro del contenedor nativo del dispositivo móvil,
- **Nativas:** desarrolladas y optimizadas específicamente para el sistema operativo determinado y la plataforma de desarrollo del fabricante (Raj y Tolety, 2012).

Considerando las funcionalidades que requiere el sistema a desarrollar, se descarta en primer lugar el desarrollo de una App del tipo web, ya que la misma al ser ejecutada en el navegador web del Smartphone, requiere de conexión a internet para poder interactuar con la misma, lo cual disminuiría las posibilidades de proveer recordatorios al usuario para que lleve a cabo el monitoreo de sus parámetros y de brindarle los consejos saludables a menos que el usuario ingrese en la misma diariamente. Este tipo de App requeriría de una disciplina por parte del usuario en cuanto a ingresar diariamente a la App para que la misma cumpla con su funcionalidad, es por eso que hoy en día se considera que éste tipo de aplicación sería la opción de desarrollo menos recomendada.

Con respecto a las App nativas, hay que tener en cuenta que se requiere un desarrollo diferente para cada sistema operativo en particular, lo cual implica mayor tiempo y dedicación, a diferencia de las híbridas que pueden ser desarrolladas una sola vez para todos los sistemas operativos. Sin embargo, al analizar las características de las App híbridas y nativas, observamos que las híbridas tienen un rendimiento inferior en comparación con las nativas, ya que necesitan ejecutarse mediante un navegador. Sumado a esto, las App nativas pueden acceder a recursos del hardware -cámara, GPS, sensores, etc- a los que las híbridas no podrían acceder, lo que se traduce en una falta de características y de rendimiento por parte de estas últimas y una mejor experiencia de usuario por parte de las nativas. Otras ventajas que presentan las nativas, son el menor consumo de memoria, mayor velocidad, mayor seguridad y el hecho de que trabajar con este tipo de App permite el desarrollo para todo tipo de dispositivos, entre los que se incluyen los *weareables* -*Apple Watch, Android Wear*- (Thomas et al., 2018). Estas ventajas permitirían al sistema poder acceder a todas las funcionalidades de los dispositivos y mejorar las mismas en futuras versiones, como por ejemplo ser utilizadas en *weareables*, o implementar la conexión mediante *bluetooth* con los dispositivos de medición -balanza y medidor de PA-.

Por las razones antes mencionadas, se considera que para el desarrollo de la plataforma paciente la mejor opción consiste en desarrollar la misma como una App nativa, siendo el desarrollo más conveniente al hablar de un sistema que será utilizado para la salud de los pacientes.

Con respecto a la plataforma profesional, para poder brindar una adecuada visualización de los datos, se propone que la misma consista en una página web a la que pueda acceder

el personal de salud mediante previa identificación de usuario, desde cualquier ordenador o dispositivo móvil.

API

En lo que respecta a la API que permitirá la comunicación entre las distintas plataformas, para el desarrollo de aplicaciones de servicios web, existen principalmente dos estilos arquitectónicos: REST -REpresentational State Transfer- (Fielding, 2000) y SOA -Service-Oriented Architecture- (Erl, 2005). Ambos describen los métodos para diseñar y desarrollar servicios interoperables a través de la Web y los principios de diseño.

Según Moritz y Pintus, las SOA no son adecuadas para permitir a los usuarios finales crear aplicaciones *ad-hoc* ya que experimentan complejos bloques funcionales e implementaciones de servicios, además las SOA a menudo se utilizan para modelar y realizar flujos de negocios complejos (Pintus et al., 2011; Moritz et al., 2012). Por otro lado, el estilo REST utiliza métodos estandarizados similares a HTTP -como ser GET, PUT, POST, DELETE, etc.- para tratar los recursos, resultando ser más adecuado para la programación de cosas inteligentes (Guinard et al., 2012; Zhou et al., 2013).

En base a estas consideraciones, se establece que la arquitectura adecuada para el desarrollo e implementación de la API del sistema, debe ser la arquitectura REST.

5.7 CONCLUSIONES

En base a los análisis realizados en este capítulo, se determinan los parámetros a monitorear -peso corporal, PA, FC y síntomas- y los dispositivos con los que deben contar los pacientes para utilizar el sistema a desarrollar -balanza y medidor de PA-. Además, se establece la funcionalidad educativa que deberá brindar el sistema, como así también las alertas que habrá que tener en cuenta durante el desarrollo del mismo.

De los resultados de las encuestas realizadas en el Capítulo 4, se desprende que es viable desarrollar un sistema con las características especificadas anteriormente, ya que los pacientes cardiológicos en su mayoría, indicaron por un lado que estarían dispuestos a monitorear su PA y peso diariamente, y por otro lado, que les interesaría conocer más sobre su enfermedad, lo cual estaría cubierto con la funcionalidad educativa del sistema.

Una vez establecidos estos requerimientos se está en condiciones de proceder a la especificación de requisitos del sistema propiamente dicha y el posterior desarrollo y utilización del mismo para el estudio clínico con pacientes.

6 ESPECIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA UN SISTEMA DE TELEMONITOREO NO INVASIVO EN IC

6.1 INTRODUCCIÓN

En base a las características que deben poseer los sistemas de telemonitoreo para pacientes con IC, definidas en el capítulo anterior, se procede a especificar los requisitos del sistema a desarrollar como parte de este trabajo de investigación.

Estas especificaciones de requisitos de software siguen las recomendaciones del estándar **IEEE 830-1998** (IEEE, 1998) en cuanto a la organización de los distintos apartados así como al contenido de cada uno de ellos.

6.1.1 PROPÓSITO

Este capítulo recoge la especificación de requisitos así como toda la documentación correspondiente del análisis a la aplicación. A partir de él se está en condiciones de establecer un diseño que se ajuste a los requerimientos aquí expuestos. El objetivo de esta especificación es definir en forma completa, clara, precisa y verificable tanto funcionalidades como restricciones del sistema que se propone especificar.

6.1.2 ÁMBITO DEL SISTEMA

Se adjudica al sistema el nombre iC, por lo que a partir de este momento cualquier referencia a iC corresponde al sistema que se está especificando.

iC consistirá en un sistema de telemonitoreo no invasivo para pacientes con IC. Se encargará de almacenar y procesar la información de ciertos parámetros del Paciente y de transmitirla al Personal de Salud con el que éste se encuentre vinculado, y al equipo de investigación que desarrolla este sistema. Al mismo tiempo, en base al procesamiento de los datos que el Paciente cargue en el sistema, iC alertará al Personal de Salud ante las diversas situaciones de riesgo que pudieran presentarse.

6.1.3 DEFINICIONES, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

- Aplicación Web: herramienta que los usuarios pueden utilizar accediendo a un servidor Web a través de Internet o de una intranet mediante un navegador.
- Cuenta: constituye la principal vía de acceso al sistema para los distintos usuarios. Permitiendo que pueda configurar su entorno, sin dañar al sistema o a otros usuarios.
- Registrar: acción a través de la cual una persona, mediante el ingreso de sus datos, se convierte en usuario del sistema. A través de esta acción, se determina el *Nombre de usuario* y su *Contraseña*, que constituyen los datos que le permiten acceder a su cuenta.

- Identificación de usuario: proceso por el cual se identifica al usuario que está por acceder al sistema con su correspondiente entorno. Consiste en el ingreso del *Nombre de usuario* y su respectiva *Contraseña*.
- Historia clínica: información del *Paciente* sobre las mediciones de los parámetros que éste carga frecuentemente en el sistema -peso, PA, FC, síntomas-.
- Alertas: información que genera el sistema en base al análisis de los datos que ingresa o no el *Paciente* sobre su condición de salud.
- Solicitud: requerimiento o petición de vinculación que le hace un usuario a otro.
- Vincular: asociar una cuenta de usuario *Paciente* con una cuenta de usuario *Personal de Salud*, mediante previo envío de una *solicitud*. A través de esta acción, el *Personal de Salud* puede acceder a la *historia clínica* del *Paciente*.
- Desvincular: desvincular la cuenta *Paciente* de la cuenta *Personal de Salud*. Desde ese momento el *Personal de Salud* ya no puede acceder a la *historia clínica* del *Paciente*.
- Recordatorio: comunicación en forma de texto que indica una acción que se debe realizar o alguna información que se debe tener en cuenta.
- Notificación: mensaje o alerta que aparece en la barra de notificaciones y que le avisa al usuario sobre alguna novedad o incidencia que haya ocurrido.
- App: Aplicación móvil
- API REST: API - Interfaz de Programación de Aplicaciones- con arquitectura REST - Transferencia de Estado Representacional-. Define un conjunto de funciones que los desarrolladores pueden utilizar para realizar solicitudes y recibir respuestas a través del protocolo HTTP.

6.1.4 REFERENCIAS

IEEE Software Engineering Standards Committee. (1998). IEEE recommended practice for software requirements specifications. IEEE organization.

6.1.5 VISIÓN GENERAL DEL DOCUMENTO

Este documento consta de tres secciones. Esta sección es la introducción y proporciona una visión general de la Especificación de Requisitos. En la sección 2 se da una descripción general del sistema, con el fin de conocer las principales funciones que debe realizar, los datos asociados y los factores, restricciones, supuestos y dependencias que afectan al desarrollo. No se indican los requerimientos específicos si no que se establece un marco de trabajo para dichos requerimientos que son establecidos con toda precisión en la sección 3, en la que se realiza un análisis del sistema y se establecen los requisitos funcionales del mismo.

6.2 DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema iC está compuesto por (Figura 6.1):

1. Plataforma Paciente
2. Plataforma Profesional
3. Servidor en Internet para el intercambio de información a través de una API REST.



Figura 6.1. Esquema funcional del sistema iC

1-Plataforma Paciente: consiste en una aplicación móvil -App- diseñada específicamente para el sistema iC, un dispositivo principal -Smartphone- y un conjunto de dispositivos de medición, con los que el paciente debe relacionarse -balanza y medidor automático de PA-.

Por cuestiones de tiempo y presupuesto, en una primera versión, se desarrolla la plataforma paciente sólo en Android, ya que es el sistema operativo presente en la mayoría de los dispositivos móviles en nuestro país -88%- según el informe Mobile Report 2017: Argentina (Mobile Marketing Association, 2017).

Como se busca que iC sea accesible a la mayor cantidad de pacientes que sufren IC, la App es gratuita y se encuentra disponible para su descarga en la tienda de aplicaciones creada por Google -Play Store-.

En cuanto al dispositivo principal, el mismo debe contar con acceso a Internet para permitir el envío de la información obtenida de las mediciones hacia el servidor y así poder ser visualizadas desde la Plataforma Profesional. Debido a que la App se encuentra desarrollada para Android, por el momento sólo es accesible a aquellos pacientes que posean un Smartphone con dicho sistema operativo.

2-Plataforma Profesional: consiste en una Página Web a la que los usuarios Personal de Salud pueden acceder para visualizar la historia clínica de sus respectivos Pacientes. Cada profesional de la salud posee su propia cuenta -Personal de Salud- a la que accede a través

de la página Web del sistema iC -profesional.icsalud.com.ar-, mediante el proceso de Identificación de Usuario.

3-Servidor: es una aplicación en ejecución capaz de atender las peticiones de un cliente y devolverle una respuesta en concordancia. Cuenta con las bases de datos donde se envían, almacenan y consultan los datos relacionados con el sistema iC -usuario, contraseña, mediciones, vinculaciones, alertas, etc.-.

6.2.1 FUNCIONES DEL SISTEMA

Se describen solamente las funciones de las plataformas paciente y profesional, con lo cual queda implícitamente descrito el sistema total.

Plataforma Paciente

La App de la *Plataforma Paciente* cuenta con las siguientes funcionalidades generales:

1. **Gestión de usuarios:** creación e identificación de usuarios.
2. **Monitoreo del paciente:** recolecta diariamente datos de los parámetros del paciente -peso corporal, PA, FC y síntomas- y semanalmente consulta si el paciente abandonó alguna medicación y envía la información al servidor para que el personal de salud pueda analizarla.
El abandono de la medicación es una funcionalidad basada en pedidos del personal de salud que participa del proyecto.
3. **Educación:** diariamente proporciona *consejos saludables* acerca de hábitos, signos y síntomas que debe tener en cuenta el paciente para mejorar su calidad de vida y estar atento ante situaciones que puedan empeorar su cuadro clínico. Brinda información sobre la IC en el formato de *preguntas frecuentes* sobre la enfermedad. Además, mediante un *juego* de preguntas y respuestas permite al usuario aprender más sobre su patología de una manera didáctica.
4. **Vinculación:** permite administrar las vinculaciones con el personal de salud que llevará a cabo su seguimiento.
5. **Recordatorios:** muestra y almacena recordatorios sobre los consejos saludables pendientes de leer, mediciones pendientes de realizar y preguntas pendientes de contestar.
6. **Alertas:** analiza que los valores ingresados por el paciente se encuentren dentro de los rangos normales establecidos y avisa al personal de salud vinculado ante situaciones de riesgo o empeoramiento del cuadro clínico del paciente para que actúe en consecuencia. También alerta al personal de salud en caso de que el paciente no cargue los datos de sus mediciones.
7. **Configuración de horarios:** permite modificar los horarios en los que se activarán las notificaciones para realizar las mediciones de los parámetros y en las que recibirá los consejos saludables diarios.
8. **Ayuda técnica:** permite enviar un pedido de ayuda al servicio técnico al ingresar un número de teléfono para que los técnicos se contacten con el usuario.

Plataforma Profesional

Cuenta con las siguientes funcionalidades:

1. **Vinculación:** permite administrar las vinculaciones con los pacientes para realizar su seguimiento.
2. **Visualización de información:** permite visualizar la historia clínica y alertas de los pacientes con los que se encuentra vinculado.

6.2.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS USUARIOS

Durante el funcionamiento del sistema iC intervienen los siguientes participantes:

1. **Paciente:** persona insuficiente cardíaca que registra los datos que el sistema le pide acerca de sus parámetros fisiológicos como de sus síntomas subjetivos. Interactúa con el sistema en la configuración de horarios, observación de preguntas frecuentes, juego, solicitud de ayuda técnica, etc.
2. **Personal de Salud:** médico o paramédico que realiza el seguimiento del paciente y se encarga de la gestión de la enfermedad del mismo. Observa y analiza la información que iC le proporciona y actúa frente a las alertas que éste le indica.
3. **Investigador:** equipo de investigación que accede a la información de todos los pacientes que utilizan el sistema con el fin de evaluar los datos para contribuir con el conocimiento científico.

El sistema debe presentar un alto grado de usabilidad. Lo deseable es que no exija gran tiempo para su aprendizaje, a la vez que sea lo suficientemente potente para que el usuario pueda hacer aquello que necesita.

6.2.3 RESTRICCIONES

El sistema es software libre y son libres aquellos componentes que reutiliza; se diseña según un modelo cliente/servidor; basa sus comunicaciones en protocolos estándar de Internet. Los distintos subsistemas tienen un diseño e implementación sencillos, independientes de la plataforma o el lenguaje de programación.

6.2.4 SUPOSICIONES Y DEPENDENCIAS

Sólo se puede acceder al sistema a través de dispositivos con sistema operativo Android y que posean conexión a internet.

6.2.5 REQUISITOS FUTUROS

En versiones futuras del sistema, por un lado podrá utilizarse en cualquier dispositivo móvil, al contar con versiones similares desarrolladas en todos los lenguajes que soportan estos dispositivos –iOS, Windows Mobile, etc-.

Dentro de las mejoras con las que podría contar este sistema se encuentra el uso de dispositivos externos de medición -balanza y medidor de PA- que transmitan los datos al dispositivo principal mediante comunicación inalámbrica -Bluetooth-.

6.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS

Esta sección de la especificación de requisitos del software contiene todos los requerimientos hasta un nivel de detalle suficiente para permitir a los diseñadores diseñar un sistema que satisfaga dichos requisitos, y que permita diseñar las pruebas que

ratifiquen que el sistema cumple con las necesidades requeridas. Los requisitos que se indican aquí describen comportamientos externos del sistema, observables por el usuario así como por parte de los operadores y otros sistemas.

6.3.1 REQUISITOS DE INTERFACES EXTERNAS

-Interfaces de Usuario

El manejo de la plataforma profesional a través de un ordenador se realiza a través del mouse y del teclado, mientras que el manejo de la misma a través de un Smartphone, como el manejo de la plataforma paciente, se realiza a través de la pantalla táctil y teclado del dispositivo móvil.

Interfaz intuitiva, fácil de aprender y sencilla de manejar.

-Interfaces de Software

La comunicación de las alertas del sistema a los usuarios se realizará mediante protocolos basados en estándares que permitan cumplir los demás requisitos del sistema.

6.3.2 REQUISITOS FUNCIONALES

6.3.2.1 Plataforma Paciente

Gestión de usuarios

1-Creación de usuarios: permite crear una cuenta usuario mediante el ingreso de los siguientes datos: Nombre + Apellido + Sexo + FechaNacimiento + NivelEducativo + Ocupacion + ObraSocial + Convivencia + FechaPadeceIC + (FechaUltimaInternacion) + Email + Contraseña. Comprueba que no existe una cuenta usuario asociada al Email ingresado y crea una cuenta nueva. No pueden existir dos usuarios con el mismo Email.

2-Identificación de usuarios: solicita el Email y Contraseña para acceder al sistema -iniciar sesión en iC-. Comprueba que el Email existe y coincide con la Contraseña ingresada. Muestra el entorno del usuario.

Monitoreo del paciente

1-Gestión de parámetros fisiológicos: permite a los usuarios ingresar los valores de sus parámetros fisiológicos diarios -peso, PA, FC-. Comprueba que los datos ingresados se encuentren dentro de los rangos permitidos, en caso contrario muestra mensaje de error. Si los valores se encuentran fuera de los rangos normales -estipulados por los consensos médicos- activa las alertas correspondientes. Envía los datos ingresados al servidor.

2-Gestión de síntomas: permite conocer los síntomas del Paciente a través del cuestionario MLHFQ. Muestra 3 preguntas del cuestionario con sus respectivas opciones y en base a las respuestas del paciente genera alertas si es que corresponde. Envía los datos ingresados al servidor.

3-Consulta medicación: semanalmente pregunta al paciente si abandonó alguna medicación y en caso afirmativo solicita que indique el nombre del medicamento que abandonó. Envía los datos ingresados al servidor y genera una alerta en caso afirmativo.

Educación

1-Consejos saludables: diariamente presenta una notificación y un recordatorio al paciente con un consejo saludable de la base de datos del sistema. Una vez que el paciente lee el consejo, éste se elimina de los recordatorios.

2-Gestión de Preguntas Frecuentes: permite al usuario ingresar a la base de datos que contiene información específica sobre su enfermedad en el formato de preguntas y respuestas.

3-Gestión de juego: permite al usuario acceder a un juego con preguntas y respuestas sobre la IC a fin de contribuir en la educación sobre su enfermedad. Muestra preguntas de la base de datos del juego con sus opciones correspondientes y en base a las contestaciones correctas o erróneas se produce la acumulación de puntos.

Vinculación

1-Gestión de Vinculación de usuarios: le permite al usuario enviar una solicitud de vinculación a un personal de salud, aceptar o rechazar una solicitud recibida por parte de un personal de salud y ver los usuarios con los que se encuentra vinculado.

Recordatorios

1-Gestión de recordatorios: muestra los recordatorios de los consejos saludables mientras el usuario no los haya leído, una vez leídos se eliminan. Muestra los recordatorios indicando las mediciones de peso, PA, FC y síntomas pendientes de realizar, una vez cargadas las mediciones el recordatorio se elimina. Muestra el recordatorio de contestar acerca del abandono de la medicación, una vez contestada la pregunta el recordatorio se elimina. Muestra un recordatorio con encuestas pendientes de contestar como parte del estudio clínico.

Alertas

1-Generación de alertas: cuando el paciente carga los datos de sus mediciones analiza los valores ingresados y en caso de encontrarse fuera de los valores normales, crea una nueva alerta en la base de datos Alertas. Analiza que el usuario haya cargado los datos de las mediciones del día anterior y en caso negativo crea una alerta.

2-Envío de alertas: las alertas creadas en la base de datos Alertas, son subidas al servidor y enviadas por mail al personal de salud vinculado al usuario.

Configuración de horarios

1-Configuración de horarios: permite al usuario establecer los horarios en los que la App enviará las notificaciones para realizar la medición de cada uno de sus parámetros, y los horarios en los que recibirá la notificación con un nuevo consejo saludable.

2-Configuración de frecuencia de notificaciones: permite al usuario establecer la frecuencia con la que recibirá las notificaciones con consejos saludables, como así también los recordatorios para monitorear sus parámetros.

Investigación

1-Investigación: vincula a todos los usuarios con el equipo investigador para que los mismos puedan acceder a la historia clínica de los pacientes. Envía emails al equipo de investigación con información sobre el uso de la App -consejos saludables leídos, preguntas frecuentes consultadas, jugadas realizadas-.

6.3.2.2 Plataforma Profesional

Vinculación

1-Gestión de Vinculación de usuarios: le permite al usuario enviar una solicitud de vinculación a un paciente, aceptar o rechazar una solicitud recibida por parte de un paciente, ver y desvincularse de los usuarios con los que se encuentra vinculado.

Visualización de información

1-Visualización de datos de pacientes: permite ver todos los pacientes que cuentan con la App y los datos que los mismos cargan para crear su cuenta -email, fecha de nacimiento, obra social, etc-.

2-Visualización de parámetros: permite ver las mediciones del peso, PA y FC de los pacientes vinculados tanto en forma de tabla como de gráfico, pudiendo seleccionar la visualización de los datos de la última semana, último mes o últimos tres meses. Permite ver las respuestas de los síntomas de los pacientes en una escala del 0 al 5 con la última fecha de la respuesta a cada pregunta.

3-Visualización de alertas: permite ver las alertas existentes de sus pacientes vinculados, indicando la fecha y tipo de alerta -verde, amarilla, roja- de cada una de ellas.

6.3.3 REQUISITOS DE RENDIMIENTO

El tiempo de respuesta a cada función solicitada por el usuario debe ser inferior a los 10 segundos.

6.3.4 RESTRICCIONES DE DISEÑO

Ajuste a estándares: la encuesta para conocer los síntomas de los pacientes se basa en el cuestionario validado MLHFQ -ver Anexo 2.2.1-.

6.3.5 ATRIBUTOS DEL SISTEMA

El ingreso al sistema se realiza previa autenticación mediante Identificación de usuario, proporcionando el email y contraseña correspondiente.

El acceso a la historia clínica de los pacientes se establece una vez realizada la vinculación entre las cuentas Paciente y Personal de salud.

6.4 HERRAMIENTAS

A continuación se presentan las distintas herramientas utilizadas durante el desarrollo y pruebas del sistema de telemonitoreo.

Para el desarrollo de la App de seguimiento, se utiliza el entorno Android Studio. El lenguaje de programación empleado para la misma es Java.

Se utiliza PHP como lenguaje de programación de la API, que es un lenguaje de programación de propósito general originalmente diseñado para el desarrollo web de contenido dinámico. Particularmente se utiliza el framework Laravel que permite la autenticación a través de la API mediante OAuth2 -estándar abierto que permite flujos simples de autorización para sitios web o aplicaciones informáticas-.

Para el desarrollo del Front-End de la plataforma Profesional, se utilizan los lenguajes de programación HTML, CSS y JavaScript englobados en componentes Vue -framework de JavaScript para crear interfaces de usuario que a diferencia de otros marcos monolíticos está diseñado desde cero para ser adoptable de forma incremental-.

El intercambio de información entre las plataformas y la API se realiza utilizando el formato JSON -ligero y simple de utilizar-.

El sistema utiliza una base de datos de tipo relacional.

Para la comprobación de los recursos desarrollados en la API se utiliza la aplicación Postman, con la cual se puede probar y realizar diferentes peticiones a las URIs, ya sean del tipo GET, POST, PUT, DELETE entre otras. Mientras que, para las pruebas de la App se utiliza el emulador de Android Studio y un dispositivo físico en el que se instala la misma.

Una vez probadas y depuradas las distintas partes del sistema se pone el mismo en producción -borrando la base de datos y publicando la aplicación en el Play Store-.

6.5 ESCENARIOS

Se presentan los escenarios del sistema final para una mejor comprensión del funcionamiento del mismo. Algunas imágenes son modificadas para resguardar la identidad de los pacientes y su información médica.

6.5.1 PLATAFORMA PACIENTE

A continuación se muestran algunas capturas de pantalla de la App desarrollada durante esta tesis.

En la Figura 6.2 se observa cómo se visualiza la App dentro del Play Store desde donde puede ser descargada por los pacientes.

La Figura 6.4 muestra una parte del formulario que debe completar el paciente para crear una cuenta dentro del sistema.

La Figura 6.5 presenta la pantalla principal a la que accede el paciente previa autenticación en el sistema. El menú desplegable de la esquina superior izquierda se muestra en la Figura 6.6 y el contenido de cada uno de los ítems de dicho menú se muestran en las figuras siguientes.



Fig. 6.2 App en el Play Store



Fig 6.3 Login



Fig 6.4 Crear cuenta



Fig 6.5 Pantalla principal



Fig 6.6 Menú desplegable

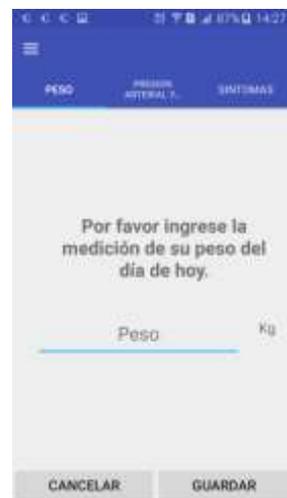


Fig. 6.7 Autodiagnóstico -
Peso

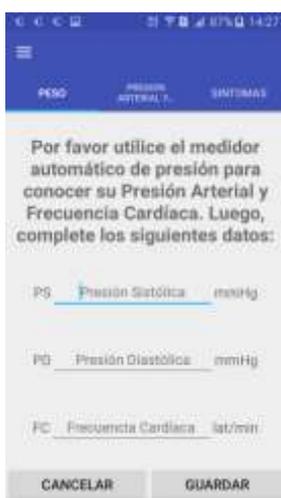


Fig 6.8 Autodiagnóstico -
PA y FC

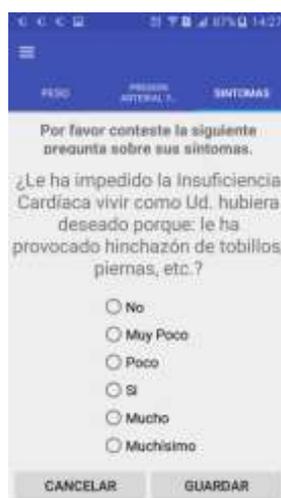


Fig 6.9 Autodiagnóstico -
Síntomas



Fig 6.10 Recordatorios
(Pantalla principal)



Fig 6.11 Consejo Saludable



Fig 6.12 Ayuda Técnica

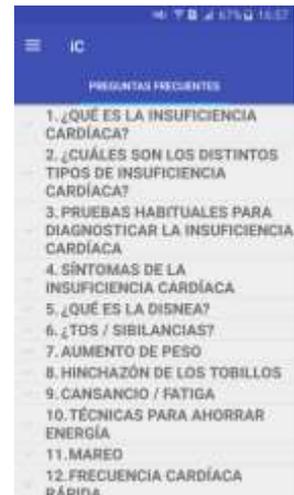


Fig 6.13 Educación – Preguntas Frecuentes

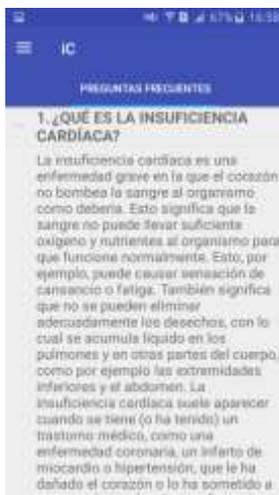


Fig 6.14 Pregunta Frecuente desplegada

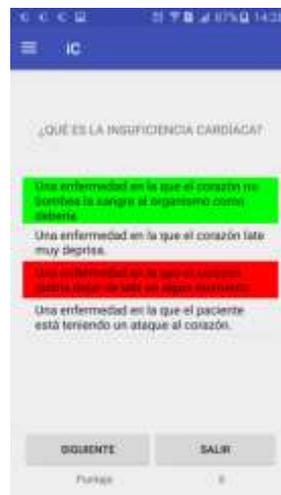


Fig 6.15 Juego. Pregunta incorrecta seleccionada.



Fig 6.16 Profesionales. Opciones desplegadas



Fig 6.17 Profesionales. Profesionales Vinculados



Fig 6.18 Configuración



Fig 6.19 Configuración. Selección de horario

6.5.2 PLATAFORMA PROFESIONAL

A continuación se muestran algunas capturas de pantalla de la Plataforma Profesional desarrollada durante esta tesis.

Luego del proceso de login el profesional accede a la pantalla principal -Figura 6.21- donde puede observar el listado de todos los pacientes con los que se encuentra vinculado. Desde allí también puede gestionar las vinculaciones, accediendo a las solicitudes enviadas y recibidas, como así también buscar nuevos pacientes para vincularse –Figura 6.22-.

Al seleccionar el botón “Historia Clínica” -al lado de cada paciente vinculado- el profesional accede a las mediciones de los distintos parámetros –Figuras 6.23 a 6.25-. Se pueden observar las mediciones de la última semana, último mes o de los últimos 3 meses según la opción seleccionada en la lista desplegable que se encuentra arriba de la tabla con las mediciones.



Fig 6.20 Login

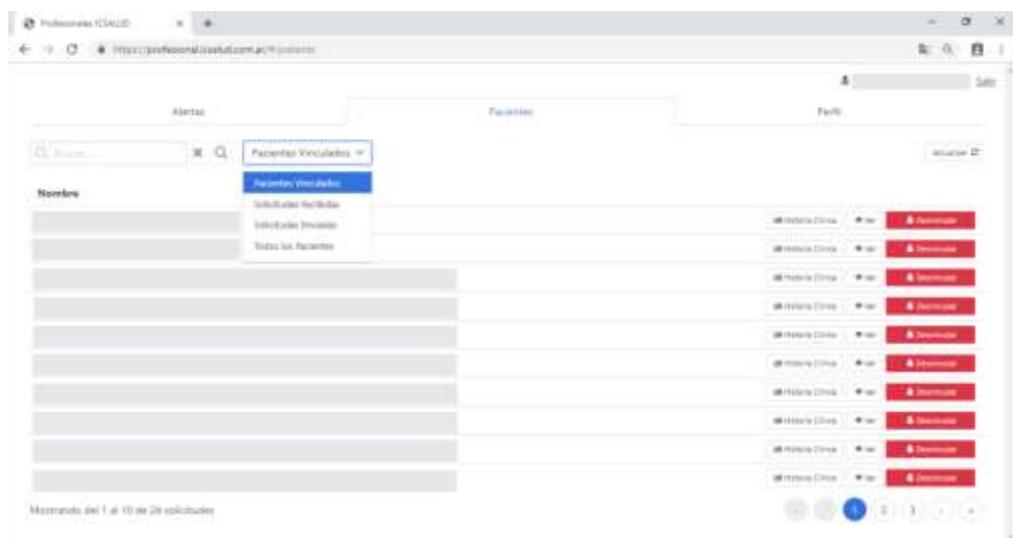


Fig 6.21 Pantalla principal – Pacientes - Pacientes Vinculados

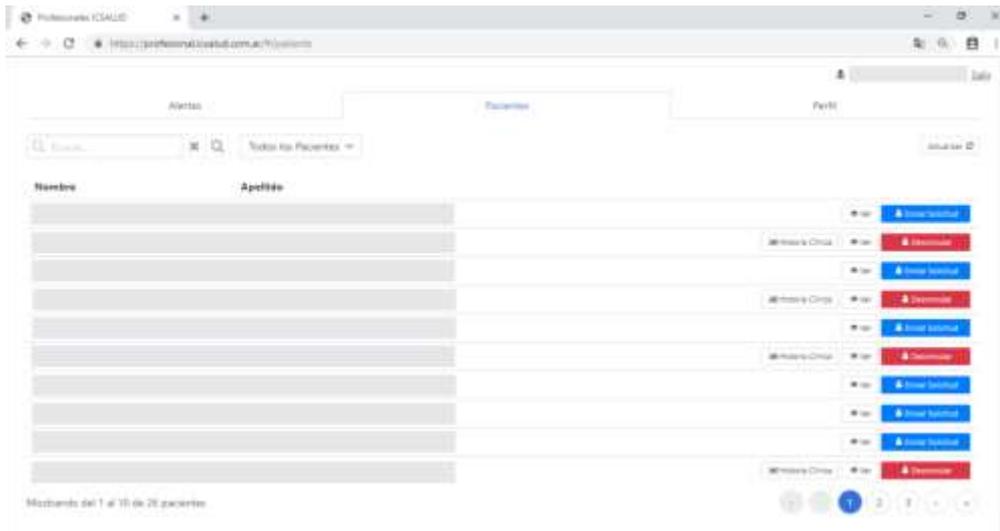


Fig 6.22 Pacientes – Todos los Pacientes

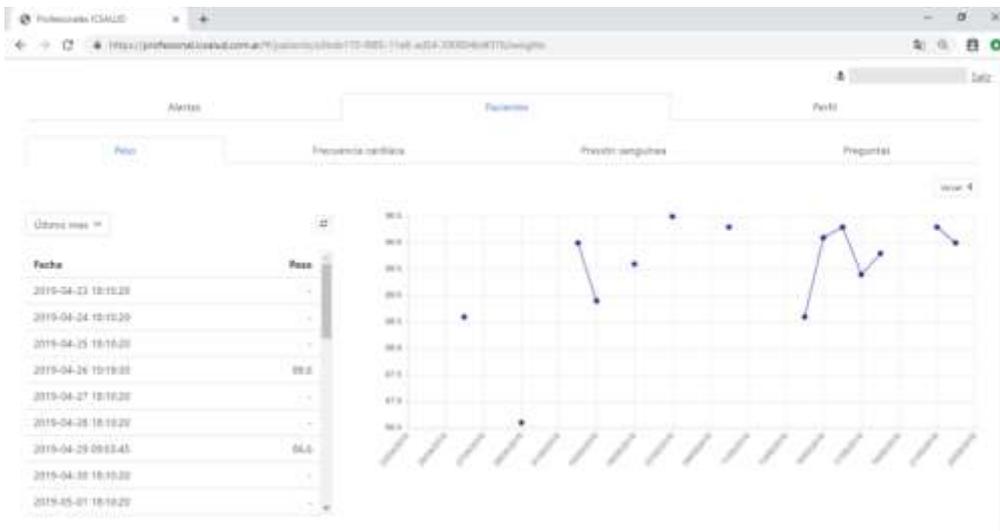


Fig 6.23 Historia Clínica de los Pacientes Vinculados – Mediciones del Peso corporal

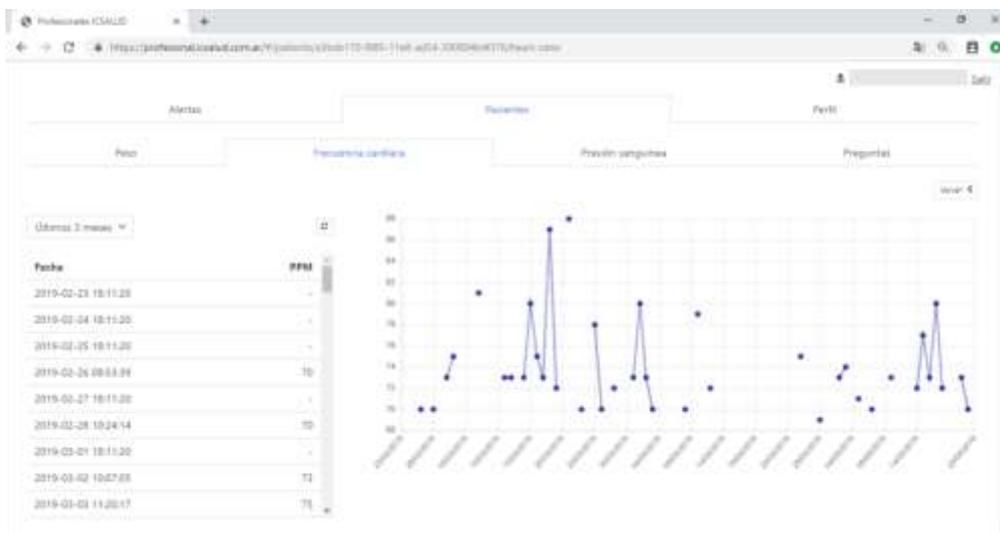


Fig 6.24 Historia Clínica de los Pacientes Vinculados – Mediciones de la FC

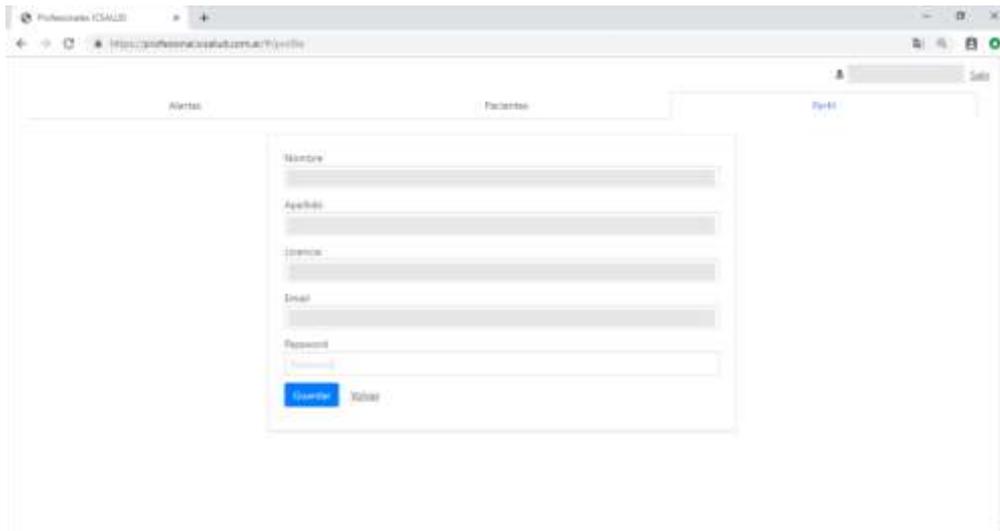


Fig 6.28 Perfil

6.6 CONCLUSIONES

Se puede observar que durante esta especificación de requisitos se añadieron algunas funcionalidades de utilidad para la etapa de investigación con el sistema, como ser la recolección de información acerca del uso de la App por parte del paciente, en cuanto a lectura de consejos saludables y preguntas frecuentes, entre otras.

En base a la especificación de requisitos realizada en este capítulo, se está en condiciones de proceder al desarrollo del sistema. Una vez desarrollado el mismo, se podrá realizar un estudio clínico para analizar si este tipo de sistema contribuye o no a mejorar la autogestión de los pacientes con IC.

7 ESTUDIO CLÍNICO

7.1 INTRODUCCIÓN

En esta tesis se diseña y desarrolla un sistema de telemonitoreo no invasivo para pacientes con IC -Capítulos 5 y 6- teniendo en cuenta las recomendaciones de los especialistas -Capítulo 2-, los sistemas existentes a nivel mundial -Capítulo 3- y la opinión de los pacientes cardiológicos -Capítulo 4-.

Para evaluar el sistema desarrollado en campo –esto es con pacientes reales y con los profesionales de salud- se lleva a cabo un estudio clínico.

En este Capítulo se presentan los detalles del estudio clínico y los resultados del mismo junto con el análisis estadístico correspondiente para determinar si el sistema desarrollado permite mejorar la calidad de vida de los pacientes, su adherencia al tratamiento, autocuidado y conocimientos sobre la IC.

7.2 MATERIALES Y MÉTODOS

Como primera medida para llevar a cabo el estudio clínico, se diseña el protocolo de investigación y luego, se pone el mismo a consideración ante el Sistema Provincial de Salud -SI.PRO.SA- de la provincia de Tucumán. El protocolo es evaluado por el Comité Metodológico y luego por el Comité de Ética en Investigación. Ambos dan la aprobación definitiva del protocolo mediante el Dictamen número 94, permitiendo realizar el estudio en el Hospital Centro de Salud Zenón J. Santillán, ya que es la institución que cuenta con un equipo médico especialista en IC.

El estudio clínico consiste en un estudio analítico de cohorte prospectiva para el cual durante las consultas en el Consultorio Médico del Hospital, se realiza el proceso de selección de los pacientes de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión que se detallan a continuación.

Criterios de inclusión:

- Edad: entre 18 y 80 años.
- Diagnóstico de IC
- Paciente ambulatorio
- Clase funcional I, II, III o IV
- Haber sido internado al menos una vez por un empeoramiento de su cuadro de IC
- Poseer un Smartphone
- Poseer conexión a Internet (WiFi en su casa o alrededores, o datos móviles en su Smartphone)
- Manejo básico de Smartphone
- Tener acceso a una balanza y medidor de PA en su hogar o alrededores

Criterios de exclusión:

- Pacientes analfabetos
- Pacientes que no sepan utilizar su Smartphone
- Pacientes con problemas de aprendizaje
- Pacientes con deterioro cognitivo o depresión

Se conoce que se requiere un mínimo de 30 pacientes entre el grupo control y el grupo intervención para obtener diferencias estadísticamente significativas (Marrugat et al., 1998).

Los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, se asignan al grupo control o al grupo intervención mediante aleatorización a lo largo del estudio.

Una vez seleccionados los pacientes, se les informa sobre todo lo concerniente al estudio clínico y se les solicita firmar un consentimiento informado a aquellos que acceden participar en el estudio –ver Anexo 2.1-.

Una vez seleccionados los pacientes, el equipo médico realiza una evaluación clínica inicial completa de todos los pacientes registrando:

- Edad
- Sexo
- Ocupación
- Nivel Educativo
- Convivencia (sólo, con familia)
- Obra social (Ninguna, PAMI, otra)
- Tiempo con diagnóstico de IC (Fecha aproximada del diagnóstico)
- Internaciones previas por IC (cantidad)
- Fecha de última internación
- Clase Funcional (I, II, III o IV)
- Comorbilidades: Hipertensión arterial, Insuficiencia Renal, ACV (Accidente cerebrovascular), Arritmias, otros.
- Factores de riesgo: Diabetes, Obesidad, Sedentarismo, Dislipemia, Tabaquismo.
- Causas: Isquémica, Hipertensión, Enfermedad Valvular, Alcoholismo, Miocardiopatía restrictiva, Miocardiopatía dilatada, Cardiopatía congénita.
- Fracción de Eyección (FE)

Luego, a todos los pacientes -grupo control e intervención-, se les administran los siguientes cuestionarios validados para poder evaluar calidad de vida, conocimientos sobre la enfermedad, adherencia al tratamiento y autocuidado respectivamente -ver Anexo 2.2-:

-Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire -MLHFQ-,

-Knowledge of Chronic Heart Failure,

-Escala de Morisky Modificada,

-European Heart Failure self-care behavior scale.

Los pacientes del **grupo control** reciben las indicaciones médicas sobre su tratamiento basadas en el Programa de Insuficiencia Cardíaca del Hospital y se les programan las fechas de los próximos controles basándose en el estado general del paciente -evaluación médica-, pudiendo asistir a una consulta adicional en caso de necesidad.

A los pacientes del **grupo intervención** se les instala el sistema de telemonitoreo -App de seguimiento- en sus Smartphones, se les explica cómo utilizarla y se evalúa su comprensión.

En el Consultorio Médico se lleva un registro (historia clínica detallada) de todos los pacientes durante el período de seguimiento -3 meses-, especificando la cantidad de consultas realizadas, internaciones, modificaciones farmacológicas, mortalidad, entre otros.

Una vez concluido el tiempo de observación, se evalúa nuevamente a todos los pacientes aplicando los cuestionarios antes mencionados.

7.3 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se evalúa la homogeneidad entre los pacientes del grupo control e intervención, en lo referido a sus características sociodemográficas, sanitarias y estado de salud inicial.

Se comparan los datos obtenidos de los cuestionarios al iniciar y concluir el estudio, para analizar las variaciones en la calidad de vida, adherencia al tratamiento, conocimientos sobre la IC y autocuidado, determinando si existen diferencias significativas dentro de cada grupo -análisis de muestras relacionadas- y entre grupos -análisis de muestras independientes-.

Además, se analizan si existen diferencias significativas entre las re-hospitalizaciones y mortalidad de los pacientes del grupo control y del grupo intervención.

Se espera encontrar una diferencia significativa entre el grupo control y el grupo intervención, como así también mejoras significativas en los pacientes del grupo intervención antes y después de concluir el estudio.

Para el análisis de los resultados se utiliza el programa SPSS 25.

7.3.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizan pruebas de hipótesis para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en los análisis entre grupos e intra grupo.

Para las variables cualitativas se aplica el Test de Fisher o Chi-cuadrado según se trate de variables dicotómicas o no, respectivamente. En cuanto a las variables cuantitativas, se estudia primero la normalidad de los datos mediante el test de Shapiro-Wilk, por tratarse de una muestra pequeña. Para los datos que cumplen con el criterio de normalidad se efectúa la prueba T de Student de muestras independientes si se trata de un análisis entre grupos, o la prueba T de Student de muestras relacionadas en el caso de un análisis intra grupo. Mientras que, para aquellos datos que no cumplen con el criterio de normalidad se aplican pruebas no paramétricas; la prueba U de Mann-Whitney para análisis entre grupos y la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para análisis intra grupo.

En todos los casos el nivel de significancia estadística aceptado es del 5%, lo cual corresponde a $p \leq 0,05$ para rechazar la hipótesis nula.

7.3.2 ANÁLISIS DE CUESTIONARIOS

7.3.2.1 Minnesota Living with Heart Failure MLHFQ (calidad de vida)

Una vez aplicado el cuestionario, se suma el puntaje total del mismo -21 ítems-, en una escala de 0 a 105, donde a mayor puntuación se determina una peor calidad de vida. También se realizan las sumas parciales de los ítems correspondientes a los 3 subgrupos

que evalúan aspectos físicos, psicológicos o emocionales y sociales. Se comparan los puntajes obtenidos en diferentes períodos de tiempo en un mismo paciente y se considera que una diferencia de 5 puntos entre un cuestionario y otro, sería la diferencia mínima que determinaría un cambio en la calidad de vida del paciente, aunque algunos autores consideran que una variación de 2 o 3 puntos ya es suficiente para determinar un cambio en la calidad de vida (Rector, 2017).

Para el análisis estadístico se utilizan las variables cuantitativas: suma total de la valoración del test y sumas parciales de cada grupo.

7.3.2.2 Knowledge of Chronic Heart Failure (conocimientos del paciente sobre su enfermedad)

Las respuestas a los 15 ítems del cuestionario se dicotomizan en respuestas correctas e incorrectas y se analizan la media y desviación estándar.

Los resultados que fueron estadísticamente significativos en algunos estudios previos, recogen un incremento de 5 ± 3 de las respuestas correctas de cada paciente después de haber asistido a charlas educativas (Moyano et al., 2007).

La cantidad de respuestas correctas y cantidad de respuestas incorrectas son las variables cuantitativas que se utilizan durante el análisis estadístico.

7.3.2.3 Escala de Morisky Modificada (adherencia al tratamiento farmacológico)

Se suma el puntaje total del cuestionario –ver Anexo 2.2.3-. Además, se suman los puntajes de los ítems correspondientes al dominio del conocimiento y al dominio de la motivación. Se analiza la media y desviación estándar de las puntuaciones.

Para el análisis estadístico se trabaja con los puntajes de cada uno de los dominios – conocimiento y motivación- como con el puntaje total del cuestionario, tratándose de variables cuantitativas.

7.3.2.4 European Heart Failure self-care behavior scale (autocuidado)

Para el análisis del cuestionario se ha propuesto estandarizar el resultado del mismo en una escala de 0 a 100, donde a cada ítem se le otorga el mismo peso, y cuya puntuación más alta significa mejor autocuidado (Vellone et al., 2014). Para ello, como primera medida se invierte la puntuación de manera que un mayor puntaje indique mejor autocuidado:

$$1=5, 2=4, 3=3, 4=2, 5=1$$

Luego para calcular la puntuación total del cuestionario, se emplea la siguiente fórmula que permite estandarizar la escala de 0 a 100:

$$\text{Puntuación Total}=(\text{SUM}(\text{R}_1,\text{R}_2,\text{R}_3,\text{R}_4,\text{R}_5,\text{R}_6,\text{R}_7,\text{R}_8,\text{R}_9)-9)*2.7777$$

Estudios recientes, han demostrado que un único umbral de 70 puntos discrimina con precisión entre pacientes con autocuidado adecuado e inadecuado, es decir que aquellos pacientes cuya puntuación total es igual o superior a 70 se considera que poseen un adecuado autocuidado (Wagenaar et al., 2017).

Una vez obtenida la puntuación total, se analiza la media y desviación estándar. Además, se calcula la diferencia entre el puntaje total obtenido al inicio y al final del seguimiento.

Las variables cuantitativas que se utilizan para el análisis estadístico son la puntuación total tanto al inicio como al final del seguimiento y la diferencia entre ambas puntuaciones.

7.4 RESULTADOS

Durante los meses de Agosto a Diciembre de 2018 se realiza el proceso de selección de los pacientes del Hospital Centro de Salud de la ciudad de San Miguel de Tucumán. De los 104 pacientes activos en el programa de IC del Hospital, cumplen con los criterios de inclusión 40 pacientes que son destinados aleatoriamente a los grupos control (20) e intervención (20). Se administran los primeros cuestionarios a todos los pacientes y además, a los pacientes del grupo intervención se les instala el sistema de telemonitoreo -App- en su Smartphone.

Durante el período de seguimiento abandonan el programa o se les da de baja a varios pacientes por diversos motivos:

-Deserción (abandono total del seguimiento en el Hospital): 5 pacientes -3 del grupo Control (C) y 2 del grupo Intervención (I)-.

-Reiteradas ausencias al programa, lo cual impide realizar el seguimiento: 1 paciente del grupo C.

-Diagnóstico incorrecto de IC (son ingresados al programa de IC del hospital y luego retirados del mismo por un falso diagnóstico de IC): 2 pacientes del grupo I.

-Pérdida de Smartphone: 1 paciente del grupo I.

-Fallecimiento durante el período de seguimiento: 1 paciente del grupo C.

Luego de estas bajas, se concluye el período de seguimiento con 30 pacientes (15C, 15I), con edades comprendidas entre 31 y 68 años con una media de $52,13 \pm 8,9$ años. En cuanto a la distribución entre hombres y mujeres, se observa una distribución similar a las de las estadísticas mundiales, donde existen más hombres que mujeres con esta patología. En este caso la población bajo estudio está compuesta por un 80% de hombres. En lo que respecta al grupo etario, se los clasifica en mayores y menores de 65 años, que es la edad que utilizan muchos autores para marcar las diferencias entre los pacientes (90% menor de 65 años).

Se analiza si existen diferencias estadísticamente significativas entre grupos, en las características sociodemográficas y sanitarias propias de los pacientes.

La Tabla 7.1 muestra las frecuencias de las variables cualitativas y los resultados de la estadística aplicada.

La Tabla 7.2 presenta el estudio de normalidad de las variables cuantitativas y el posterior resultado del análisis estadístico mediante T de Student o U de Mann-Whitney según corresponda.

Tabla 7.1 Análisis de muestras independientes de variables cualitativas

VARIABLES CUALITATIVAS		GRUPO		P VALOR
		C	I	
SEXO	F	1	5	0,169
	M	14	10	
NIVEL EDUCATIVO	PRIMARIA INCOMPLETA	7	2	0,1
	PRIMARIA COMPLETA	4	4	
	SECUNDARIA INCOMPLETA	2	4	
	SECUNDARIA COMPLETA	2	2	
	UNIVERSITARIO INCOMPLETO	0	3	
OCUPACIÓN	ACTIVO	4	8	0,264
	INACTIVO	11	7	
OBRA SOCIAL	NO	8	13	0,109
	SI	7	2	
CONVIVENCIA	CON FAMILIA	14	12	0,598
	SÓLO	1	3	
CLASE FUNCIONAL	I	3	2	0,662
	II	8	8	
	III	4	4	
	IV	0	1	
GRUPO ETARIO	<65	12	15	0,224
	>=65	3	0	
CAUSAS	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	10	8	0,71
	ENFERMEDAD VALVULAR	1	1	1
	MIOCARDIOPATÍA DILATA	7	6	1
	MIOCARDIOPATÍA RESTRICTIVA	1	1	1
	ISQUEMIA	1	1	1
FACTORES DE RIESGO	DIABETES	6	8	0,715
	OBESIDAD	5	7	0,71
	DISLIPEMIA	1	3	0,598
	SEDENTARISMO	11	6	0,139
	TABAQUISMO	8	5	0,462

Tabla 7.2 Análisis de muestras independientes de variables cuantitativas

VARIABLES CUANTITATIVAS	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	TEST SHAPIRO-WILK		ANÁLISIS DE MUESTRAS INDEPENDIENTES
					P VALOR	NORMAL	T STUDENT O U DE MANN-WHITNEY
Cantidad de internaciones por IC desde el diagnóstico	C	1,80	1,01	1,23-2,36	0,002	NO	0,325
	I	1,40	0,74	0,99-1,80	0,000	NO	
Fracción de Eyección (FE)	C	29,80	7,23	25,79-33,80	0,925	SI	0,104
	I	35,93	12,13	29,21-42,64	0,783	SI	
Tiempo con diagnóstico de IC (años)	C	2,40	3,46	0,48-4,31	0,000	NO	0,137
	I	0,93	0,96	0,40-1,46	0,014	NO	
Tiempo entre última internación e inclusión al estudio (meses)	C	8,67	8,76	3,81-13,52	0,038	NO	0,87
	I	10,20	9,82	4,76-15,63	0,084	SI	

Se puede observar que no existen diferencias significativas entre las variables estudiadas - p valor > 0,05 en todos los casos-, por lo que se afirma que los pacientes del grupo control e intervención son homogéneos en sus características sociodemográficas y sanitarias al iniciar el estudio.

En la sección siguiente se procede a realizar el análisis estadístico de los cuestionarios administrados al inicio y al final del período de seguimiento.

7.4.1 CONOCIMIENTOS SOBRE IC

La Tabla 7.3 presenta el estudio de normalidad de las variables cuantitativas del cuestionario tanto al inicio como al final del seguimiento de los pacientes.

La Tabla 7.4 muestra los resultados del análisis de muestras independientes al inicio del estudio. En base a dichos resultados se concluye que los pacientes de ambos grupos poseen un nivel de conocimientos sobre su enfermedad similar al iniciar al estudio ya que no existen diferencias significativas entre los grupos.

Tabla 7.3 Análisis de Normalidad, variables conocimientos sobre IC

CONOCIMIENTOS SOBRE IC	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	TEST SHAPIRO-WILK	
					P VALOR	NORMAL
INICIO Cantidad de respuestas CORRECTAS	C	10,93	3,21	9,15-12,71	0,105	SI
	I	11,13	2,66	9,65-12,61	0,431	SI
INICIO Cantidad de respuestas INCORRECTAS	C	2,80	2,14	1,61-3,98	0,107	SI
	I	1,53	1,55	0,67-2,39	0,005	NO
FIN Cantidad de respuestas CORRECTAS	C	8,73	3,15	6,98-10,47	0,335	SI
	I	11,60	2,97	9,95-13,24	0,040	NO
FIN Cantidad de respuestas INCORRECTAS	C	3,26	1,94	2,18-4,34	0,186	SI
	I	1,60	1,99	0,49-2,70	0,001	NO

Tabla 7.4 Análisis de muestras independientes, variables conocimientos sobre IC al INICIO

CONOCIMIENTOS SOBRE IC	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	T Student o U de Mann-Whitney	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Cantidad de respuestas CORRECTAS	C	10,93	3,21	9,15-12,71	0,854	NO
	I	11,13	2,66	9,65-12,61		
INICIO Cantidad de respuestas INCORRECTAS	C	2,80	2,14	1,61-3,98	0,089	NO
	I	1,53	1,55	0,67-2,39		

Por otro lado, el análisis de muestras independientes al finalizar el estudio, marca diferencias significativas entre el grupo control e intervención tanto en la cantidad de respuestas correctas como incorrectas -ver Tabla 7.5-.

Tabla 7.5 Análisis de muestras independientes, variables conocimientos sobre IC al FINAL

CONOCIMIENTOS SOBRE IC	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	U DE MANN-WHITNEY	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
FIN Cantidad de respuestas CORRECTAS	C	8,73	3,15	6,98-10,47	0,015	SI
	I	11,60	2,97	9,95-13,24		
FIN Cantidad de respuestas INCORRECTAS	C	3,26	1,94	2,18-4,34	0,021	SI
	I	1,60	1,99	0,49-2,70		

Se presentan los resultados gráficamente mediante diagramas de caja y bigotes que permiten visualizar los grupos de datos a través de sus cuartiles. Los bigotes se utilizan para mostrar la variabilidad fuera de los cuartiles superior e inferior. Los valores atípicos se representan como puntos individuales que están en línea con los bigotes e indican el número de paciente que representa dicho dato.

Los diagramas de cajas de las Figuras 7.1 -inicio del estudio- y 7.2 -fin del estudio- muestran que la mediana de la cantidad de respuestas correctas de ambos grupos al inicio es similar mientras que, al final del estudio las mismas tienden a alejarse -aumentando la mediana del grupo intervención y disminuyendo la del grupo control-.

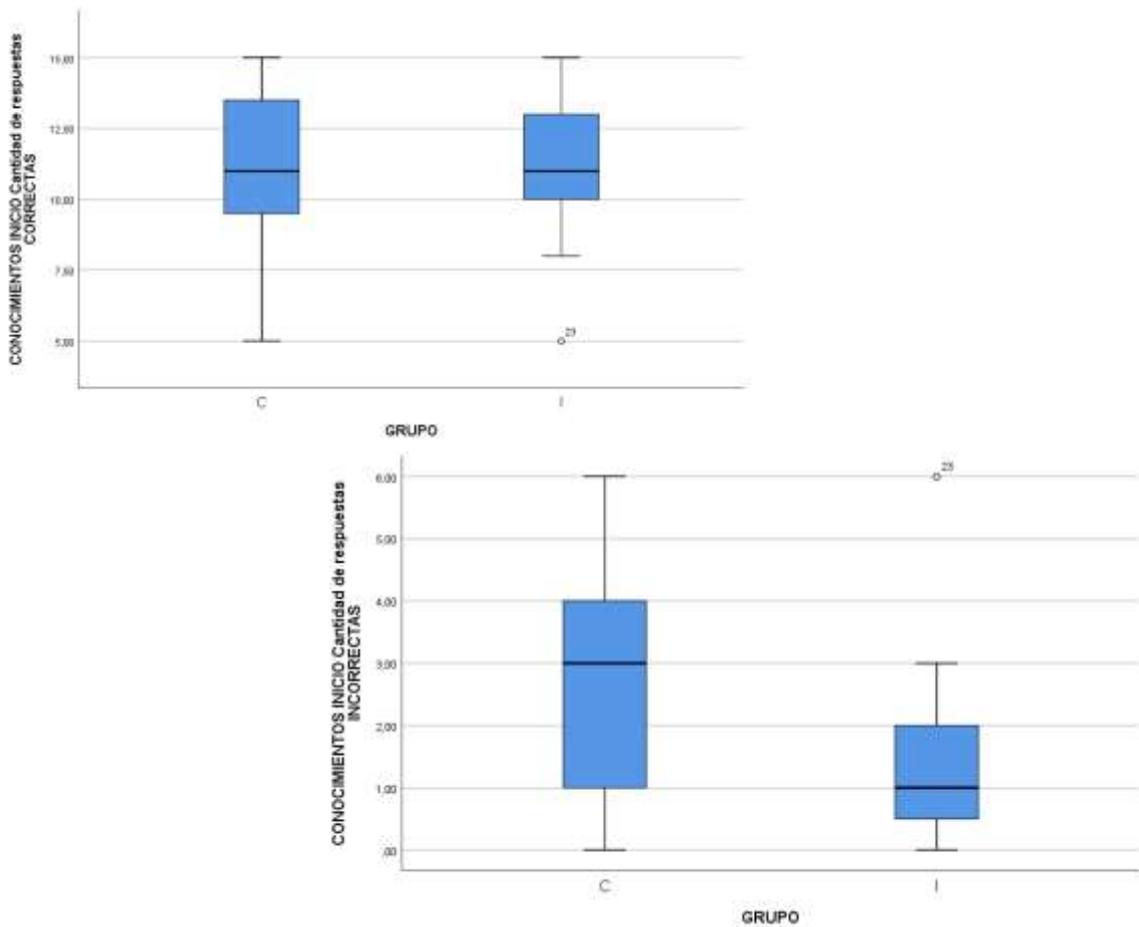


Fig. 7.1 Diagrama de cajas, respuestas correctas e incorrectas al inicio del seguimiento.

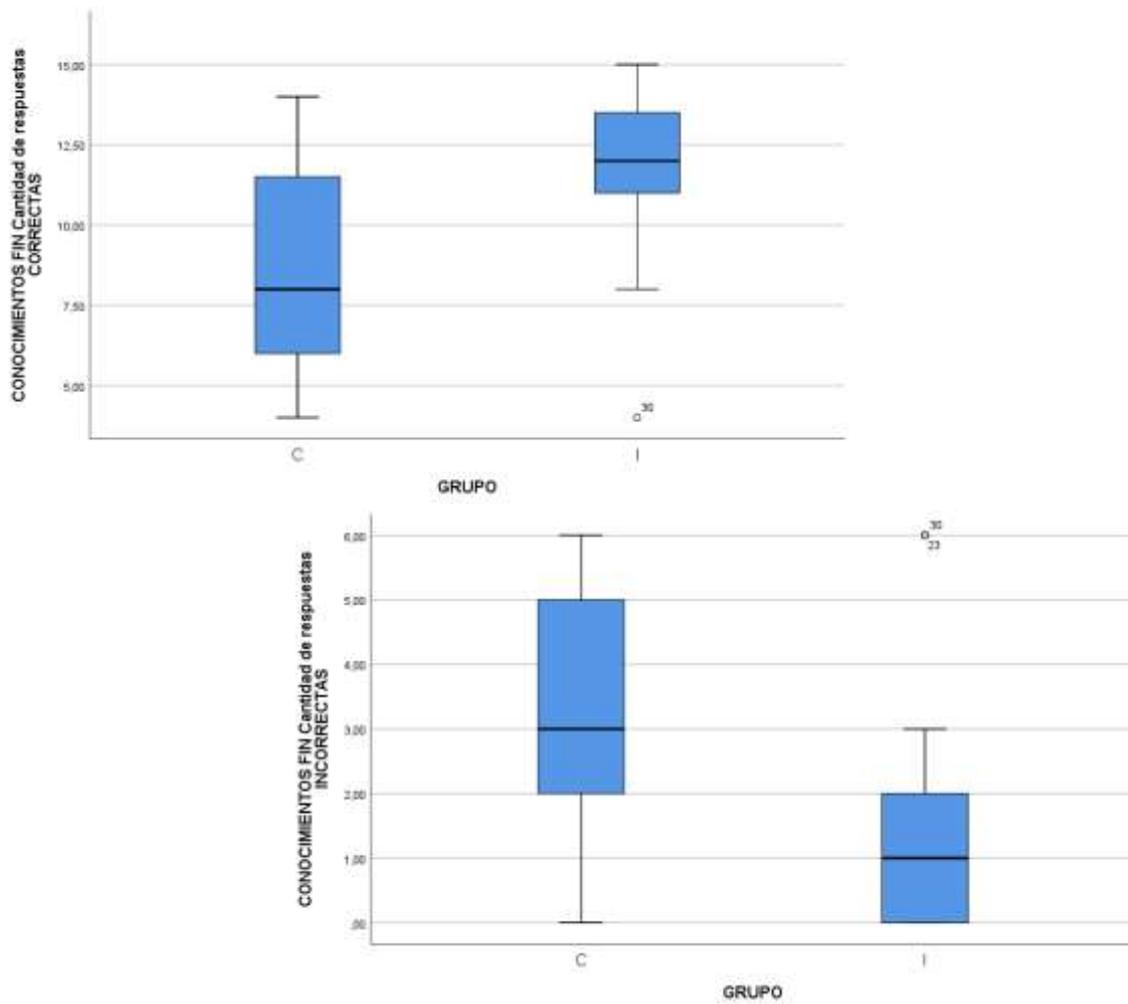


Fig. 7.2 Diagrama de cajas, respuestas correctas e incorrectas al final del seguimiento.

Con respecto al análisis intra grupo, los resultados del mismo se detallan en la Tabla 7.6, donde se observa que no existen diferencias significativas entre la cantidad de respuestas correctas e incorrectas al inicio y al final del seguimiento.

Tabla 7.6 Análisis de muestras relacionadas, variables conocimiento

CONOCIMIENTOS SOBRE IC	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	T DE STUDENT	
					P VALOR	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Cantidad de respuestas CORRECTAS	C	10,93	3,21	9,15-12,71	0,088	NO
FIN Cantidad de respuestas CORRECTAS		8,73	3,15	6,98-10,47		
INICIO Cantidad de respuestas INCORRECTAS	C	2,80	2,14	1,61-3,98	0,438	NO
FIN Cantidad de respuestas INCORRECTAS		3,26	1,94	2,18-4,34		
CONOCIMIENTOS SOBRE IC	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	PRUEBA DE RANGOS CON SIGNO DE WILCOXON	
					P VALOR	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Cantidad de respuestas CORRECTAS	I	11,13	2,66	9,65-12,61	0,343	NO
FIN Cantidad de respuestas CORRECTAS		11,60	2,97	9,95-13,24		
INICIO Cantidad de respuestas INCORRECTAS	I	1,53	1,55	0,67-2,39	0,952	NO
FIN Cantidad de respuestas INCORRECTAS		1,60	1,99	0,49-2,70		

7.4.2 ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

El análisis de normalidad de los datos se muestra en la Tabla 7.7 donde se observa que ninguna de las variables cumple con el criterio de normalidad.

Los resultados del análisis entre grupos se muestran en la Tabla 7.8 y al no existir diferencias significativas entre los grupos tanto al inicio como al final del estudio, se afirma que los pacientes de ambos grupos poseen una adherencia al tratamiento similar tanto al iniciar como al finalizar el seguimiento.

La Tabla 7.9 muestra los resultados del análisis intra grupo. Se observa que sólo existe diferencia significativa en la puntuación total del cuestionario en el grupo control entre el inicio y el final del estudio. Además, en dicha tabla se puede apreciar que se produce una disminución de la media entre la puntuación total al inicio (5,06) y al final (4,73), por lo que se podría asumir que el grupo control sufre una disminución de la adherencia al tratamiento.

Tabla 7.7 Análisis de Normalidad, variables adherencia al tratamiento

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de confianza 95%	Test Shapiro-Wilk	
					P VALOR	NORMAL
INICIO Puntuación MOTIVACIÓN	C	2,53	0,74	2,12-2,94	0,000	NO
	I	2,00	1,13	1,37-2,62	0,005	NO
INICIO Puntuación CONOCIMIENTO	C	2,53	0,74	2,12-2,94	0,000	NO
	I	2,20	0,77	1,77-2,62	0,004	NO
INICIO Puntuación TOTAL	C	5,06	1,22	4,38-5,74	0,001	NO
	I	4,20	1,56	3,33-5,06	0,070	SI
FIN Puntuación MOTIVACIÓN	C	2,20	1,14	1,56-2,83	0,000	NO
	I	2,13	0,99	1,58-2,68	0,006	NO
FIN Puntuación CONOCIMIENTO	C	2,53	0,63	2,17-2,88	0,000	NO
	I	2,60	0,82	2,14-3,05	0,000	NO
FIN Puntuación TOTAL	C	4,73	1,33	3,99-5,47	0,003	NO
	I	4,73	1,48	3,91-5,55	0,008	NO

Tabla 7.8 Análisis de muestras independientes, variables adherencia al tratamiento

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	U de Mann-Whitney	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Puntuación MOTIVACIÓN	C	2,53	0,74	2,12-2,94	0,233	NO
	I	2,00	1,13	1,37-2,62		
INICIO Puntuación CONOCIMIENTO	C	2,53	0,74	2,12-2,94	0,250	NO
	I	2,20	0,77	1,77-2,62		
INICIO Puntuación TOTAL	C	5,06	1,22	4,38-5,74	0,098	NO
	I	4,20	1,56	3,33-5,06		
FIN Puntuación MOTIVACIÓN	C	2,20	1,14	1,56-2,83	0,713	NO
	I	2,13	0,99	1,58-2,68		
FIN Puntuación CONOCIMIENTO	C	2,53	0,63	2,17-2,88	0,595	NO
	I	2,60	0,82	2,14-3,05		
FIN Puntuación TOTAL	C	4,73	1,33	3,99-5,47	0,838	NO
	I	4,73	1,48	3,91-5,55		

Tabla 7.9 Análisis de muestras relacionadas, variables adherencia al tratamiento

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	
					P VALOR	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Puntuación MOTIVACIÓN	C	2,53	0,74	2,12-2,94	0,096	NO
FIN Puntuación MOTIVACIÓN		2,20	1,14	1,56-2,83		
INICIO Puntuación CONOCIMIENTO	C	2,53	0,74	2,12-2,94	1,000	NO
FIN Puntuación CONOCIMIENTO		2,53	0,63	2,17-2,88		
INICIO Puntuación TOTAL	C	5,06	1,22	4,38-5,74	0,025	SI
FIN Puntuación TOTAL		4,73	1,33	3,99-5,47		
INICIO Puntuación MOTIVACIÓN	I	2,00	1,13	1,37-2,62	0,729	NO
FIN Puntuación MOTIVACIÓN		2,13	0,99	1,58-2,68		
INICIO Puntuación CONOCIMIENTO	I	2,20	0,77	1,77-2,62	0,150	NO
FIN Puntuación CONOCIMIENTO		2,60	0,82	2,14-3,05		
INICIO Puntuación TOTAL	I	4,20	1,56	3,33-5,06	0,064	NO
FIN Puntuación TOTAL		4,73	1,48	3,91-5,55		

7.4.3 AUTOCUIDADO

El análisis de la normalidad de los datos se presenta en la Tabla 7.10. Los resultados de la Tabla 7.11 –análisis entre grupos- muestran que no existen diferencias significativas entre la puntuación total de los grupos al inicio del estudio, como tampoco al final del mismo. Sin embargo, se puede apreciar que existe una diferencia significativa en la variable “diferencia de puntuación entre inicio y fin”. Dicho resultado muestra que existe una diferencia significativa en cuanto a la modificación o no del autocuidado entre ambos grupos. La diferencia en el puntaje del cuestionario al inicio y al final determina si los pacientes durante el seguimiento tuvieron una mejora -valor positivo- o un empeoramiento -valor negativo- de su autocuidado.

Tabla 7.10 Análisis de Normalidad, variables autocuidado

AUTOCUIDADO	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	Test Shapiro-Wilk	
					P VALOR	NORMAL
INICIO Puntuación TOTAL	C	78,44	14,68	70,30-86,57	0,043	NO
	I	68,54	21,00	56,91-80,18	0,420	SI
FIN Puntuación TOTAL	C	69,43	17,94	59,49-79,36	0,278	SI
	I	80,03	18,54	69,76-90,29	0,042	NO
DIFERENCIA en puntuación entre INICIO y FIN	C	-9,11	15,55	-17,62-(-0,39)	0,809	SI
	I	11,48	19,44	0,71-22,25	0,987	SI

Tabla 7.11 Análisis de muestras independientes, variables autocuidado

AUTOCUIDADO	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	T Student o U de Mann-Whitney	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Puntuación TOTAL	C	78,44	14,68	70,30-86,57	0,267	NO
	I	68,54	21,00	56,91-80,18		
FIN Puntuación TOTAL	C	69,43	17,94	59,49-79,36	0,137	NO
	I	80,03	18,54	69,76-90,29		
DIFERENCIA en puntuación entre INICIO y FIN	C	-9,11	15,55	-17,62-(-0,39)	0,004	SI
	I	11,48	19,44	0,71-22,25		

En cuanto al análisis intra grupo -Tabla 7.12- se observan diferencias significativas tanto en el grupo control como en el grupo intervención entre el inicio y el final del seguimiento. Al observar las medias de ambos grupos se tiene una disminución en el grupo control y un aumento en el grupo intervención, indicando empeoramiento y mejora en el autocuidado respectivamente.

Tabla 7.12 Análisis de muestras relacionadas, variables autocuidado

AUTOCUIDADO	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	
					P VALOR	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Puntuación TOTAL	C	78,44	14,68	70,30-86,57	0,033	SI
FIN Puntuación TOTAL		69,43	17,94	59,49-79,36		
INICIO Puntuación TOTAL	I	68,54	21,00	56,91-80,18	0,036	SI
FIN Puntuación TOTAL		80,03	18,54	69,76-90,29		

La Figura 7.3 muestra el diagrama de cajas y bigotes de la diferencia entre inicio y fin del autocuidado. Se observa que existen diferencias significativas en la mediana del grupo control -valor negativo- y del grupo intervención -valor positivo-.

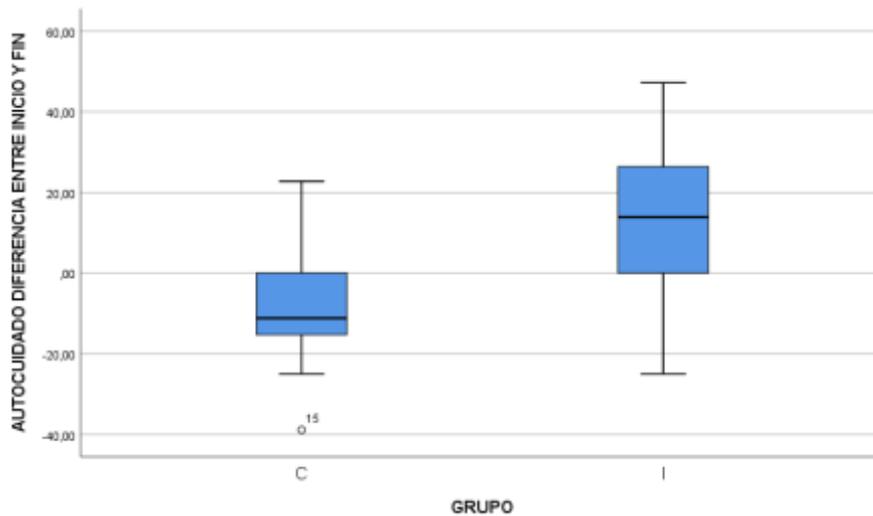


Fig. 7.3 Autocuidado diferencia entre inicio y fin

La Figura 7.4 muestra los diagramas de caja del autocuidado al inicio y al final, donde se observa cómo se modifican las medianas de ambos grupos, disminuyendo la del grupo control y aumentando la del grupo intervención.

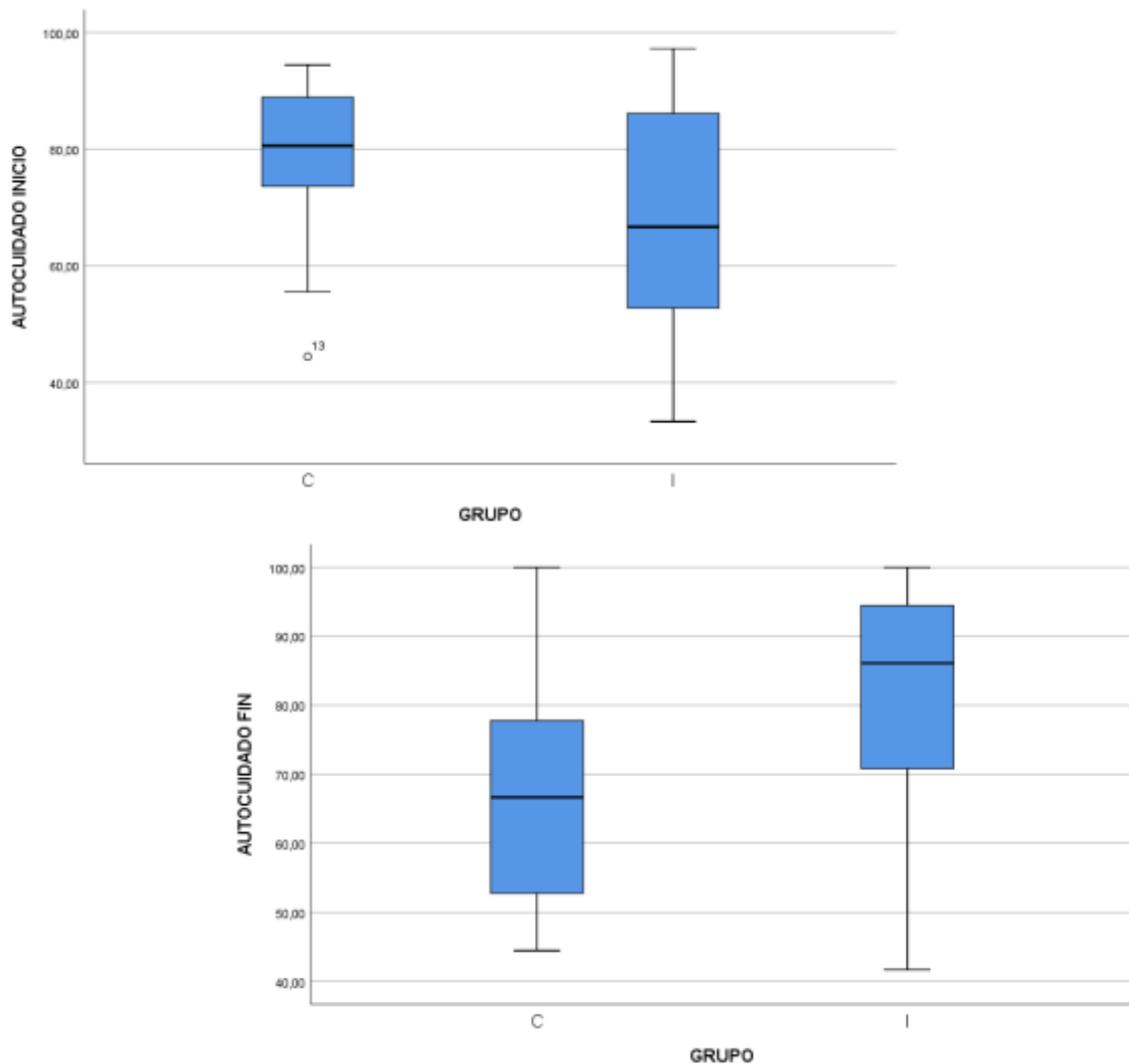


Fig. 7.4 Autocuidado al inicio (izquierda) y al final (derecha)

7.4.4 CALIDAD DE VIDA

La Tabla 7.13 muestra el análisis de normalidad de los datos y la Tabla 7.14 los resultados del análisis entre grupos, indicando que no existen diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio, como tampoco al final del mismo.

El análisis intra grupo se detalla en la Tabla 7.15, donde solamente existe diferencia significativa en el grupo intervención en la puntuación total del cuestionario entre el inicio y el final del estudio. Al observar que la media de la puntuación en este grupo disminuye de 41,46 a 27,93, y considerando que a mayor puntuación peor calidad de vida, se concluye que la calidad de vida en el grupo intervención mejora significativamente.

Tabla 7.13 Análisis de Normalidad, variables calidad de vida

CALIDAD DE VIDA	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	Test Shapiro-Wilk	
					P VALOR	NORMAL
INICIO Puntuación TOTAL	C	29,26	18,80	18,85-39,68	0,502	SI
	I	41,46	17,69	31,66-51,26	0,928	SI
INICIO Puntuación ASPECTO FISICO	C	11,26	8,96	6,30-16,23	0,297	SI
	I	16,40	9,85	10,94-21,85	0,980	SI
INICIO Puntuación ASPECTO EMOCIONAL	C	7,73	6,03	4,39-11,07	0,125	SI
	I	10,93	4,66	8,34-13,51	0,755	SI
INICIO Puntuación ASPECTO SOCIAL	C	7,53	5,47	4,50-10,56	0,330	SI
	I	11,06	7,63	6,83-15,29	0,773	SI
FIN Puntuación TOTAL	C	27,20	17,15	17,70-36,69	0,413	SI
	I	27,93	19,26	17,26-38,60	0,248	SI
FIN Puntuación ASPECTO FISICO	C	9,66	9,05	4,65-14,67	0,088	SI
	I	10,53	10,11	4,92-16,13	0,066	SI
FIN Puntuación ASPECTO EMOCIONAL	C	7,66	5,43	4,65-10,67	0,094	SI
	I	7,86	5,80	4,65-11,08	0,651	SI
FIN Puntuación ASPECTO SOCIAL	C	7,26	5,32	4,31-10,21	0,065	SI
	I	7,40	5,16	4,53-10,26	0,051	SI

Tabla 7.14 Análisis de muestras independientes, variables calidad de vida

CALIDAD DE VIDA	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	Intervalo de Confianza 95%	T DE STUDENT	
					P VALOR	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Puntuación TOTAL	C	29,26	18,80	18,85-39,68	0,078	NO
	I	41,46	17,69	31,66-51,26		
INICIO Puntuación ASPECTO FISICO	C	11,26	8,96	6,30-16,23	0,147	NO
	I	16,40	9,85	10,94-21,85		
INICIO Puntuación ASPECTO EMOCIONAL	C	7,73	6,03	4,39-11,07	0,115	NO
	I	10,93	4,66	8,34-13,51		
INICIO Puntuación ASPECTO SOCIAL	C	7,53	5,47	4,50-10,56	0,157	NO
	I	11,06	7,63	6,83-15,29		
FIN Puntuación TOTAL	C	27,20	17,15	17,70-36,69	0,913	NO
	I	27,93	19,26	17,26-38,60		
FIN Puntuación ASPECTO FISICO	C	9,66	9,05	4,65-14,67	0,807	NO
	I	10,53	10,11	4,92-16,13		
FIN Puntuación ASPECTO EMOCIONAL	C	7,66	5,43	4,65-10,67	0,923	NO
	I	7,86	5,80	4,65-11,08		
FIN Puntuación ASPECTO SOCIAL	C	7,26	5,32	4,31-10,21	0,945	NO
	I	7,40	5,16	4,53-10,26		

Tabla 7.15 Análisis de muestras relacionadas, variables calidad de vida

CALIDAD DE VIDA	GRUPO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	INTERVALO DE CONFIANZA 95%	T DE STUDENT	
					P VALOR	DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
INICIO Puntuación TOTAL	C	29,26	18,80	18,85-39,68	0,731	NO
FIN Puntuación TOTAL		27,20	17,15	17,70-36,69		
INICIO Puntuación ASPECTO FISICO	C	11,26	8,96	6,30-16,23	0,606	NO
FIN Puntuación ASPECTO FISICO		9,66	9,05	4,65-14,67		
INICIO Puntuación ASPECTO EMOCIONAL	C	7,73	6,03	4,39-11,07	0,968	NO
FIN Puntuación ASPECTO EMOCIONAL		7,66	5,43	4,65-10,67		
INICIO Puntuación ASPECTO SOCIAL	C	7,53	5,47	4,50-10,56	0,863	NO
FIN Puntuación ASPECTO SOCIAL		7,26	5,32	4,31-10,21		
INICIO Puntuación TOTAL	I	41,46	17,69	31,66-51,26	0,040	SI
FIN Puntuación TOTAL		27,93	19,26	17,26-38,60		
INICIO Puntuación ASPECTO FISICO	I	16,40	9,85	10,94-21,85	0,094	NO
FIN Puntuación ASPECTO FISICO		10,53	10,11	4,92-16,13		
INICIO Puntuación ASPECTO EMOCIONAL	I	10,93	4,66	8,34-13,51	0,080	NO
FIN Puntuación ASPECTO EMOCIONAL		7,86	5,80	4,65-11,08		
INICIO Puntuación ASPECTO SOCIAL	I	11,06	7,63	6,83-15,29	0,064	NO
FIN Puntuación ASPECTO SOCIAL		7,40	5,16	4,53-10,26		

7.4.5 RE-HOSPITALIZACIONES Y MORTALIDAD

Durante el período de seguimiento, 2 pacientes del grupo control (13,33%) tuvieron descompensaciones de su cuadro clínico de IC que terminaron en re-hospitalizaciones, con estancias de 2 y 8 días respectivamente. Al realizar el análisis estadístico entre las re-hospitalizaciones del grupo control e intervención, mediante la prueba exacta de Fisher, se obtiene como resultado un p valor de 0,483, por lo que no existen diferencias significativas.

A pesar de que la estadística plantea que no existen diferencias significativas debido a las 2 re-hospitalizaciones producidas en el grupo control, es importante considerar que el cuadro de descompensación de los pacientes se debe, según indican sus historias clínicas, a una disnea progresiva de 2 semanas en un caso y 20 días en el otro, sumado a edemas de miembros inferiores.

En el primer caso, en la epicrisis de la internación durante el período de seguimiento, el equipo médico indica que la descompensación es “por mala adherencia a las medidas higiénicas dietética”.

En el segundo caso, también se establece que la descompensación se debe al incumplimiento de las medidas higiénicas dietéticas, y además se observa que al momento de la internación el paciente presenta un aumento de peso de cerca de 10Kgs con respecto a su última consulta médica, la cual fue realizada 28 días antes de la internación.

Se puede llegar a pensar que posiblemente los motivos de las internaciones podrían haber sido detectados con anterioridad a través del sistema de telemonitoreo, ya que por un lado el aumento del peso se podría haber visto reflejado en el monitoreo diario, y por otro, la disnea es también uno de los síntomas que se consultan con frecuencia a través del sistema desarrollado.

En lo que respecta al grupo intervención, no se produjo ninguna re-hospitalización durante el período de seguimiento, pero si se desataron diversas alertas debido al análisis de las mediciones de los parámetros que fueron ingresando los pacientes. En particular, cabe destacar dos situaciones especiales de alertas rojas (aumento de peso, más de 2Kgs en 3 días), frente a las cuales el equipo médico tuvo que actuar en consecuencia, comunicándose con el paciente para corroborar su estado de salud, y remarcar las medidas higiénico-dietéticas que estos pacientes estaban incumpliendo. También se realizaron modificaciones en la medicación prescrita y en uno de los casos se indicó la colocación de un STENT.

Las Figuras 7.5, 7.6, 7.7 y 7.8 -capturas de pantalla de la plataforma profesional del sistema- muestran las mediciones realizadas por los pacientes y sus respectivas alertas.

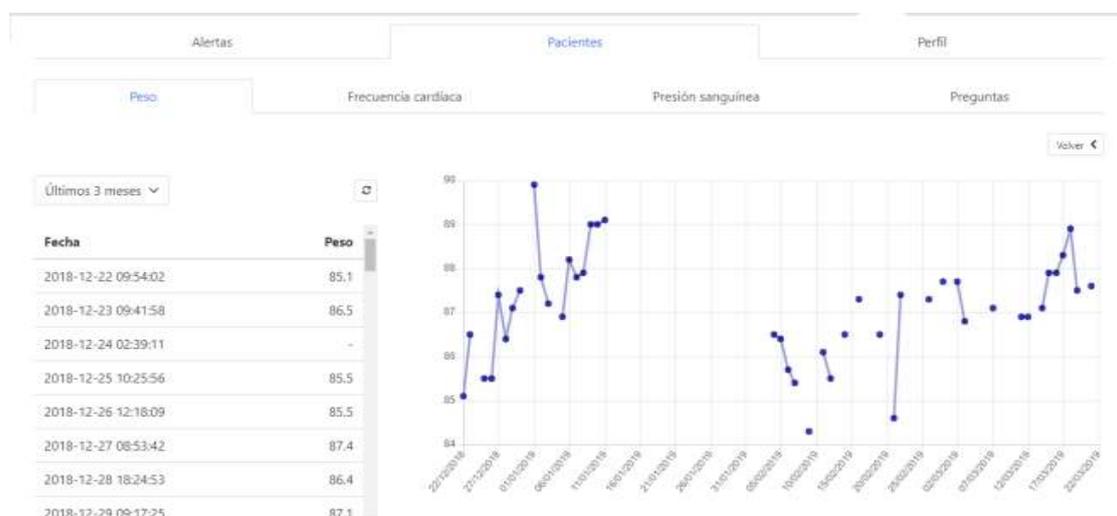


Fig. 7.5 Mediciones del peso corporal del paciente 1 del grupo intervención.



Fig. 7.6 Alertas del paciente 1 del grupo intervención.

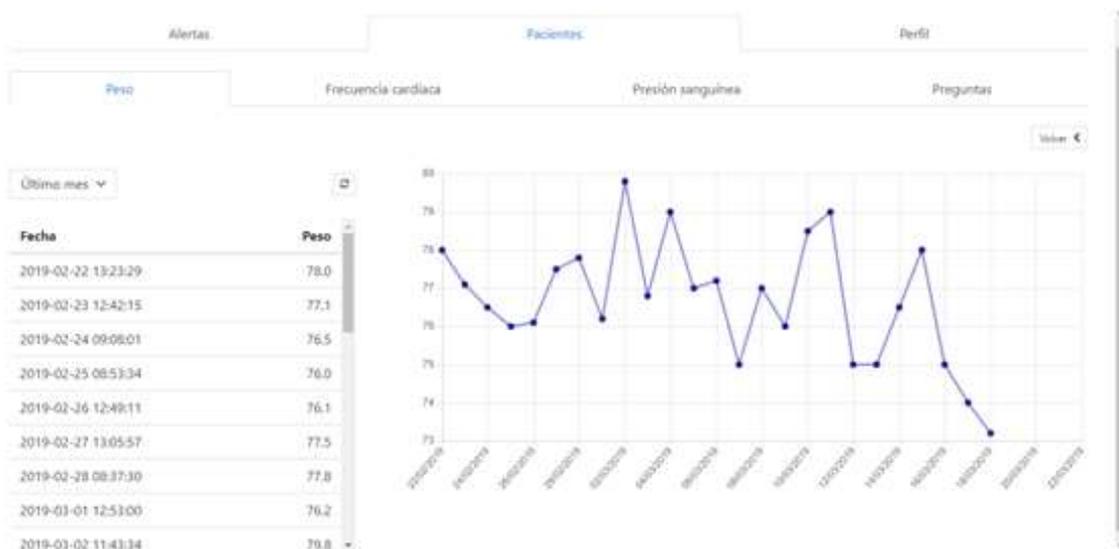


Fig. 7.7 Mediciones del peso corporal del paciente 2 del grupo intervención.



Fig. 7.8 Alerta del paciente 2 del grupo intervención.

Con respecto a la mortalidad, se produjo un fallecimiento del grupo control a los 2 meses de ser incorporado en el estudio, por lo que para el análisis estadístico de los cuestionarios, no se lo tuvo en cuenta.

Si consideramos al grupo control conformado por los 15 pacientes evaluados durante 3 meses y sumamos al paciente que fallece durante el seguimiento por un cuadro de descompensación de su IC agravado por su condición de diabetes, se podría decir que la mortalidad del grupo control fue del 6,25%, pero estadísticamente no es significativa la diferencia con el grupo intervención en el cual no se produjo ningún fallecimiento.

7.5 CONCLUSIONES

Los resultados del estudio clínico indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en las características sociodemográficas y sanitarias entre los pacientes del grupo control e intervención, como tampoco en las variables conocimientos, adherencia al tratamiento, autocuidado y calidad de vida al inicio del estudio. Por ello, puede afirmarse que los grupos control e intervención son similares entre ellos.

En este capítulo se presenta la evaluación del impacto del sistema de telemonitoreo desarrollado en una población de pacientes con IC mediante un estudio clínico realizado en una institución pública de salud con el apoyo del personal médico y técnico. Se trabaja con un grupo "control" al que se atiende en consultorio y un grupo "intervención", al que además del tratamiento convencional, se le instruye para usar el Sistema de Telemonitoreo. El análisis de la evolución de ambos grupos se realiza mediante el uso de encuestas -previamente validadas- de: 1) Calidad de vida (Minnesota Living with Heart Failure, MLHFQ), 2) conocimientos del paciente sobre su enfermedad (Knowledge of Chronic Heart Failure), 3) adherencia al tratamiento farmacológico (Escala de Morisky Modificada) y 4) Autocuidado (European Heart Failure self-care behavior scale), todas ellas aplicadas al inicio y a los 3 meses del seguimiento.

Al finalizar el período de seguimiento, los resultados indican diferencias estadísticamente significativas en las siguientes variables:

a) de la comparación entre el grupo control e intervención -análisis entre grupos-:

1. cantidad de respuestas correctas ($p=0,015$) e incorrectas ($p=0,021$) del cuestionario conocimientos sobre IC,

2. diferencia entre inicio y fin del cuestionario de autocuidado ($p=0,004$), ambos casos con empeoramientos en el grupo control y mejoras en el grupo intervención;

b) de la comparación de las variables antes y después de la intervención en cada uno de los grupos -análisis intra grupo-:

1. adherencia al tratamiento del grupo control ($p=0,025$) -disminución de la misma-;

2. calidad de vida de los pacientes del grupo intervención ($p=0,04$) -mejora-;

3. autocuidado, empeoramiento en el grupo control ($p=0,033$) y mejora en el grupo intervención ($p=0,036$).

Cabe destacar que durante el estudio clínico en algunos pacientes del grupo intervención - utilizando el sistema de telemonitoreo-, se detectaron diversas alertas (potenciales signos de descompensación), frente a los cuales el equipo médico tuvo que actuar en consecuencia; por lo dicho podemos inferir que la utilización del Sistema desarrollado tiene la potencialidad de evitar posibles re-hospitalizaciones.

Además, al considerar las causas por las cuales dos pacientes del grupo control se re-hospitalizaron durante el período de seguimiento, se podría llegar a pensar, que de haber sido monitoreados por el sistema desarrollado, sus síntomas de descompensación habrían sido registrados y alertados por el sistema en cuestión, permitiendo al equipo médico actuar en consecuencia para evitar la posterior re-hospitalización de estos pacientes.

Finalmente, se concluye que el sistema de telemonitoreo desarrollado contribuye significativamente a mejorar la calidad de vida y el autocuidado del insuficiente cardíaco. También se demuestra que el sistema desarrollado permite observar una diferencia significativa en cuanto a los conocimientos de la patología por parte de los pacientes, ya que el grupo control tiende a disminuir sus conocimientos mientras que el grupo intervención presenta una mejoría. En cuanto a la adherencia al tratamiento no se observan cambios significativos en el grupo intervención, pero si una disminución estadísticamente significativa en el grupo control.

8 CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS

8.1 CONCLUSIONES

Se ha diseñado y desarrollado un sistema de telemonitoreo no invasivo para pacientes con IC basado en una evaluación exhaustiva de la experiencia clínica y científica de la patología a nivel mundial (consensos médicos) y en una revisión crítica de los sistemas de telemonitoreo disponibles en la actualidad. Se ha realizado la evaluación del impacto del sistema de telemonitoreo desarrollado en una población de pacientes con IC mediante un estudio clínico en una institución pública de salud con el apoyo del personal médico y técnico.

8.1.1 SOBRE EL ESTUDIO DE CONSENSOS MÉDICOS DE IC

Se considera un aporte de esta tesis el estudio exhaustivo de la experiencia clínica de la IC a nivel mundial, a partir de la revisión de los “consensos médicos sobre IC” publicados por las asociaciones de cardiología más reconocidas. A partir de este estudio se seleccionan los parámetros a monitorear por los sistemas de telemonitoreo. Además, de este estudio se desprende la importancia de brindar educación al paciente a través de los mismos.

8.1.2 SOBRE EL ESTADO DEL ARTE DE LOS SISTEMAS DE TELEMONITOREO

Mediante una revisión crítica de los sistemas de telemonitoreo disponibles en la actualidad, se encuentra una diferencia consistente entre las características funcionales y los parámetros que dichos sistemas monitorean, frente a las recomendaciones que realizan los expertos en IC para este tipo de sistemas. Los sistemas de monitoreo disponibles no cumplen con lo requerido por los profesionales de salud.

8.1.3 SOBRE LAS ENCUESTAS REALIZADAS A PACIENTES CARDIOLÓGICOS

De las encuestas realizadas en un consultorio a pacientes cardiopatas se concluye que:

1-hay un interés en mejorar su salud, estando dispuesto a monitorearse a diario y a aprender más sobre su enfermedad,

2-existe un número considerable de pacientes que podrían probar una App para ser monitoreados por un equipo médico a distancia.

8.1.4 SOBRE LOS REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE TELEMONITOREO

Se considera un aporte importante de esta tesis el análisis y especificación de requisitos para sistemas de telemonitoreo no invasivos para IC, fundamentados en la experiencia clínica sobre la patología a nivel mundial.

Se desarrolla un sistema de telemonitoreo, basado en las especificaciones anteriores, que incluye una aplicación para dispositivos móviles para el paciente -desarrollo nativo en Android-, una aplicación web para el personal de salud y una interfaz de programación de aplicaciones -API- que permite el almacenamiento y la comunicación de datos/información entre las aplicaciones paciente y personal de salud.

8.1.5 SOBRE EL IMPACTO DEL SISTEMA DESARROLLADO

Los resultados del estudio clínico realizado con el sistema desarrollado durante esta tesis indican mejoras estadísticamente significativas en la calidad de vida y el autocuidado de los pacientes del grupo intervención antes y después del seguimiento. Además, se observan diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control e intervención, con mejoras en el conocimiento sobre la enfermedad y el autocuidado en el grupo intervención.

A partir de los resultados del estudio se puede inferir que la utilización del Sistema desarrollado tiene la potencialidad de evitar posibles re-hospitalizaciones.

En concordancia con la hipótesis planteada en esta tesis, se concluye que el uso de tecnologías no invasivas que monitoreen y eduquen a los pacientes con IC desde la comodidad de su hogar, puede prevenir hospitalizaciones, mejorar su calidad de vida, autocuidado y conocimientos sobre la enfermedad.

8.2 PERSPECTIVAS FUTURAS

El próximo paso en la investigación iniciada en esta tesis requiere la aplicación del sistema de telemonitoreo en forma masiva a los pacientes ambulatorios y durante períodos de tiempo más prolongados. Esto permitiría confirmar en una gran población que el sistema es capaz de detectar los primeros signos subclínicos de descompensación con la anterioridad suficiente para poder alertar al personal de salud y que éste actúe en consecuencia, evitando así posibles re-hospitalizaciones.

Futuras investigaciones podrán valerse de los estudios realizados durante esta tesis y del uso masivo del sistema desarrollado, para recolectar datos específicos sobre el seguimiento a distancia de esta patología. Mediante tecnologías como Big Data e Inteligencia Artificial se podrían detectar alteraciones en los datos que indicarían la presencia de situaciones de alerta que requieran investigación. En base a esto, también podrían generarse algoritmos de toma de decisiones médicas que permitan discernir sobre el tratamiento adecuado para cada paciente frente a distintas situaciones, logrando así mejoras en el estado general de salud de los mismos.

Además se pueden mencionar como perspectivas futuras secundarias:

Desarrollar la plataforma paciente del sistema -aplicación para dispositivos móviles- en todos los sistemas operativos disponibles, evitando así la restricción actual del sistema que sólo se ejecuta en dispositivos con Android.

Dentro de las mejoras con las que podría contar el sistema se encuentra el uso de dispositivos externos de medición -balanza y medidor de PA- que transmitan los datos al dispositivo principal mediante Bluetooth.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alagia F., Dibarboure, H., Hiriart, J. C., et al. (2001). *Guía Práctica de Insuficiencia Cardíaca*. Sociedad Uruguaya de Cardiología.
- Alagia F., Álvarez Rocha, A., Amonte, P., Arias, L., Artucio, H., Bagattini, J. C., et al. (2004, Septiembre). *Segundo Consenso Uruguayo de Insuficiencia Cardíaca (primera parte)*. Suplemento de la revista *Noticias*, 1-16.
- Alagia F., Álvarez Rocha, A., Amonte, P., Arias, L., Artucio, H., Bagattini, J. C., et al. (2005, Febrero). *Segundo Consenso Uruguayo de Cardiología (segunda parte)*. Suplemento de la revista *Noticias*, 1-8.
- Allison, T., & Burdiat, G. (2010). *Pruebas de esfuerzo cardiopulmonar en la práctica clínica*. *Revista Uruguaya de Cardiología*, 25(1), 17-27.
- Alpert, M. A., Lambert, C. R., Terry, B. E., Cohen, M. V., Mulekar, M., Massey, C. V. et al. (1995). *Effect of weight loss on left ventricular diastolic filling in morbid obesity*. *Am J Cardiol*, 76, 1198-1201.
- Alpert, M. A., Terry, B. E., Mulekar, M., Cohen, M. V., Massey, C. V., Fan, T. M. et al. (1997). *Cardiac morphology and left ventricular function in normotensive morbidly obese patients with and without congestive heart failure, and effect of weight loss*. *Am J Cardiol*, 80, 736-740.
- American Heart Association. (2007) *Heart disease and stroke statistics: 2007 update*. Dallas, Texas: American Heart Association.
- Arnold, J. M. O., Howlett, J. G., Dorian, P., Ducharme, A., Giannetti, N., Haddad, H. et al. (2007). *Canadian Cardiovascular Society consensus conference recommendations on heart failure update 2007: prevention, management during intercurrent illness or acute decompensation, and use of biomarkers*. *Canadian Journal of Cardiology*, 23(1), 21-45.
- Arnold, J. M. O., Howlett, J. G., Ducharme, A., Ezekowitz, J. A., Gardner, M. J., Giannetti, N., et al. (2008). *Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference guidelines on heart failure—2008 update: best practices for the transition of care of heart failure patients, and the recognition, investigation and treatment of cardiomyopathies*. *Canadian Journal of Cardiology*, 24(1), 21-40.
- Arnold, J. M. O., Liu, P., Demers, C., Dorian, P., Giannetti, N., Haddad, H. et al. (2006). *Canadian Cardiovascular Society consensus conference recommendations on heart failure 2006: diagnosis and management*. *Canadian Journal of Cardiology*, 22(1), 23-45.
- Ashton, K. (2009). *That 'internet of things' thing*. *RFID journal*, 22(7), 97-114.
- Atherton, J. J., Sindone, A., De Pasquale, C. G., Driscoll, A., MacDonald, P. S., Hopper, I., et al. (2018). *National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and*

- New Zealand: Australian clinical guidelines for the management of heart failure 2018. Medical Journal of Australia, 209(8), 363-369.*
- Bacchillone, T., Donati, M., Saponara, S. y Fanucci, L. (2011). A flexible home gateway system for telecare of patients affected by chronic heart failure. En 5th International Symposium on Medical Information & Communication Technology (ISMICT) (pp 139-142). Montreux.*
- Baker, D., Parker, R., William, M. and Clark, W. (1998). Health literacy and the risk of hospital admission. J Gen Intern Med, 13, 791-798.*
- Bardsley, M., Steventon, A., & Doll, H. (2013). Impact of telehealth on general practice contacts: findings from the whole systems demonstrator cluster randomised trial. BMC health services research, 13(1), 395.*
- Barisani, J. L., Fernández, A., & Thierer, J. (2010c). Consenso de Insuficiencia Cardíaca con Función Sistólica Preservada. Revista Argentina de Cardiología, 78(4).*
- Barisani, J. L., Fernández, A., Fairman, E., Diez, M., Thierer, J., Nul, D. et al. (2010a). Consenso de diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. Revista argentina de cardiología, 78 (2), 166-181.*
- Barisani, J. L., Fernández, A., Fairman, E., Diez, M., Thierer, J., Nul, D. et al. (2010b). Consenso de insuficiencia cardíaca aguda y avanzada. Revista Argentina de cardiología, 78 (3), 264-281.*
- Bekelman, D. B., Plomondon, M. E., Carey, E. P., Sullivan, M. D., Nelson, K. M., Hattler, B., et al. (2015). Primary results of the patient-centered disease management (PCDM) for heart failure study: a randomized clinical trial. JAMA internal medicine, 175(5), 725-732.*
- Benjamin, E. J., Virani, S. S., Callaway, C. W., Chamberlain, A. M., Chang, A. R., Cheng, S., et al. (2018). Heart disease and stroke statistics—2018 update: a report from the American Heart Association. Circulation, 137(12), e67-e492.*
- Bowles, K. H., Holland, D. E., & Horowitz, D. A. (2009). A comparison of in-person home care, home care with telephone contact and home care with telemonitoring for disease management. J Telemed Telecare, 15(7):344-50.*
- Boyne, J. J., Vrijhoef, H. J., Crijns, H. J., De Weerd, G., Kragten, J., Gorgels, A. P., & TEHAF investigators. (2012). Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial. European journal of heart failure, 14(7), 791-801.*
- Casado, M., & Santervás, A. (2009). Estado del arte de la telemedicina en España y Europa. Sistemas de Telecomunicación, DSS-1.*
- Case Management Society of America. (2006). Case management adherence guidelines version 2.0. Retrieved January 21, 2019, from <http://docplayer.es/528564-Cmag-pautas-de-adherencia-en-la-gestion-de-casos-case-management-adherence-guidelines-version-2-0.html>*

- Chaudhry, S., Mattera, J., Curtis, J., Spertus, J., Herrin, J., Lin, Z., Krumholz, H. (2010). *Telemonitoring in patients with heart failure. The New England Journal of Medicine*, 363, 2301-2309.
- Ciapponi, A., Alcaraz, A., Calderón, M., Matta, M. G., Chaparro, M., Soto, N., & Bardach, A. (2016). *Carga de enfermedad de la insuficiencia cardiaca en América Latina: revisión sistemática y metanálisis. Revista Española de Cardiología*, 69(11), 1051-1060.
- Dansky, K. H., Vasey, J., & Bowles, K. (2008). *Impact of telehealth on clinical outcomes in patients with heart failure. Clinical Nursing Research*, 17(3), 182-199.
- Dansky, K., & Vasey, J. (2009). *Managing heart failure patients after formal homecare. Telemedicine and e-Health*, 15(10), 983-991.
- Dar, O., Riley, J., Chapman, C, Dubrey, S., Morris, S., Rosen, S., et al. (2009). *A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: Results of the Home-HF study. European Journal of Heart Failure*, 11(3), 319-325.
- De Caterina, R., Dean, V., Dickstein, K., Filippatos, G., Tendera, M., Widimsky, P., & Zamorano, J. L. (2008). *ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. Eur J Heart Fail*, 10, 933-989.
- De La Serna, F., & Lobo Marquez, L. (2010). *Insuficiencia cardíaca crónica. Federación Argentina de Cardiología 3ra edición.*
- DeWalt D, Pignone M, Malone R, Rawls C, et al. (2004) *Development and pilot testing of a disease management program for low literacy patients with heart failure. Patient Education and Counseling*. 55: 78-86
- DeWalt, D. A., Berkman, N. D., Sheridan, S., Lohr, K. N. and Pignone, M. P. (2004). *Literacy and health outcomes A systematic review of the literature. J Gen Intern Med*, 19, 1228-1239.
- Díaz, M., Martín, C., & Rubio, B. (2016). *State-of-the-art, challenges, and open issues in the integration of Internet of things and cloud computing. Journal of Network and Computer Applications*, 67, 99-117.doi:10.1016/j.jnca.2016.01.010
- Díaz, R., Díaz, J., & Ojeda, V. F. (2018). *Insuficiencia Cardíaca Aguda: Análisis Clínico Epidemiológico. ARTÍCULOS DE REVISIÓN Resumen de las nuevas guías de la Sociedad Europea de Cardiología, München 25-29 (agosto, 2018), 34(4), 224-236.*
- Dickstein, K., Cohen-Solal, A., Filippatos, G., McMurray, J. J., Ponikowski, P., Poole-Wilson, P. A. et al. (2008). *ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur J Heart Fail*, 10, 933-989.

- Domingo, M., Lupón, J., González, B., Crespo, E., López, R., Ramos, A., ... & Bayes-Genis, A. (2011). *Telemonitorización no invasiva en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca: efecto en el número de hospitalizaciones, días de ingreso y calidad de vida. Estudio CARME (CAatalan Remote Management Evaluation). Revista Española de Cardiología, 64(4), 277-285.*
- Erl, T (2005) *Service-Oriented Architecture (SOA): Concepts, Technology, and Design.* Prentice Hall.
- Estragó, V., Álvarez, P, et al. (2013) *3er CONSENSO NACIONAL DE INSUFICIENCIA CARDIACA. Sociedad Uruguaya de Cardiología.*
- Evangelista, L. S., Lee, J. A., Moore, A. A., Motie, M., Ghasemzadeh, H., Sarrafzadeh, M., & Mangione, C. M. (2015). *Examining the effects of remote monitoring systems on activation, self-care, and quality of life in older patients with chronic heart failure. The Journal of cardiovascular nursing, 30(1), 51.*
- Evangelista, L. S., Rasmusson, K. D., Laramee, A. S., Barr, J., Ammon, S. E., Dunbar, S. et al. (2010). *Health literacy and the patient with heart failure implications for patient care and research: a consensus statement of the Heart Failure Society of America. Journal of Cardiac Failure, 16 (1), 9-16.*
- Ezekowitz, J. A., O'Meara, E., McDonald, M. A., Abrams, H., Chan, M., Ducharme, A., et al. (2017). *2017 Comprehensive update of the Canadian Cardiovascular Society guidelines for the management of heart failure. Canadian Journal of Cardiology, 33(11), 1342-1433.*
- Fairman, E., Diez, M., Fernández, A. A., Talavera, M. L., Perna, E., Pereiro, S. M., et al. (2017). *Participación de la Argentina en el Registro Europeo de Insuficiencia Cardíaca. Revista Argentina de Cardiología, 85(4), 346-353*
- Fanucci, L., Saponara, S., Bacchillone, T., Donati, M., Barba, P., Sánchez-Tato, I. et al. (2013). *Sensing devices and sensor signal processing for remote monitoring of vital signs in CHF patients. IEEE Transactions on instrumentation and measurement, 62 (3), 553-569.*
- Fielding, R. (2000) *Architectural Styles and the Design of Network-based Software Architectures, Ph.D. dissertation, University of California, Irvine.*
- Finkelstein, J. and Wood, J. (2011). *Implementing Home Telemanagement of Congestive Heart Failure Using Xbox Gaming Platform. En 33rd Annual International Conference of the IEEE EMBS (pp 3158-3163). Boston, Massachusetts, USA.*
- Finkelstein, J. and Wood, J. (2011). *Introducing Home Telemanagement of Congestive Heart Failure Using Xbox Gaming Platform. En 24th International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS) (pp 1-4). Bristol, United Kingdom.*
- Finkelstein, J., Wood, J., Cha, E., Orlov, A. and Dennison, C. (2010). *Feasibility of Congestive Heart Failure Telemanagement Using a Wii-based Telecare Platform. En 32nd*

Annual International Conference of the IEEE EMBS (pp 2211-2214). Buenos Aires, Argentina.

Frigola-Capell E, Comin-Colet J, Davins-Miralles J, Gich-Saladich I, Wensing M, Verdu' - Rotellar JM. (2013) *Tendencias y variables predictoras de hospitalización, reingreso y duración de la estancia hospitalaria en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca. Rev Clin Esp. 2013;213:1-7.*

Gahtan, V., Goode, S. E., Kurto, H. Z., Schocken, D. D., Powers, P. y Rosemurgy, A. S. (1997). *Body composition and source of weight loss after bariatric surgery. Obes Surg, 7, 184-188.*

Garin, O., Ferrer, M., Pont, A., Wiklund, I., Van Ganse, E., Vilagut, G. et al. (2013). *Evidence on the global measurement model of the minnesota living with heart failure questionnaire. Quality of Life Research, 22.*

Garin, O., Soriano, N., Ribera, A., Ferrer, M., Pont, A., Alonso, J. et al. (2008). *Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. Rev Esp Cardiol, 61(3), 251-259."*

Gatouillat, A., Badr, Y., Massot, B., & Sejdić, E. (2018). *Internet of medical things: A review of recent contributions dealing with cyber-physical systems in medicine. IEEE Internet of Things Journal, 5(5), 3810-3822.*

Gellis, Z. D., Kenaley, B., McGinty, J., Bardelli, E., Davitt, J., & Ten Have, T. (2012). *Outcomes of a telehealth intervention for homebound older adults with heart or chronic respiratory failure: a randomized controlled trial. The Gerontologist, 52(4), 541-552.*

Ghali, J. K., Kadakia, S., Cooper, R. y Ferlinz, J. (1998). *Precipitating factors leading to decompensation of heart failure. Arch Intern Med, 148, 2013-2016.*

Givertz, M. M., Colucci, W. S., & Braunwald, E. (2001). *Clinical aspects of heart failure: high-output failure; pulmonary edema. Heart disease. A textbook of cardiovascular medicine. 6th ed. Philadelphia: WB Saunders, 534-61.*

González B, Lupon J, Parajón T, Urrutia A, Herreros J, Valle V. (2006) *Aplicación de la escala europea de autocuidado en insuficiencia cardíaca (EHFScBS) en una unidad de insuficiencia cardíaca en España. Rev Esp Cardiol. 59(2): 166-70. 31*

Guinard, D., Ion, I., & Mayer, S. (2012). *In Search of an Internet of Things Service Architecture: REST or WS-*? A Developers' Perspective. Mobile and Ubiquitous Systems: Computing, Networking, and Services, 326-337. doi:10.1007/978-3-642-30973-1_32*

Gund, A., Ekman, I., Lindecrantz, K., Sjöqvist, B. A., Staaf, B. L. y Thornesköld, N. (2008). *Design evaluation of a home-based telecare system for chronic heart failure patients. En 30th Annual International IEEE EMBS Conference (pp 5851-5854). Vancouver, British Columbia, Canada.*

Häggglund, E., Lyngå, P., Frie, F., Ullman, B., Persson, H., Melin, M., & Hagerman, I. (2015). *Patient-centred home-based management of heart failure: findings from a*

- randomised clinical trial evaluating a tablet computer for self-care, quality of life and effects on knowledge. Scandinavian Cardiovascular Journal, 49(4), 193-199.*
- Hauptman, P. J., Rich, M. W., Heidenreich, P. A., Chin, J., Cummings, N., Dunlap, M. E. et al. (2008). *The heart failure clinic: a consensus statement of the Heart Failure Society of America. Journal of Cardiac Failure, 14 (10), 801-815.*
- He, J., Ogden, L. G., Bazzano, L. A., Vupputuri, S., Loria, C. y Whelton, P. K. (2001). *Risk factors for congestive heart failure in US men and women: NHANES I epidemiologic follow-up study. Arch Intern Med, 161, 996-1002.*
- Heart Failure Society of America. (2006). *Executive summary: HFSA 2006 comprehensive heart failure practice guideline. Journal of cardiac failure, 12(1), 10-38*
- Hlatky, M. A., Boineau, R. E., Higginbotham, M. B., Lee, K. L., Mark, D. B., Califf, R. M., et al. (1989). *A brief self-administered questionnaire to determine functional capacity (the Duke Activity Status Index). The American journal of cardiology, 64(10), 651-654.*
- Hodges, S., Taylor, S., Villar, N., Scott, J., Bial, D., & Fischer, P. T. (2013). *Prototyping Connected Devices for the Internet of Things. Computer, 46(2), 26-34. doi:10.1109/mc.2012.394*
- Howlett, J. G., Chan, M., Ezekowitz, J. A., Harkness, K., Heckman, G. A., Kouz, S., et al. (2016). *The Canadian Cardiovascular Society heart failure companion: bridging guidelines to your practice. Canadian Journal of Cardiology, 32(3), 296-310.*
- Howlett, J. G., McKelvie, R. S., Arnold, J. M. O., Costigan, J., Dorian, P., Ducharme, A., et al. (2009). *Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference guidelines on heart failure, update 2009: diagnosis and management of right-sided heart failure, myocarditis, device therapy and recent important clinical trials. Canadian Journal of Cardiology, 25(2), 85-105.*
- Howlett, J. G., McKelvie, R. S., Costigan, J., Ducharme, A., Estrella-Holder, E., Ezekowitz, J. A., et al. (2010). *The 2010 Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of heart failure update: heart failure in ethnic minority populations, heart failure and pregnancy, disease management, and quality improvement/assurance programs. Canadian Journal of Cardiology, 26(4), 185-202.*
- Hunt, S. A. (2005). *ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). Journal of the American College of Cardiology, 46(6), e1-e82.*
- IEEE Software Engineering Standards Committee. (1998). *IEEE recommended practice for software requirements specifications. IEEE organization.*
- Inglis, S. C., Clark, R. A., Dierckx, R., Prieto-Merino, D., & Cleland, J. G. (2016). *Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Database of Systematic Reviews, (10).*

- Ivvarson, L. (2007). *Design and Implementation of a Web-Based User Interface for Home Care Applications (Informe No. EX103/2007)*. Göteborg, Sweden: Chalmers University of Technology.
- Jaarsma T, Strömberg A, Martensson J, Dracup K. (2003) Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur J Heart Fail.* 5: 363-70.
- Jaarsma, T., Årestedt, K. F., Mårtensson, J., Dracup, K., & Strömberg, A. (2009). The European Heart Failure Self-care Behaviour scale revised into a nine-item scale (EHFScB-9): a reliable and valid international instrument. *European Journal of Heart Failure*, 11(1), 99-105.
- Jaramillo, C., Gómez, E., Hernández, E., Saldarriaga, C., Flórez, N., & Buitrago, R. (2014). *Consenso colombiano para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica*. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.
- Jessup, M., Abraham, W., Casey, D., Feldman, A., Francis, G., & Ganiats, T. (2009). Focused Update: ACCF/AHA Guidelines for the Practice Guideline: Focused Update Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults. *Circulation*, 119, 1977-2016.
- Kalter-Leibovici, O., Freimark, D., Freedman, L. S., Kaufman, G., Ziv, A., Murad, H., et al. (2017). Disease management in the treatment of patients with chronic heart failure who have universal access to health care: a randomized controlled trial. *BMC medicine*, 15(1), 90.
- Kenchaiah, S., Evans, J. C., Levy, D., Wilson, P. W., Benjamin, E. J., Larson, M. G. et al. (2002). Obesity and the risk of heart failure. *N Engl J Med*, 347, 305-313.
- Kenchaiah, S., Gaziano, J. M. y Vasan, R. S. (2004). Impact of obesity on the risk of heart failure and survival after the onset of heart failure. *Med Clin North Am*, 88, 1273-1294.
- Kotooka, N., Kitakaze, M., Nagashima, K., Asaka, M., Kinugasa, Y., Nochioka, K., et al. (2018). The first multicenter, randomized, controlled trial of home telemonitoring for Japanese patients with heart failure: home telemonitoring study for patients with heart failure (HOMES-HF). *Heart and vessels*, 33(8), 866-876.
- Krum, H., Jelinek, M. V., Stewart, S., Sindone, A., & Atherton, J. J. (2011). 2011 update to National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia, 2006. *Med J Aust*, 194(8), 405-409.
- Krum, H., Jelinek, M. V., Stewart, S., Sindone, A., Atherton, J. J., & Hawkes, A. L. (2006). Guidelines for the prevention, detection and management of people with chronic heart failure in Australia 2006. *Medical journal of Australia*, 185(10), 549.
- Kulshreshtha, A., Kvedar, J. C., Goyal, A., Halpern, E. F., & Watson, A. J. (2010). Use of remote monitoring to improve outcomes in patients with heart failure: a pilot trial. *International journal of telemedicine and applications*, 2010, 3.

- Lan, M., Samy, L., Alshurafa, N., Suh, M., Ghasemzadeh, H., Macabasco-O'Connell, A. et al. (2012). WANDA: An end-to-end remote health monitoring and analytics system for heart failure patients. *Proc. ACM Conf. Wirel. Health* (pp.1-3). San Diego, USA.
- Levy D, Kenchaiah S, Larson M, Benjamin E, Kupka M, Ho K, et al. (2002) Long-term trends in the incidence of and survival with heart failure. *N Engl J Med.* 347:1397-402.
- Liu, P., Arnold, J. M., Belenkie, I., Demers, C., Dorian, P., Gianetti, N., et al. (2003). The 2002/3 Canadian Cardiovascular Society consensus guideline update for the diagnosis and management of heart failure. *The Canadian journal of cardiology*, 19(4), 347.
- Madigan, E., Schmotzer, B. J., Struk, C. J., DiCarlo, C. M., Kikano, G., Piña, I. L., & Boxer, R. S. (2013). Home health care with telemonitoring improves health status for older adults with heart failure. *Home health care services quarterly*, 32(1), 57-74.
- Marrugat, J., Vila, J., Pavesi, M., & Sanz, F. (1998). Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. *Med Clin (Barc)*, 111(7), 267-76.
- Martín-Lesende, I., Orruño, E., Bilbao, A., Vergara, I., Cairo, M. C., Bayón, J. C., et al. (2013). Impact of telemonitoring home care patients with heart failure or chronic lung disease from primary care on healthcare resource use (the TELBIL study randomised controlled trial). *BMC health services research*, 13(1), 118.
- McKelvie, R. S., Moe, G. W., Cheung, A., Costigan, J., Ducharme, A., Estrella-Holder, E., et al. (2011). The 2011 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: focus on sleep apnea, renal dysfunction, mechanical circulatory support, and palliative care. *Canadian journal of cardiology*, 27(3), 319-338.
- McKelvie, R. S., Moe, G. W., Ezekowitz, J. A., Heckman, G. A., Costigan, J., Ducharme, A., et al. (2013). The 2012 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: focus on acute and chronic heart failure. *Canadian Journal of Cardiology*, 29(2), 168-181.
- McKelvie, R., Heckman, G., Blais, C., Cox, J., Ezekowitz, J., Gorzkiewicz, V. et al. (2012). *The Canadian Cardiovascular Society Quality Indicators E-Catalogue for Heart Failure A CCS Consensus Document*. Ottawa: The Canadian Cardiovascular Society.
- McMurray, J. J., Adamopoulos, S., Anker, S. D., Auricchio, A., Böhm, M., et al. (2012). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European journal of heart failure*, 14(8), 803-869.
- Members, W. G., Benjamin, E. J., Blaha, M. J., Chiuve, S. E., Cushman, M., Das, S. R., et al. (2017). Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*, 135(10), e146.
- Ministerio de Salud de la Nación (2018) Estadísticas vitales. Información básica Argentina - Año 2017. <http://www.deis.msal.gov.ar/index.php/estadisticas-vitales/>

- Mobile Marketing Association (2017) MMA Mobile Report 2017: Argentina. Mobile Marketing Association. <https://www.mmaglobal.com/documents/mma-mobile-report-2017-argentina>
- Monteagudo, J. L., Serrano, L., & Hernández Salvador, C. (2005, December). La telemedicina: ¿ciencia o ficción?. In *Anales del sistema sanitario de Navarra* (Vol. 28, No. 3, pp. 309-323). Gobierno de Navarra. Departamento de Salud.
- Moritz, G., Golatowski, F., Timmermann, D. and Lerche, C. (2012) Beyond 6LoWPAN: Web Services in Wireless Sensor Networks. *Industrial Informatics, IEEE Transactions on*, vol. PP, pp. 1-1.
- Mortara, A., Pinna, G. D., Johnson, P., Maestri, R., Capomolla, S., La Rovere, M. T., et al. (2009). Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *European journal of heart failure*, 11(3), 312-318.
- Moyano, G. L., Mansilla, C. R., Quesada, M. D. M. M., Quiroga, G. A. C., & Moreno, M. D. (2007). Aplicación de un plan de cuidados de enfermería en un programa de insuficiencia cardíaca. *Enfermería en cardiología: revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología*, (41), 25-32.
- Nicklas, B. J., Cesari, M., Penninx, B. W., Kritchevsky, S. B., Ding, J., Newman, A. et al. (2006). Abdominal obesity is an independent risk factor for chronic heart failure in older people. *J Am Geriatr Soc*, 54, 413-420.
- Okeleke, K., Rogers, M., & Pedros, X. (2017). *The mobile economy 2017*. London: GSMA Intelligence.
- Organización Mundial de la Salud (2010) *Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth series. Volume 2. ISBN 978 92 4 156414 4 ISSN 2220-5462*
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2011) 51.º CONSEJO DIRECTIVO. ESTRATEGIA Y PLAN DE ACCIÓN SOBRE eSALUD
- Organización Panamericana de la Salud (2016). *Marco de Implementación de un Servicio de Telemedicina [Internet]. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2016. Marco de Implementación de un Servicio de Telemedicina.*
- Pare, G., Jaana, M., & Sicotte, C. (2007). Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: The evidence base. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 14(3), 269-277
- Pedone, C., Rossi, F. F., Cecere, A., Costanzo, L., & Antonelli Incalzi, R. (2015). Efficacy of a Physician-Led Multiparametric Telemonitoring System in Very Old Adults with Heart Failure. *Journal of the American Geriatrics Society*, 63(6), 1175-1180.
- Perna, R. E., Coronel, M. L., Cíbaro Canella, J. P., & Echazarreta, D. (2015). Revisión de insuficiencia cardíaca en Argentina Avances y retrocesos luego de dos décadas de registros y más de 19000 pacientes incluidos. *Insuficiencia cardíaca*, 10(1).

- Piepoli, M. F., Conraads, V., Corra, U., Dickstein, K., Francis, D. P., Jaarsma, T. et al. (2011). *Exercise training in heart failure: from theory to practice a consensus document of the Heart Failure Association and the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. European Journal of Heart Failure, 13, 347-357.*
- Pintus, A., Carboni, D. and Piras, A. (2011) *The anatomy of a large scale social web for internet enabled objects. In Proceedings of the Second International Workshop on Web of Things, San Francisco, California, pp. 6:1-6:6.*
- Piotrowicz, E., Stepnowska, M., Leszczyńska-Iwanicka, K., Piotrowska, D., Kowalska, M., Tylka, J., et al. (2015). *Quality of life in heart failure patients undergoing home-based telerehabilitation versus outpatient rehabilitation—a randomized controlled study. European Journal of Cardiovascular Nursing, 14(3), 256-263.*
- Pollice, J., Balbarrey, H., Ciafardoni, P., Cerri, M., & Tavolini, S. (1998). *Medida directa del consumo de oxígeno en la prueba cardiopulmonar del ejercicio comparada con la medición indirecta en ergometría. Revista Federal Argentina de Cardiología, 27, 207-213*
- Ponikowski P, Anker SD, AlHabib KF, Cowie MR, Force TL, Hu S, et al. (2015) *Heart failure: preventing disease and death worldwide. ESC Heart Failure 2015;1:4-25. <http://doi.org/cck4>*
- Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G., Coats, A. J., et al. (2016). *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European journal of heart failure, 18(8), 891-975.*
- Purcell R, McInnes S and Halcomb E J (2014) *Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. BMC Family Practice 15(43), 1-14.*
- Raj, C. R., & Tolety, S. B. (2012, December). *A study on approaches to build cross-platform mobile applications and criteria to select appropriate approach. In India Conference (INDICON), 2012 Annual IEEE (pp. 625-629). IEEE.*
- Rector, T. S. (2017) *FDA Medical Device Development Tool (MDDT) Qualification Package for the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ). Consultado en http://license.umn.edu/technologies/94019_minnesota-living-with-heart-failure-questionnaire-mlhfq el 25/01/2019*
- Saldarriaga Giraldo, C. I, et al. (2017) *Actualización 2017 - Consenso Colombiano para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca. ISBN: 978-958-98393-3-1*
- Sánchez, M. S., Almonte, C., Castillo Chaves, G., Quesada Chaves, D., Effio, J., Frago, G., et al. (2018). *II Consenso Centroamericano y del Caribe de Insuficiencia Cardíaca Manejo de co-morbilidades. Revista Costarricense de Cardiología, 20, 11-20.*

- Sánchez, M. S., Quintero, A. A., Santos, A. B., Paulino, A., González, B., Umaña, C. D., et al. (2015). *Primer Consenso Centroamericano y El Caribe de Sociedades de Cardiología para el diagnóstico y manejo de la Falla Cardíaca*. *Rev. costarric. cardiol*, 17(1/2), 5-49.
- Sanchez-Tato, I., Senciales, J. C., Salinas, J., Fanucci, L., Pardini, G., Costalli, F. et al. (2010). *Health @Home: A telecare system for patients with chronic heart failure*. En *5th International Conference on Broadband and Biomedical Communications (IB2Com)* (pp 1-5). Malaga.
- Saponara, S., Donati, M., Bacchillone, T., Fanucci, L., Sanchez-Tato, I., Carmona, C. et al. (2012). *Remote monitoring of vital signs in patients with chronic heart failure: Sensor devices and data analysis perspective*. En *IEEE Sensors Applications Symposium* (pp 1-6). Brescia.
- Schwarz, K. A., Mion, L. C., Hudock, D., & Litman, G. (2008). *Telemonitoring of heart failure patients and their caregivers: a pilot randomized controlled trial*. *Progress in cardiovascular nursing*, 23(1), 18-26.
- Smith, A. C. (2013) *Effect of Telemonitoring on Re-Admission in Patients with Congestive Heart Failure*. *MEDSURG Nursing*, 22(1), 39-44.
- Sociedad Argentina de Cardiología (2016). *Consenso de Insuficiencia Cardíaca Crónica*. *Rev Argent Cardiol*, 84(Supl 3), 1-50.
- Soran, O. Z., Piña, I. L., Lamas, G. A., Kelsey, S. F., Selzer, F., Pilotte, J., et al. (2008). *A randomized clinical trial of the clinical effects of enhanced heart failure monitoring using a computer-based telephonic monitoring system in older minorities and women*. *Journal of cardiac failure*, 14(9), 711-717.
- Suh, M., Chen, C. A., Woodbridge, J., Tu, M. K., Kim, J. I., Nahapetian, A. et al. (2011). *A Remote Patient Monitoring System for Congestive Heart Failure*. *Journal of medical systems*, 35(5), 1165-1178.
- Suh, M., Evangelista, L. S., Chen, V., Hong, W., Macbeth, J., Nahapetian, A. et al. (2010). *WANDA B.: Weight and activity with blood pressure monitoring system for heart failure patients*. En *11th IEEE International Symposium on a World of Wireless, Mobile and Multimedia Networks, WOWMOM 2010* (pp 1-6). Montreal, QC, Canada.
- Suskin, N., Sheth, T., Negassa, A. y Yusuf, S. (2001). *Relationship of current and past smoking to mortality and morbidity in patients with left ventricular dysfunction*. *J Am Coll Cardiol*, 37, 1677-1682.
- Tejedo, A. A., & Miró, O. (2017). *Prevalencia de factores precipitantes de insuficiencia cardiaca aguda y su impacto pronóstico: una revisión sistemática*. *Emergencias*, 29, 185-193.
- Thomas, P., Delía, L. N., Corbalan, L., Cáseres, G., Fernández Sosa, J., Tesone, F., et al. (2018). *Tendencias en el desarrollo de Aplicaciones para Dispositivos Móviles*. In *Workshop de Investigadores en Ciencias de la Computación*(Vol. 20).

- Tolozá, S. M., & Gómez-Conesa, A. (2007). El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, 10(1), 48-52.
- Vellone, E., Jaarsma, T., Strömberg, A., Fida, R., Årestedt, K., Rocco, G., et al (2014). The European Heart Failure Self-care Behaviour Scale: New insights into factorial structure, reliability, precision and scoring procedure. *Patient Education and Counseling*, 94(1), 97-102.doi:10.1016/j.pec.2013.09.014
- Venter, A., Burns, R., Hefford, M., & Ehrenberg, N. (2012). Results of a telehealth-enabled chronic care management service to support people with long-term conditions at home. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 18(3), 172-175.
- Villalba, E., Arredondo, M. T., Ottaviano, M., Salvi, D. y Hoyo-Barbolla, E. (2007). Heart Failure monitoring system based on wearable and information technologies. *Journal of communications*, 2 (2), 10-21.
- Villalba, E., Peinado, I., Arredondo, M. T., Meneu, T., Sala, P. y Guillén, S. (2008). Self Care system for Heart Failure out of hospital patients. In: *Second International Conference on Pervasive Computing Technologies for Healthcare*. Tampere, Finlandia.
- Villalba, E., Salvi, D., Ottaviano, M., Peinado, I., Arredondo, M. T., y Akay, A. (2009). Wearable and mobile system to manage remotely heart failure. *IEEE Transactions on information technology in biomedicine*, 13 (6), 990-996.
- Villani, A., Malfatto, G., Compare, A., Rosa, F. D., Bellardita, L., Branzi, G., et al. (2014). Clinical and psychological telemonitoring and telecare of high risk heart failure patients. *Journal of telemedicine and telecare*, 20(8), 468-475.
- Wagenaar, K. P., Broekhuizen, B. D., Rutten, F. H., Strömberg, A., van Stel, H. F., Hoes, A. W., & Jaarsma, T. (2017) Interpretability of the European Heart Failure self-care Behaviour scale. *Patient preference and adherence*, 11, 1841.
- Yancy, C. W., Jessup, M., Bozkurt, B., Butler, J., Casey, D. E., Colvin, M. M. et al. (2017). 2017 ACC/AHA/HFSA focused update of the 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *Journal of the American College of Cardiology*, 70(6), 776-803.
- Yancy, C. W., Jessup, M., Bozkurt, B., Butler, J., Casey, D. E., Drazner, M. H., et al. (2013). 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, 62(16), e147-e239.
- Zhou, J., Leppanen, T., Harjula, E., Ylianttila, M., Ojala, T., Yu, C., & Jin, H. (2013). CloudThings: A common architecture for integrating the Internet of Things with Cloud Computing. *Proceedings of the 2013 IEEE 17th International Conference on Computer Supported Cooperative Work in Design (CSCWD)*.doi:10.1109/cscwd.2013.6581037

Zuber, M., Kaeslin, T., Studer, T. y Erne, P. (1999). Weight loss of 146 kg with diet and reversal of severe congestive heart failure in a young, morbidly obese patient. Am J Cardiol, 84, 955-956.

ANEXO 1: ENCUESTA A PACIENTES CARDIOLÓGICOS

Encuesta

*Obligatorio

Sexo *

- Femenino
 Masculino

Edad *

Nivel Educativo *

- Primaria Incompleta
 Primaria Completa
 Secundaria Incompleta
 Secundaria Completa
 Universitario Incompleto
 Universitario Completo
 Otro:

Situación laboral actual *

- Desocupado
 Empleado
 Jubilado

¿Qué enfermedad padece? *

¿Hace cuánto que le diagnosticaron su enfermedad? *

- Pocos meses
 Menos de 1 año
 Menos de 3 años
 Más de 3 años

¿Estuvo alguna vez internado a causa de su enfermedad? *

- No, nunca
 Si, una vez
 Si, más de una vez

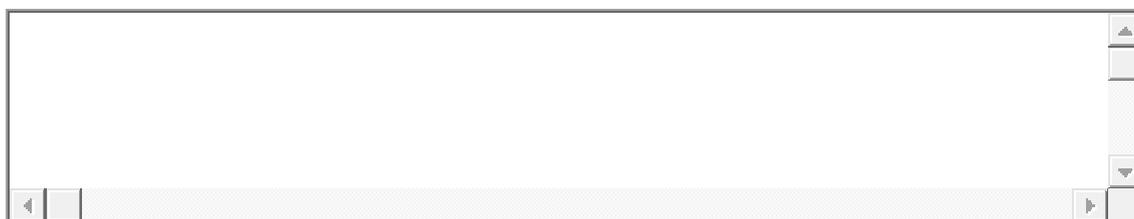
¿Cuánto considera que sabe sobre su enfermedad? *

- Nada
- Poco
- Lo suficiente
- Mucho

¿Le molesta su enfermedad? *

- No
- Muy Poco
- Poco
- Si
- Mucho
- Muchísimo

¿Qué es lo que más le molesta de su enfermedad?



Aspectos tecnológicos

¿Le resulta fácil pesarse en una balanza digital? *

- Si
- No

¿Tiene acceso a una balanza digital en su hogar? *

- Si
- No

¿Utilizó alguna vez un tensiómetro digital para tomarse la Presión Arterial? *

- Si
- No

En caso de que su respuesta haya sido afirmativa, el tensiómetro digital era:

- de muñeca
- de brazo
- ambos tensiómetros

Tomarse la Presión con dicho tensiómetro le resultó:

- Fácil
- Moderado
- Difícil

¿Estaría dispuesto a tomarse la Presión Arterial en su hogar a diario? *

- Si
- No

En caso de haber contestado NO, indique los motivos:

¿Estaría dispuesto a pesarse en su hogar a diario? *

- Si
- No

En caso de haber contestado NO, indique los motivos:

Seleccione los dispositivos con los que cuenta en su hogar: *

- Computadora (PC o portátil)
- Tablet
- Celular
- Smartphone (celular inteligente, con internet)
- Ninguno de los anteriores

¿Tiene un Smartphone propio? *

- Si
- No

En caso de haber contestado SI, ¿Utiliza alguna aplicación web en su smartphone, como whatsapp, facebook, twitter, etc.?

- Si
- No

¿Tiene mail propio? (hotmail, gmail, etc)

- Si
- No

En caso de haber contestado SI, ¿Con qué frecuencia utiliza su mail?

- Casi nunca
- Una vez al mes
- Una vez por semana
- Varias veces por semana
- Todos los días

Ingrese su dirección de mail:

Autogestión de su enfermedad

¿Le gustaría contar con una herramienta que le permita aprender más sobre su enfermedad, cómo cuidarse, qué cosas puede o no hacer, etc.? *

- Si
- No

¿Le gustaría tener un recordatorio para tomar sus medicamentos? *

- Si
- No

¿Le gustaría disminuir sus visitas al consultorio médico? *

- Si
- No

¿Estaría dispuesto a probar una aplicación web desde su hogar, que lo ayudara a Ud. y a su médico a controlar su enfermedad, aprender más sobre la misma y mejorar su calidad de vida? *

- Si
- No
- Tal Vez

Indique los motivos de su respuesta:

ANEXO 2: ESTUDIO CLÍNICO

2.1 CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

2.1.1 GRUPO INTERVENCIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRIAL CLÍNICO: UTILIDAD DEL TELEMONITOREO EN PACIENTES CON IC COMO MEDIO DE APOYO PARA LA AUTOGESTIÓN DE LA ENFERMEDAD (GRUPO INTERVENCIÓN)

Fecha: _____

He sido informado por Dr/a _____ y he comprendido el propósito y la naturaleza del Telemonitoreo de mi Insuficiencia Cardíaca en el cual se realiza un seguimiento a distancia no invasivo de mi estado general de salud mediante cuestionarios sobre mis síntomas, peso, presión arterial y frecuencia cardíaca a través de una Aplicación (App) que se instalará en mi Smartphone y que enviará la información que yo proporcione al equipo médico para su posterior evaluación. Al mismo tiempo la App me brindará información saludable sobre mi condición y podré acceder a preguntas frecuentes sobre mi enfermedad de manera rápida y confiable.

El profesional me ha examinado y luego de haber realizado una serie de estudios clínicos, me explicó la alternativa de un seguimiento convencional mediante visitas frecuentes al consultorio médico. He considerado la misma, pero he optado por añadir al seguimiento de mi estado de salud, el Telemonitoreo mediante la App que se instalará en mi Smartphone. He sido informado de que los potenciales beneficios de este tipo de seguimiento dependen de mi participación y colaboración brindando respuestas diarias verídicas a las preguntas que me hará la App, consistiendo dichos beneficios en:

- Accesibilidad remota a la atención médica, al permitir que permanezca en mi hogar mientras el equipo médico realiza un seguimiento continuo de mi condición de salud desde un sitio distante.
- Accesibilidad a información sobre los hábitos y cuidados que debo tener con mi enfermedad.
- Disminución de los costos y riesgos de desplazamiento fuera de mi entorno, entre otros.

He sido informado acerca de los posibles riesgos asociados con el Telemonitoreo. Estos riesgos incluyen, pero no están limitados a:

- En casos excepcionales, la información transmitida puede no ser suficiente para permitir una toma apropiada de decisiones médicas por parte del médico;
- Podrían ocurrir demoras en la evaluación/tratamiento médico debido a deficiencias o fallos en el sistema de seguimiento, como por ejemplo escasa conexión a internet;
- En raras ocasiones, los protocolos de seguridad podrían fallar, causando una violación de la privacidad de información médica personal;

Al firmar este formulario:

1. Comprendo que puedo esperar los beneficios previstos del seguimiento a distancia en mi atención médica, pero que los resultados como en la atención médica habitual no pueden ser garantizados.

2. Comprendo que el seguimiento a distancia puede involucrar la comunicación electrónica de mi información médica personal a otros médicos que pueden estar ubicados en otras zonas, incluyendo fuera del país, con el fin de obtener una segunda opinión médica.

3. Comprendo y doy mi autorización para que mi información médica personal sea utilizada de forma anónima con fines estadísticos y de investigación para contribuir al conocimiento científico.

4. Comprendo que tengo el derecho de retener o retirar mi consentimiento para el Telemonitoreo en el curso de mi atención médica en cualquier momento.

5. Comprendo que en caso de negarme a participar o retirarme del estudio, la atención en el Servicio que correspondiese no se verá afectada de ninguna manera.

6. Comprendo que es mi deber informar a mi médico acerca de interacciones que pueda tener con otros proveedores de cuidados médicos, correspondientes a mi atención médica.

Yo _____ DNI: _____

Después de haberme sido todo esto explicado, y haberlo entendido y habiendo tenido todas las posibilidades de preguntar y tener todas las respuestas que consideraba necesarias, acepto el seguimiento a distancia de mi estado de salud. Se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, entregándose uno de los mismos al sujeto de investigación.

Firma del Paciente

Firma del Profesional

Firma del Investigador
Ing. Lucía María Yanicelli
DNI 34067513

Responsable del estudio: Ing. Lucía María Yanicelli (0381)156674907

2.1.2 GRUPO CONTROL

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRIAL CLÍNICO: UTILIDAD DEL TELEMONITOREO EN PACIENTES CON IC COMO MEDIO DE APOYO PARA LA AUTOGESTIÓN DE LA ENFERMEDAD (GRUPO CONTROL)

Fecha: _____

He sido informado por Dr/a _____ y he comprendido el propósito y la naturaleza del "Trial Clínico: utilidad del telemonitoreo en pacientes con Insuficiencia Cardíaca (IC) como medio de apoyo para la autogestión de la enfermedad", el cual consiste en la comparación de dos grupos de pacientes con IC bajo estudio. Un grupo de intervención que será evaluado a distancia por el equipo médico mediante una Aplicación instalada en los Smartphones de los pacientes, y un grupo control que será evaluado de manera habitual mediante frecuentes visitas al consultorio médico.

El profesional me ha examinado y luego de haber realizado una serie de estudios clínicos, me explicó que mi condición de salud cumple con los requisitos de inclusión para formar parte del trial clínico dentro del grupo control. He sido informado de los potenciales beneficios de este tipo de estudio:

- Contribuir al conocimiento científico para brindar mejores herramientas de autogestión de la enfermedad, mejorando la calidad de vida de los pacientes, su educación en temas relacionados al manejo de la IC y disminución de los costos sanitarios que dicha enfermedad trae aparejados, etc.

He sido informado acerca de los posibles riesgos asociados con el Trial respecto a los protocolos de seguridad que podrían fallar, causando una violación de la privacidad de información médica personal.

Al firmar este formulario:

1. Comprendo que puedo esperar los beneficios previstos del Trial Clínico en mi atención médica, pero que los resultados como en la atención médica habitual no pueden ser garantizados.
 2. Comprendo que el Trial Clínico puede involucrar la comunicación de mi información médica personal a otros médicos que pueden estar ubicados en otras zonas, incluyendo fuera del país, con el fin de obtener una segunda opinión médica.
 3. Comprendo y doy mi autorización para que mi información médica personal sea utilizada de forma anónima con fines estadísticos y de investigación para contribuir al conocimiento científico.
 4. Comprendo que tengo el derecho de retener o retirar mi consentimiento para el Trial Clínico en el curso de mi atención médica en cualquier momento.
 5. Comprendo que en caso de negarme a participar o retirarme del estudio, la atención en el Servicio que correspondiese no se verá afectada de ninguna manera.
 6. Comprendo que es mi deber y me comprometo a asistir al consultorio médico para los controles que el personal de salud me indique, como así también a responder los cuestionarios que los mismos me administren.
- Yo _____ DNI: _____

Después de haberme sido todo esto explicado, y haberlo entendido y habiendo tenido todas las posibilidades de preguntar y tener todas las respuestas que consideraba necesarias, acepto ingresar en el Trial Clínico dentro del grupo control.

Se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, entregándose uno de los mismos al sujeto de investigación.

Firma del Paciente

Firma del Profesional

Firma del Investigador
Ing. Lucía María Yanicelli
DNI 34067513

Responsable del estudio: Ing. Lucía María Yanicelli (0381)156674907

2.2 CUESTIONARIOS

2.2.1 MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE (MLHFQ)

Es un cuestionario diseñado en 1984 por Thomas S. Rector, PhD y Jay N. Cohn, MD en la División Cardiovascular de la Universidad de Minnesota.

¿Le ha impedido la Insuficiencia Cardíaca vivir como Ud. hubiera deseado porque:							
		No	Muy poco	Poco	Si	Mucho	Muchísimo
1	le ha provocado hinchazón de tobillos, piernas, etc.?	0	1	2	3	4	5
2	le ha obligado a tumbarse o sentarse a descansar durante el día?	0	1	2	3	4	5
3	le ha costado caminar o subir escaleras?	0	1	2	3	4	5
4	le ha costado hacer el trabajo de la casa o del jardín?	0	1	2	3	4	5
5	le ha sido difícil ir a lugares alejados de su casa?	0	1	2	3	4	5
6	le ha costado dormir bien por la noche?	0	1	2	3	4	5
7	le ha costado relacionarse o hacer cosas con su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
8	le ha sido difícil ejercer su profesión?	0	1	2	3	4	5
9	le ha costado realizar sus pasatiempos, deportes o aficiones?	0	1	2	3	4	5
10	le ha costado realizar su actividad sexual?	0	1	2	3	4	5
11	le ha obligado a comer menos de las cosas que le gustan?	0	1	2	3	4	5
12	le ha provocado que le falta el aire al respirar?	0	1	2	3	4	5
13	le ha hecho sentirse cansado, fatigado o con poca energía?	0	1	2	3	4	5
14	le ha obligado a ingresar en el hospital?	0	1	2	3	4	5
15	le ha ocasionado gastos adicionales por su enfermedad?	0	1	2	3	4	5
16	los medicamentos le han causado algún efecto secundario?	0	1	2	3	4	5
17	le ha hecho sentirse una carga para su familia y amigos?	0	1	2	3	4	5
18	le ha hecho sentir que perdía el control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
19	le ha hecho sentirse preocupado?	0	1	2	3	4	5
20	le ha costado concentrarse o acordarse de las cosas?	0	1	2	3	4	5
21	le ha hecho sentirse deprimido?	0	1	2	3	4	5

Después de un breve conjunto de instrucciones, los encuestados usan una escala de calificación de seis puntos para indicar cuánto afectaron cada uno de los 21 efectos adversos potenciales de la IC enumerados en el MLHFQ a su capacidad de vivir como querían durante el último mes (4 semanas). El formato de respuesta varía de 0 (ninguno o no aplicable), de 1 (muy poco) a 5 (muchísimo). Por lo tanto, el encuestado pesa cada

efecto adverso potencial de la IC utilizando la misma escala. La suma simple de las respuestas que varía de 0 a 105 es una medida de la gravedad de la IC, como lo indica su efecto adverso en la vida del encuestado durante el último mes. Las puntuaciones del MLHFQ aumentan con el impacto adverso de la IC en la vida del encuestado. El MLHFQ se puede usar para medir si un tratamiento para la IC mejora la calidad de vida de los sujetos al reducir los efectos adversos de la enfermedad (Rector, 2017).

Es el instrumento más utilizado para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con IC, y ha sido traducido y validado al español, y a más de 32 lenguas, demostrando buenas propiedades psicométricas en numerosos estudios (Garín et al., 2008).

Los 21 ítems del cuestionario se agrupan en 3 subgrupos para su posterior análisis: síntomas físicos al cual corresponden 8 ítems (1 al 7, 12 y 13), síntomas psicológicos o funciones emocionales al cual corresponden 5 ítems (17 al 21) y funciones sociales al cual corresponden 6 ítems (8-10 y 14-16).

Análisis de resultados:

Una vez aplicado el cuestionario, se suma el puntaje total del mismo -21 ítems-, en una escala de 0 a 105, donde a mayor puntuación se determina una peor calidad de vida. También se realizan las sumas parciales de los ítems correspondientes a los 3 subgrupos que evalúan aspectos físicos, psicológicos o emocionales y sociales. Se comparan los puntajes obtenidos en diferentes períodos de tiempo en un mismo paciente y se considera que una diferencia de 5 puntos entre un cuestionario y otro, sería la diferencia mínima que determinaría un cambio en la calidad de vida del paciente, aunque algunos autores consideran que una variación de 2 o 3 puntos ya es suficiente para determinar un cambio en la calidad de vida (Rector, 2017).

Para el análisis intra grupo y entre grupos, se realiza una suma total de la valoración del test, se miden el número y porcentaje de pacientes que perciben tanto mejoría como empeoramiento al inicio y al final del seguimiento. Se analiza la media y desviación estándar de la puntuación total, así como de las puntuaciones de cada grupo, comparando los resultados con la prueba T de Student de muestras relacionadas -intra grupo- o independientes -entre grupos-, previo análisis de la normalidad de los datos. En los casos en los que los datos no cumplan con el criterio de normalidad, se utilizan pruebas no paramétricas para su análisis. El nivel de significación estadística aceptado es de p menor o igual a 0,05.

2.2.2 KNOWLEDGE OF CHRONIC HEART FAILURE

Cuestionario heteroaplicado, desarrollado por investigadores de la Universidad de Carolina del Norte, que mide el nivel de conocimientos sobre IC, validado en lengua inglesa, se emplea una traducción al español. Variable cuantitativa discreta (DeWalt et al., 2004).

Es una encuesta de 15 preguntas con respuestas de elección múltiple:

1- La insuficiencia cardiaca significa que:

- 1- Su corazón está latiendo muy deprisa
- 2- Su corazón podría dejar de latir en algún momento
- 3- Su corazón no está bombeando la sangre suficiente al organismo
- 4- Usted está teniendo un ataque al corazón
- 5- No sé

2- ¿Cuáles de los siguientes síntomas corresponden a la insuficiencia cardiaca?

- 1- Fiebre
- 2- Coloración amarillenta de la piel
- 3- Dificultad para respirar mientras se encuentra acostado
- 4- Vómitos con sangre
- 5- No sé

3- ¿Cuál de las siguientes son signos de retención de líquidos?

- 1- Hinchazón de tobillos y piernas
- 2- Diarrea
- 3- Dolor de cabeza
- 4- Orinar mucho
- 5- No sé

Voy a leer una lista de problemas y quiero que me diga cuál de ellos indica descompensación de su insuficiencia cardiaca. Si no sabe la respuesta diga: No sé.

4- ¿Es la falta de aire un signo de que su insuficiencia cardiaca ha empeorado?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

5- ¿Es la hinchazón de piernas o tobillos un signo de que su insuficiencia cardiaca ha empeorado?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

6- ¿Un color amarillento de la piel es signo de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

7- ¿Despertarse por la noche con fatiga y sensación de faltarle el aire, es signo de que su insuficiencia cardiaca ha empeorado?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

8- ¿Es un vómito con sangre signo de que su insuficiencia cardiaca ha empeorado?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

9- ¿Son los dolores de cabeza síntoma de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

10- ¿Es el aumento de peso signo de empeoramiento de su insuficiencia cardiaca?

- 1- Si
- 2- No
- 3- No sé

11- Si come mucha sal provocará:

- 1- Un empeoramiento de su insuficiencia cardiaca
- 2- Su insuficiencia cardiaca mejorará

- 3- No tiene ningún efecto sobre su insuficiencia cardiaca
- 4- No sabe

12- Una persona con insuficiencia cardiaca debe llevar control de peso:

- 1- Diario, todos los días
- 2- Una vez por semana
- 3- Una vez al mes
- 4- Cuando se siente mal
- 5- No sabe

13- ¿Qué debe hacer si nota más fatiga de lo habitual y ha ganado peso 2 kg. en 3 días?

- 1- Deje de tomar sus pastillas de diurético
- 2- Avise a su médico y tome una dosis extra de sus pastillas diuréticas
- 3- Póngase a dieta
- 4- Comer más sal
- 5- No sabe

14- En comparación con una persona que no tiene una insuficiencia cardiaca, una persona con insuficiencia cardiaca debe tomar:

- 1- Más de 2 litros diarios
- 2- La misma cantidad de líquidos
- 3- No más de 1,5 a 2 litros diarios
- 4- No sabe

15- ¿Cuál de los siguientes productos identificaría como bajo en sal?

- 1- Chorizo
- 2- Fruta fresca
- 3- Tomate frito
- 4- Coca-Cola
- 5- No sabe

Análisis de resultados: Las respuestas a los 15 ítems del cuestionario se dicotomizan en respuestas correctas e incorrectas y se analizan la media y desviación estándar. Se analiza como primera medida, que los datos posean una distribución normal, utilizando la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov para muestras de más de 30 individuos y Shapiro-Wilk para las demás. Si los datos no poseen una distribución normal, se utilizan pruebas no paramétricas para la comparación de los resultados. En caso de que los datos si posean una distribución normal, para analizar la relación entre los resultados al inicio y al final del seguimiento se utiliza la prueba T de Student de muestras relacionadas -análisis intra grupo- y la prueba T de Student de muestras independientes -análisis entre grupos-. El nivel de significación estadística aceptado es de $p \leq 0,05$.

Los resultados que fueron estadísticamente significativos en algunos estudios previos, recogen un incremento de 5 ± 3 de las respuestas correctas de cada paciente después de haber asistido a las charlas educativas (Moyano et al., 2007).

2.2.3 ESCALA DE MORISKY MODIFICADA

La Escala de Morisky modificada, es un cuestionario útil para evaluar la adherencia al tratamiento farmacológico. Es eficaz para diagnosticar al paciente no cumplidor en patologías crónicas.

Si bien la Escala de Morisky original había demostrado su capacidad para predecir la conducta relacionada con la ingesta de medicamentos así como sus resultados, no fue diseñada para explicar la constancia (la continuación de la terapia a largo plazo por parte

del paciente), la cual es un factor importante en la gestión a largo plazo de las enfermedades crónicas. Asimismo, la escala no fue originalmente diseñada para clasificar pacientes en un continuum bajo-alto en cuanto a conocimiento y motivación. En consecuencia, se agregaron 2 preguntas para crear la Escala de Morisky Modificada (Modified Morisky Scale –MMS) (Case Management Society of America, 2006).

Escala de Morisky Modificada

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar su medicación?

Sí (0) No (1)

2. ¿Es en ocasiones poco cuidadoso en relación con la ingesta de la medicación?

Sí (0) No (1)

3. Cuando se siente mejor, ¿a veces deja de tomar la medicación?

Sí (0) No (1)

4. A veces, si se siente peor cuando toma la medicación, ¿deja de tomarla?

Sí (0) No (1)

5. ¿Conoce el beneficio a largo plazo de tomar la medicación en la forma indicada por su médico o farmacéutico?

Sí (1) No (0)

6. ¿Se olvida a veces de reponer a tiempo la medicación prescrita?

Sí (0) No (1)

Las preguntas 1, 2 y 6: miden la memoria y el nivel de cuidado. Se consideran indicativas de la motivación (o de su carencia) y por lo tanto repercuten en los aspectos de motivación para la intención de adherencia.

Las preguntas 3, 4 y 5: miden si el paciente interrumpe la medicación y si comprende los beneficios a largo plazo de la terapia continuada. Se consideran indicativas del conocimiento (o de su carencia) y por lo tanto repercuten en los aspectos de conocimiento para la intención de adherencia.

En cuanto a la **puntuación**, todas las preguntas de la MMS se contestan en una escala de “Sí” o “No”. Para el dominio de la **motivación**, las preguntas contestadas con un “No” (preguntas 1, 2 y 6) reciben un puntaje de 1 y las contestadas con un “Sí” reciben un 0. Esto proporciona un rango de puntuación de 0 a 3 para el dominio de la motivación. Si el puntaje total de un paciente es de 0 a 1, el dominio de la motivación se considera bajo. Si el puntaje es mayor a 1, el dominio de la motivación se considera alto.

En el caso del dominio del **conocimiento**, los “No” correspondientes a las preguntas 3 y 4 reciben un puntaje de 1 y los “Sí” reciben un 0. Para la pregunta 5, un “No” recibe un puntaje de 0 y un “Sí” recibe un 1. Esto proporciona un rango de puntuación de 0 a 3 para el dominio del conocimiento. Si el puntaje total de un paciente es de 0 a 1, el dominio del conocimiento se considera bajo. Si el puntaje es mayor a 1, el dominio del conocimiento se considera alto.

2.2.4 EUROPEAN HEART FAILURE SELF-CARE BEHAVIOR SCALE

Consta de nueve elementos que se califican en una escala Likert de 5 puntos. El cuestionario fue desarrollado en 2003 y reducido a una escala de nueve elementos en 2009, al excluir los ítems 2, 7 y 11 (Jaarsma et al., 2003, 2009). La misma fue testada y validada en varios centros de distintos países y ha sido traducida a varios idiomas, incluido el castellano (Gonzalez et al., 2006). Consiste en una escala que analiza el grado de autocuidado de los pacientes con IC.

Cuestionario	Completamente de acuerdo/siempre				Completamente en desacuerdo/nunca
Me peso cada día	1	2	3	4	5
Si siento ahogo (disnea), me paro y descanso	1	2	3	4	5
Si mi dificultad respiratoria (disnea) aumenta, contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
Si mis pies/piernas comienzan a hincharse más de lo habitual, contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
Si aumento 2 kg en una semana contacto con mi doctor	1	2	3	4	5
Limito la cantidad de líquidos que bebo (no más de 1,5-2 litros)	1	2	3	4	5
Reposo un rato durante el día	1	2	3	4	5
Si experimento aumento de fatiga (cansancio), contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
Realizo una dieta baja en sal	1	2	3	4	5
Tomo toda la medicación como me han indicado	1	2	3	4	5
Me vacuno contra la gripe todos los años	1	2	3	4	5
Hago ejercicio regularmente	1	2	3	4	5

Análisis de resultados:

Para el análisis del cuestionario se ha propuesto estandarizar el resultado del mismo en una escala de 0 a 100, donde a cada ítem se le otorga el mismo peso, y cuya puntuación más alta significa mejor autocuidado (Vellone et al., 2014). Para ello, como primera medida se invierte la puntuación de manera que un mayor puntaje indique mejor autocuidado:

$$1=5, 2=4, 3=3, 4=2, 5=1$$

Luego para calcular la puntuación total del cuestionario, se emplea la siguiente fórmula que permite estandarizar la escala de 0 a 100:

$$\text{Puntuación Total}=(\text{SUM}(\text{R}_1,\text{R}_2,\text{R}_3,\text{R}_4,\text{R}_5,\text{R}_6,\text{R}_7,\text{R}_8,\text{R}_9)-9)*2.7777$$

Estudios recientes, han demostrado que un único umbral de 70 puntos discrimina con precisión entre pacientes con autocuidado adecuado e inadecuado, es decir que aquellos pacientes cuya puntuación total es igual o superior a 70 se considera que poseen un adecuado autocuidado (Wagenaar et al., 2017).