

Original

Telemonitorización no invasiva en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca: efecto en el número de hospitalizaciones, días de ingreso y calidad de vida. Estudio CARME (CAtalan Remote Management Evaluation)

Mar Domingo^{a,b,c}, Josep Lupón^{a,d,*}, Beatriz González^a, Eva Crespo^a, Raúl López^a, Anna Ramos^a, Agustín Urrutia^{a,d}, Guillem Pera^c, José M. Verdú^{d,e} y Antoni Bayes-Genis^{a,d}

^aUnitat d'Insuficiència Cardiaca, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^bEquipo de Atención Primaria Sant Roc, Institut Català de la Salut, Badalona, Barcelona, España

^cUnitat de Suport a la Recerca Metropolitana Nord, Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^dDepartament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^eEquipo de Atención Primaria Sant Martí de Provençals, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 5 de agosto de 2010

Aceptado el 30 de octubre de 2010

On-line el xx de xxxx de xxxx

Palabras clave:

Insuficiencia cardiaca
Tecnologías de la información y comunicación
Manejo de enfermedades
Telemonitorización
Telemedicina
Hospitalización

Keywords:

Heart Failure
Disease Management
Telemonitoring
TeleHealth
Telemedicina
Hospitalization

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las estrategias de manejo multidisciplinario en insuficiencia cardiaca mejoran su evolución. Se evalúa la efectividad de un programa de telemonitorización no invasiva en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca controlados en una unidad multidisciplinaria estructurada.

Métodos: Estudio prospectivo de intervención con diseño antes/después basado en una plataforma interactiva de telemedicina en pacientes con insuficiencia cardiaca, aleatorizados 1:1 a dos grupos: a) Sistema Motiva con vídeos educativos, mensajes y cuestionarios, y b) Sistema Motiva + telemonitorización de presión arterial, frecuencia cardiaca y peso. Se compararon las hospitalizaciones durante 12 meses antes y después de la inclusión. La calidad de vida se evaluó con la escala genérica EQ-VAS y el cuestionario específico *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire*.

Resultados: Se evaluó a 92 pacientes (el 71% varones; edad, 66,3 ± 11,5 años; el 71% de etiología isquémica). El periodo real de telemonitorización fue de 11,8 [intervalo intercuartílico, 8,6-12] meses. Se enviaron 14.730 cuestionarios, con una tasa mediana de respuesta del 89%. Las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca disminuyeron un 67,8% (p = 0,01) y por otras causas cardiológicas, un 57,6% (p = 0,028). Los días de ingreso hospitalario por insuficiencia cardiaca se redujeron un 73,3% (p = 0,036), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, y por otras causas cardiológicas, un 82,9% (p = 0,008). La percepción de calidad de vida mejoró significativamente tanto en la escala genérica (p < 0,001) como en el cuestionario específico (p = 0,005).

Conclusiones: Los pacientes con insuficiencia cardiaca que utilizaron un sistema interactivo de telemedicina domiciliario con herramientas de soporte motivacional permanecieron menos tiempo en el hospital y percibieron una mejora en su calidad de vida.

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Noninvasive Remote Telemonitoring for Ambulatory Patients With Heart Failure: Effect on Number of Hospitalizations, Days in Hospital, and Quality of Life. CARME (CAtalan Remote Management Evaluation) Study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Multidisciplinary strategies for the management of heart failure improve outcomes. We aimed to evaluate the effectiveness of noninvasive home telemonitoring in ambulatory patients with heart failure already included in a structured multidisciplinary heart failure program.

Methods: Prospective intervention study with before/after comparison design of an interactive telemedicine platform in heart failure patients, randomized 1:1 into two groups: A) Motiva System with educational videos, motivational messages, and questionnaires, and B) Motiva System + self monitoring of blood pressure, heart rate, and weight. Hospitalizations were compared over 12 months prior to and post study inclusion. Quality of life was evaluated using the generic EuroQoL visual analogue scale (EQ-VAS) and the specific questionnaire *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire*.

Results: There were 92 patients included (71% male; 66.3 ± 11.5 years; 71% ischemic aetiology). During real-time telemonitoring over 11.8 months (IQR 8.6-12), 14,730 questionnaires were administered with 89% median response rate. Hospitalizations for heart failure decreased by 67.8% (P = .010) and for other cardiac causes by 57.6% (P = .028). The number of days in hospital for heart failure decreased by 73.3% (P = .036).

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

DOI: xxxxx, Rev Esp Cardiol. 2011;xx:xx-xx

* Autor para correspondencia: Unitat d'Insuficiència Cardiaca, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Ctra. de Canyet, s/n; 08916 Badalona, Barcelona, España.
Correo electrónico: jlupon.germanstrias@gencat.cat (J. Lupón).

without statistically significant differences between groups, and for other cardiac causes by 82.9% ($P = .008$). The perception of quality of life improved significantly both for the generic scale ($P < .001$) and for the heart failure specific questionnaire ($p = .005$).

Conclusions: Heart failure patients who used an interactive telehealth system with motivational support tools at home spent less time in hospital and felt their quality of life had significantly improved.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Abreviaturas

CdV: calidad de vida
EQ-VAS: escala visual analógica EuroQoL
IC: insuficiencia cardiaca
MLWHFQ: *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire*

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) es una enfermedad de mal pronóstico y con una elevada tasa de hospitalización y reingresos¹⁻³. La educación sanitaria, el tratamiento farmacológico adecuado, la monitorización estrecha por los profesionales de la salud y la automonitorización son elementos clave para evitar los reingresos⁴. Por otro lado, es conocido que los pacientes con IC tienen mermada su calidad de vida (CdV) por múltiples motivos (limitaciones dietéticas, efectos adversos de múltiples medicaciones, socialización limitada a causa de los síntomas). La aplicación efectiva de las guías aprobadas por las sociedades científicas para el diagnóstico y el tratamiento de la IC, y con el desarrollo de estrategias para un manejo integral de la enfermedad, unidades específicas para la IC o programas de manejo de la enfermedad, se ha conseguido influir de manera importante en la reducción de los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca y en la mejora de la CdV de los pacientes^{5,6}. Nuestra experiencia previa coincide con la que se describe en la literatura, con una reducción del 49% en los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca durante el primer año siguiente a la puesta en marcha de una unidad multidisciplinaria estructurada de insuficiencia cardiaca⁷.

Sin embargo, las tasas de reingreso continúan siendo altas en esta población de pacientes, y es necesario evaluar y aplicar nuevas opciones basadas en el empleo de las tecnologías de la información y la comunicación para el manejo de la enfermedad crónica. De estas nuevas tecnologías, los programas de telemonitorización y apoyo telefónico son los más ampliamente explorados^{8,9}. La telemonitorización no invasiva domiciliaria tiene la doble ventaja de proporcionar una monitorización continua y fomentar la participación del paciente en el manejo de su propia enfermedad. Varios estudios han demostrado que la telemonitorización puede influir en la morbilidad asociada a la enfermedad¹⁰. El interés por la telemedicina es cada vez mayor, gracias a los avances tecnológicos y la mayor disponibilidad de equipos fáciles de usar, que favorecen la aceptación y la satisfacción de los pacientes con dichas tecnologías.

El objetivo de este estudio es evaluar el impacto de un programa de telemedicina, con vídeos educativos especialmente diseñados como principal característica novedosa, en combinación con cuestionarios, mensajes y un equipamiento de automonitorización, en el número de hospitalizaciones y los días de ingreso por IC y otras causas cardíacas, en pacientes atendidos en una unidad multidisciplinaria y estructurada de IC, comparando el número de hospitalizaciones y los días de ingreso en los 12 meses previos a la inclusión con los obtenidos durante el periodo de seguimiento.

Además, se analizaron los cambios ocurridos en la percepción de la CdV por los pacientes, utilizando para ello una escala genérica y un cuestionario específico para la insuficiencia cardiaca al inicio y al final del estudio. Por último, comparamos el uso de un sistema de telemedicina con o sin automonitorización.

MÉTODOS

Diseño y población en estudio

Se realizó un estudio prospectivo de intervención con diseño de comparación antes/después, utilizando una plataforma de telemedicina interactiva en un programa multidisciplinario de IC en un hospital universitario. Se trata de una unidad estructurada que recibe a dos terceras partes de sus pacientes del Servicio de Cardiología, mientras que el resto procede del Servicio de Medicina Interna y del área de Urgencias. Todos los pacientes son visitados a intervalos regulares predefinidos, con visitas adicionales según las necesidades en caso de descompensación, y todos ellos dan su consentimiento informado por escrito para el análisis de sus datos clínicos con fines de investigación. La programación regular de las visitas incluye un mínimo de una visita trimestral por parte de enfermería, visitas semestrales de médicos y visitas electivas por geriatras, psiquiatras o médicos rehabilitadores. Cada paciente lleva un registro de su peso, que se revisa en cada visita. La educación sanitaria realizada de forma personal se refuerza con folletos impresos para los pacientes y sus familiares y con carteles en las salas de espera donde se muestran las señales de alerta respecto al agravamiento de la insuficiencia cardiaca¹¹.

Se solicitó la participación en el estudio a pacientes ambulatorios consecutivos atendidos en la unidad de insuficiencia cardiaca entre julio de 2007 y diciembre de 2008. Los criterios de inclusión fueron: a) edad ≥ 18 años; b) clase funcional II-IV de la *New York Heart Association* (NHYA); c) disponer de una residencia permanente (domicilio del paciente o de un familiar/amigo); d) disponer de un televisor en el domicilio, y e) comprender y ser capaz de realizar adecuadamente la automonitorización domiciliaria. Se excluyó a los pacientes con una esperanza de vida inferior a 1 año, los que estaban participando en otro estudio y los que no dieron su consentimiento. Los pacientes del estudio fueron asignados a dos grupos, A y B, mediante una aleatorización simple, en proporción 1:1, realizada con un diseño ciego. El grupo A utilizó el Sistema Motiva (vídeos educativos, mensajes motivacionales, cuestionarios) sin ningún equipo de automonitorización; el grupo B utilizó el Sistema Motiva + instrumentos de automonitorización (Motiva Plus).

El estudio cumple las exigencias de la Declaración de Helsinki, y fue aprobado por el comité ético del hospital. Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito.

Tras su incorporación, se obtuvo y se registró la siguiente información: a) características demográficas, estado clínico basal y tratamiento; b) hospitalizaciones y número de días de ingreso en el hospital (por insuficiencia cardiaca y por otras causas cardíacas) en el año anterior; c) datos de la exploración física; d) percepción de los pacientes sobre su CdV con el empleo de la escala visual analógica (EQ-VAS)¹² y el cuestionario *Minnesota Living With Heart Failure*

Questionnaire (MLWHFQ)¹³ (la escala EQ-VAS puntúa de 0 a 100, correspondiendo el 0 a la peor percepción y el 100 a la mejor percepción de la CdV, mientras que las puntuaciones del MLWHFQ van de 0 a 105, siendo el 0 la mejor y el 105 la peor percepción de la CdV), y e) conocimiento de la enfermedad y grado de cumplimiento de la automonitorización de la presión arterial y el peso, así como otros parámetros de educación sanitaria. Tras la visita inicial, se instaló el sistema de telemonitorización en el hogar de los participantes en el estudio.

Todos los pacientes continuaron con las visitas de control habituales en la unidad, en los intervalos establecidos y al final del estudio. Se compararon las hospitalizaciones y la duración de los ingresos en los 12 meses previos a la inclusión en el estudio con los producidos durante los 12 meses del periodo de seguimiento con el uso de telemedicina. Además, se realizaron evaluaciones de la CdV y valoraciones de la funcionalidad del sistema en el momento de la inclusión y a los 12 meses. Se obtuvieron los datos de hospitalización revisando la historia clínica electrónica del *Institut Català de la Salut*.

Sistema de telemonitorización

El sistema de telemedicina Motiva (Philips) es una plataforma interactiva que transmite los datos a través de una conexión de Internet de banda ancha desde el domicilio del paciente (utilizando el televisor de este) hasta una estación de trabajo de la unidad de IC del hospital. El sistema permite el envío de información en español por parte del personal sanitario que realiza la telemonitorización y se muestra en el televisor del paciente (vídeos educativos, cuestionarios para establecer el estado basal del paciente,

mensajes personalizados y alarmas) y la instalación de un equipo de automonitorización automático (báscula y esfigmomanómetro) en el domicilio del paciente para el registro del peso, la frecuencia cardíaca y la presión arterial; estos datos se visualizaban gráficamente en el televisor del paciente y se transmitían y se analizaban a través de la interfaz del ordenador del personal sanitario que realizaba la telemonitorización (fig. 1).

A los pacientes aleatorizados al grupo de automonitorización, se los instruyó para registrar el peso, la presión arterial y la frecuencia cardíaca cada mañana antes del desayuno.

Se enviaron 20 vídeos que abordaban cuestiones como las siguientes: visión general de la enfermedad (síntomas, cuidados diarios, etiología), medicación (cambios terapéuticos, cumplimiento), visitas del médico, prevención de recaídas, control del colesterol, hipertensión, estilo de vida (actividad física, familia y amigos, control emocional, viajes, estrés), nutrición (comer fuera de casa, líquidos, dieta con poca sal), vacunaciones y consumo de alcohol. Además se entregaron 18 vídeos con entrevistas a pacientes reales.

Se enviaron cuestionarios en momentos preestablecidos, utilizando para ello su televisor: semanalmente (edema), cada 2 semanas (fatiga y nuevos síntomas o cumplimiento en la hipertensión arterial y la diabetes), mensualmente (cambios de medicación o visitas en el hospital) o trimestralmente (MLWHFQ y EQ-VAS).

Análisis estadístico

Para comparar los cambios en el número de hospitalizaciones y los días de ingreso en los dos grupos de estudio, considerando una



Figura 1. Instrumentos de telemonitorización utilizados a través del televisor del paciente. La imagen inferior muestra el equipo de telemonitorización del peso y la presión arterial y se visualiza un gráfico de las constantes vitales en el ordenador de la unidad de insuficiencia cardíaca.

reducción del 50% en un grupo y una reducción del 25% en el otro, con unos errores alfa y beta del 5 y el 20%, respectivamente, era necesario un tamaño muestral de 58 pacientes. Esta muestra (116 pacientes) permitía estimar una prevalencia total del 50% con una exactitud del 10%. Se utilizó un tamaño muestral aumentado en un 80% para tener en cuenta los abandonos y los rechazos.

Se compararon los datos de los dos grupos utilizando la prueba de la χ^2 para las variables categóricas y la prueba de la t de Student para las continuas; se utilizaron análisis no paramétricos para las variables que no se ajustaban a una distribución de Gauss. La comparación de los datos obtenidos antes y después de la inclusión en el programa de telemedicina se llevó a cabo con la prueba de la t de Student para datos apareados. Se utilizó la prueba de Wilcoxon para datos apareados para comparar los cuestionarios de CdV. Todas las comparaciones fueron bilaterales y se realizaron con un error alfa del 5%. Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico Stata 11.

RESULTADOS

Se entrevistó a 211 pacientes consecutivos, de los que 44 (20,8%) no cumplían los criterios de inclusión y 62 (29,4%) no desearon participar en el estudio (fig. 2). De los 105 pacientes que inicialmente dieron su consentimiento para participar, 13 lo

retiraron antes de que se instalara el sistema de telemedicina (8 pacientes) o antes de 2 meses después de realizada la instalación (5 pacientes) y fueron excluidos del análisis, ya que se consideró que el tiempo de telemonitorización era demasiado corto para que pudiera tener alguna influencia en las variables del estudio (fig. 2). Así, se incluyó en el estudio a 92 pacientes (el 71% varones), con una media de edad de $66,3 \pm 11,5$ años. Un total de 48 pacientes fueron aleatorizados al grupo A y 44 al grupo B. Los datos demográficos y las características clínicas de los pacientes fueron similares en los dos grupos, tal como se muestra en la tabla 1. No hubo diferencias entre las dosis iniciales y finales de bloqueadores beta e inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La telemonitorización domiciliaria en tiempo real fue de 11,8 [intervalo intercuartílico, 8,6-12] meses; 17 pacientes (9 del grupo A y 8 del grupo B) optaron por abandonar el programa de telemonitorización tras una media de $5,1 \pm 2,3$ meses de seguimiento (uno de ellos falleció tras el abandono voluntario del programa de telemonitorización); otros 2 pacientes fallecieron durante el periodo de evaluación (fig. 2). Las principales causas del abandono fueron el rechazo del paciente al programa de telemonitorización y las incidencias técnicas relacionadas con el sistema. Cuatro pacientes vivían solos y ninguno abandonó el programa. Durante el periodo de seguimiento, se enviaron 14.730 cuestionarios, con una mediana de cumplimentación de las respuestas del 89% [58%-99%]. No hubo

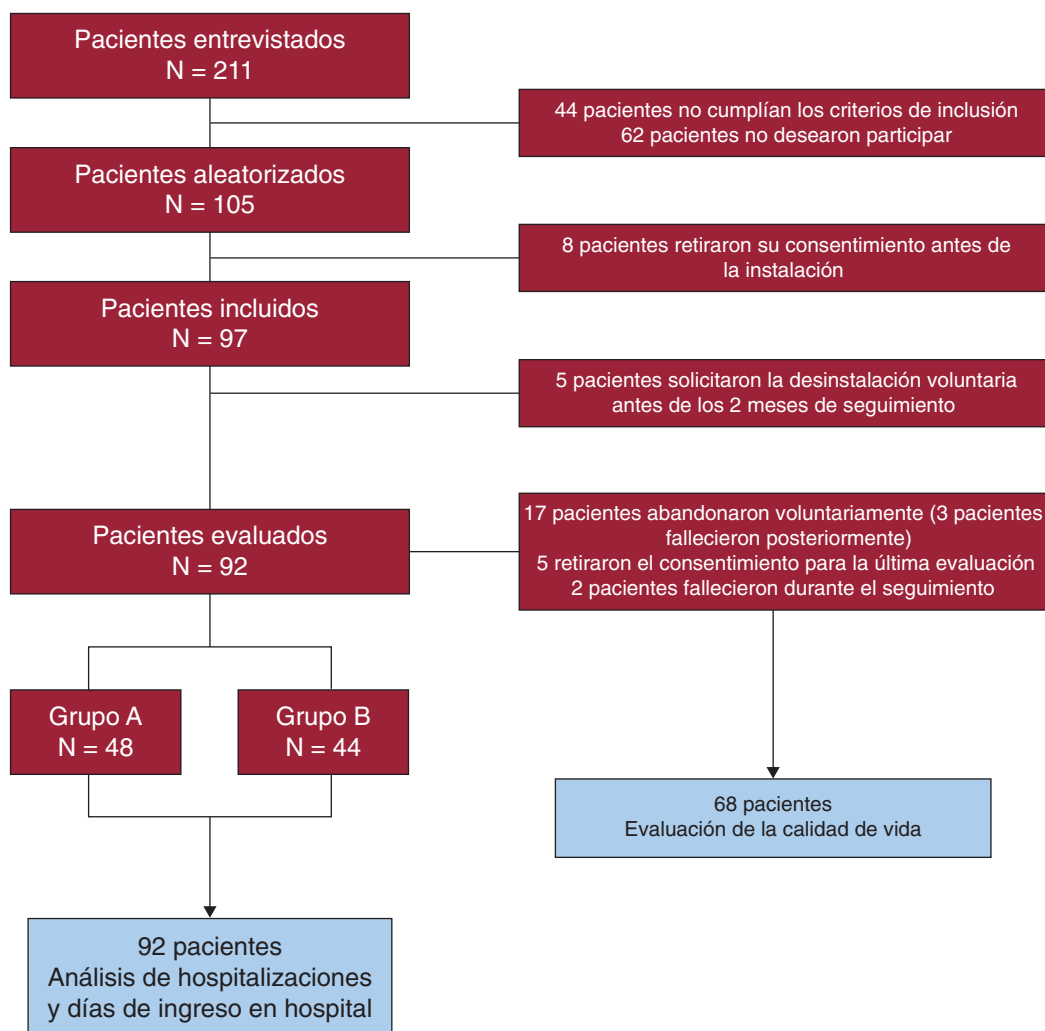


Figura 2. Diagrama de flujo del estudio.

Tabla 1
Características demográficas, estado clínico basal y tratamientos

	Total	Grupo A (Motiva)	Grupo B (Motiva Plus)	p
Pacientes	92	48	44	
Edad (años)	66,3 ± 11,5	66 ± 12,1	66,7 ± 11	0,76
Edad > 70 años	37 (40,2)	20 (41,7)	17 (38,6)	0,77
Mujeres	27 (29,3)	10 (20,8)	17 (38,6)	0,06
Nivel de estudios primarios o inferior	63 (68,5)	34 (70,8)	29 (65,9)	0,62
Etiología				
Cardiopatía isquémica	65 (70,6)	37 (77,1)	28 (63,6)	0,16
Miocardiopatía dilatada idiopática	13 (14,1)	5 (10,4)	8 (18,2)	0,37
Cardiopatía hipertensiva	2 (2,2)	1 (2,1)	1 (2,3)	1
Valvular	5 (5,5)	1 (2,1)	4 (9,1)	0,19
Otras	7 (7,6)	4 (4,2)	3 (2,3)	0,78
Tiempo de insuficiencia cardíaca (meses)	64 ± 52	62 ± 45	67 ± 60	0,62
FEVI (%)	36 ± 14	37 ± 14	35 ± 13	0,52
Clase funcional				
II	75 (81,5)	40 (83,3)	35 (79,5)	0,79
III	17 (18,5)	8 (16,7)	9 (20,5)	
Comorbilidades				
Hipertensión	52 (56,5)	28 (58,3)	24 (54,5)	0,71
Diabetes mellitus	39 (42,4)	20 (41,7)	19 (43,2)	0,88
EPOC	16 (17,4)	7 (14,6)	9 (20,5)	0,58
Enfermedad vascular periférica	13 (14,1)	10 (20,8)	3 (6,8)	0,07
Tratamiento				
IECA/ARA-II	79 (85,9)	40 (83,3)	39 (88,6)	0,47
Bloqueadores beta	86 (93,5)	45 (93,8)	41 (93,2)	0,91
Espironolactona/eplerenona	42 (45,7)	21 (43,8)	21 (47,7)	0,70
Diurético del asa	75 (81,5)	37 (77,1)	38 (86,4)	0,25
Digoxina	32 (34,8)	15 (31,3)	17 (38,6)	0,46
Estatinas	61 (61,3)	33 (68,8)	28 (63,6)	0,60
Anticoagulantes	31 (33,7)	15 (31,3)	16 (36,4)	0,60
AAS	50 (54,3)	27 (56,3)	23 (52,3)	0,70
TRC ± DAI	20 (21,7)	14 (29,1)	6 (13,6)	0,07
Hospitalizaciones en el año anterior				
Por insuficiencia cardíaca	28	10	18	0,21
Causa cardíaca distinta de insuficiencia cardíaca	26	17	9	0,19
Días de ingreso en hospital en el año anterior				
Por insuficiencia cardíaca	259	91	168	0,3
Causa cardíaca distinta de insuficiencia cardíaca	387	131	256	0,21

AAS: ácido acetilsalicílico; ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; DAI: desfibrilador automático implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; TRC: terapia de resincronización cardíaca. Los datos expresan media ± desviación estándar o n (%).

diferencias de cumplimentación de los cuestionarios entre los grupos A (mediana, 87,2% [58,3%-98,2%]) y B (mediana, 91,2% [55,5%-99,4%]) ($p = 0,54$). El cumplimiento de la automonitorización en los pacientes aleatorizados al grupo B fue del $76\% \pm 19\%$ para el peso y del $71\% \pm 22\%$ para la presión arterial. El 51,1 y el 44,2% de los pacientes realizaron la monitorización del peso y la presión arterial, respectivamente, en el 80% o más de los días de telemonitorización. Durante el seguimiento se realizaron 283 visitas de cardiólogos y 474 visitas de enfermería, con diferencias significativas entre los grupos A y B (108 frente a 175; $p = 0,001$; y 197 frente a 277; $p = 0,002$, respectivamente).

El número de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca se redujo de 28 a 9 (2 de ellas en régimen de permanencia en el domicilio) (67,8%; intervalo de confianza del 95%, 58,2%-77,4%; $p = 0,01$) y el de otras causas cardíacas disminuyó de 26 a 11 (57,6%; intervalo de confianza del 95%, 47,4%-67,8%; $p = 0,028$) (fig. 3A). El número de días de ingreso hospitalario por insuficiencia cardíaca se redujo también significativamente, pasando de 259 a 69 (73,3%; IC del 95%, 64,2%-82,4%; $p = 0,036$) y el de los debidos a otras causas cardíacas se redujo de 387 a 66 días (82,9%; IC del 95%, 75,2%-90,6%; $p = 0,008$) (fig. 3B). No hubo diferencias significativas en las reducciones relativas de los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardíaca entre los grupos A y B (el 70 frente al 67%; $p = 0,42$) (fig. 4), aunque sólo en los pacientes del grupo B la reducción alcanzó significación estadística con el paso de 18 a 6 ($p = 0,027$). Al analizar

el número de días de ingreso en el hospital, nuevamente se observó que la diferencia en la reducción relativa entre los grupos no alcanzaba significación estadística (el 53,8 frente al 83,9 en los grupos A y B respectivamente; $p = 0,263$) (fig. 4), aunque, como ocurría con el número de hospitalizaciones, el número de días de ingreso por IC se redujo de forma significativa tan solo en el grupo B (de 168 a 27; $p = 0,037$).

Las hospitalizaciones por otras causas cardíacas se redujeron de 17 a 6 en el grupo A (64,7%; $p = 0,026$) y de 9 a 5 (44,4%; $p = 0,4$) en el grupo B. Las diferencias entre los dos grupos no fueron significativas ($p = 0,35$). La duración de la hospitalización por otras causas cardíacas se redujo de manera similar en ambos grupos: de 132 a 21 días en el grupo A (83,9%) y de 256 a 45 días (82,4%) en el grupo B ($p = 0,33$).

Se analizaron los cambios en la percepción de la CdV en los pacientes que acudieron a la visita final y completaron los cuestionarios finales. Al inicio del estudio, las puntuaciones obtenidas fueron de $47 \pm 24,5$ para la escala EQ-VAS y de $12,5 [5-25]$ para el MLWHFQ. En la visita final, las puntuaciones fueron de $65 \pm 15,7$ para la escala EQ-VAS y de $8,5 [4-15]$ para el MLWHFQ. En la figura 5 se muestra la mejora en la percepción de la CdV en un 72% (IC del 95%, 61,2%-82,8%; $p < 0,001$) de los pacientes con la escala EQ-VAS ($p < 0,001$) y en un 62% (IC del 95%, 50,4%-73,6%; $p = 0,005$) de los pacientes con el MLWHFQ. Tras analizar las dimensiones física y

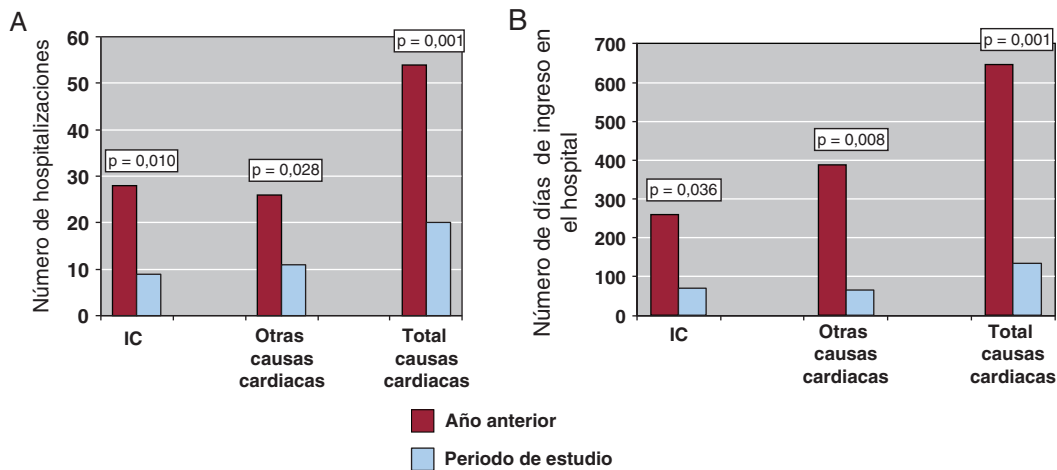


Figura 3. A: hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y por otras causas cardíacas en el año anterior a la inclusión y durante el seguimiento. B: días de ingreso en el hospital por insuficiencia cardíaca y otras causas cardíacas en el año anterior y durante el seguimiento.

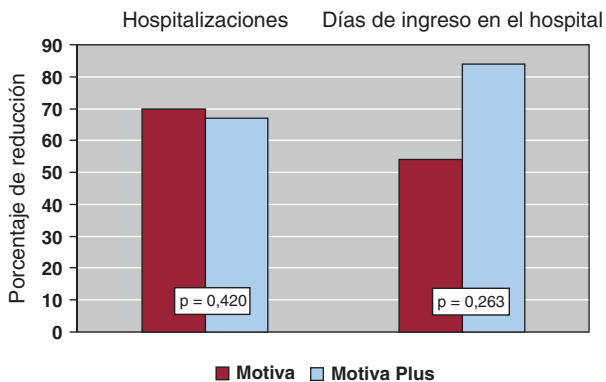


Figura 4. Número de hospitalizaciones y días de ingreso en el hospital por insuficiencia cardíaca en el año anterior y durante el seguimiento en los grupos A (Motiva) y B (Motiva plus = Motiva + instrumentos de automonitorización de presión arterial, peso y frecuencia cardíaca).

mental de los datos del MLWHFQ, observamos que la mejoría más significativa se produjo en la dimensión física ($p = 0,007$) (fig. 5). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la CdV entre los grupos A y B: el 61,7 y el 82,3% de los pacientes presentaron una mejora en la escala EQ-VAS ($p = 0,165$) y el 64,7 y el 58,8%, en el MLWHFQ ($p = 0,69$), respectivamente.

Aunque no era el objetivo de este estudio, cuyo diseño era la comparación prospectiva entre dos periodos (antes/después) para cada uno de los pacientes, pudimos comparar la evolución de los que participaron en el estudio con la de los 70 pacientes que rechazaron la invitación a participar en él (incluidos los 5 que lo abandonaron en los primeros 2 meses). Tal como se muestra en la tabla 2, los dos grupos eran similares en cuanto a las características demográficas, el estado clínico y el tratamiento, y sólo había un ligero aumento de la etiología isquémica en los pacientes incluidos en el estudio ($p = 0,049$). Los pacientes que no participaron habían tenido menos hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca durante el año anterior (28 frente a 9; $p = 0,054$), pero el número de ingresos hospitalarios en este grupo aumentó durante el periodo de estudio en un 55%, al igual que ocurrió con el número de días de ingreso en el hospital, que aumentó en un 30,9%. Las diferencias entre los grupos fueron claramente significativas en el número de hospitalizaciones ($p = 0,006$) y se situaron en el límite de la significación en el número de días de ingreso ($p = 0,075$). La tasa de mortalidad fue 3 veces mayor en los no participantes, aunque sin alcanzar significación estadística (el 3,2 frente al 9,3% en participantes y no

participantes, respectivamente; $p = 0,1$), probablemente por el bajo número de casos.

DISCUSIÓN

Este estudio muestra que un sistema de telemedicina que combina la monitorización con instrumentos de apoyo motivacional añadido a una asistencia multidisciplinaria exhaustiva de la IC logra reducir el número de hospitalizaciones y el número de días de ingreso tanto por insuficiencia cardíaca como por otras causas cardíacas en pacientes con IC. Este resultado es de especial relevancia si se tiene en cuenta que las unidades de insuficiencia cardíaca reducen ya de por sí el número de hospitalizaciones^{7,14} y que el efecto de nuevos instrumentos, en este caso la telemonitorización, se proporcionó a pacientes que ya recibían una intervención multidisciplinaria, un tratamiento optimizado y educación sanitaria¹⁵. De hecho, los individuos incluidos en nuestro estudio eran pacientes ambulatorios que acudían regularmente a las visitas programadas en una unidad de insuficiencia cardíaca, a diferencia de otras series publicadas en las que se incluyó a pacientes inmediatamente después del alta del hospital¹⁶⁻¹⁸. Esta diferencia en los criterios de inclusión y la drástica reducción observada en las hospitalizaciones en este estudio podrían indicar que los pacientes que reciben un mejor tratamiento y una mejor educación sanitaria respecto a su enfermedad son los que obtienen un mayor efecto beneficioso con la telemonitorización.

Los estudios actuales indican que los sistemas de telemonitorización se asocian a una tendencia a la mejoría en la morbilidad, aunque no se ha determinado aún cuál es el sistema de monitorización más apropiado para cada paciente^{9,19,20}. De hecho, no son de extrañar las discrepancias en los resultados con diferentes tipos de telemedicina, dadas las diferencias en la población, el tipo de sistema de telemonitorización utilizado y el seguimiento empleado en los diversos estudios^{10,21}. Algunos estudios han obtenido resultados contrarios a los nuestros en cuanto a la reducción de las hospitalizaciones por IC. El estudio TEN-HMS¹⁶, en el que se comparó un sistema de telemonitorización con el apoyo telefónico y la asistencia habitual, mostró que la telemonitorización se asoció a una tendencia, aunque sin significación estadística, en el aumento de las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (aunque con periodos de hospitalización más cortos) en comparación con el apoyo telefónico mensual. Este hallazgo se explicaba en parte por la detección precoz de las

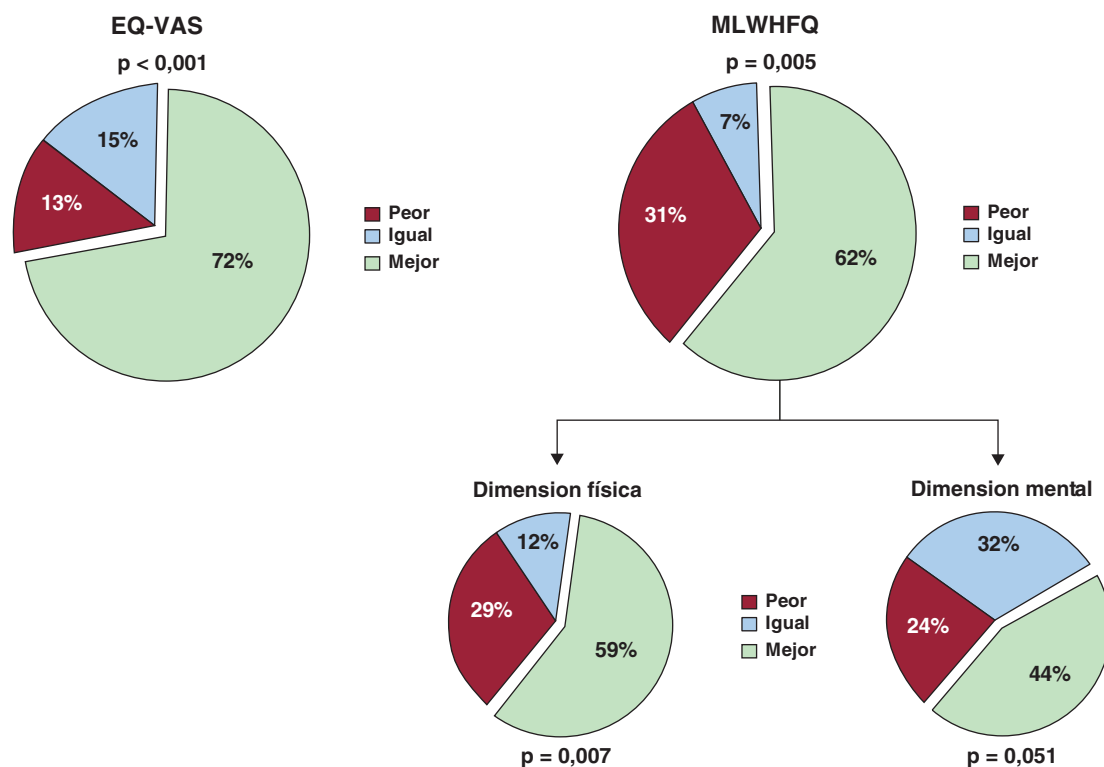


Figura 5. Puntuaciones de calidad de vida (puntuaciones finales en comparación con las iniciales) en la escala visual analógica EQ-VAS y en el cuestionario Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ).

descompensaciones, facilitada por la telemonitorización, que ayudó a planificar los ingresos y las altas hospitalarias, y a la facilidad de uso de este sistema para el seguimiento y el control del tratamiento ambulatorio.

En un estudio más reciente, el HOME-HF²², que aplicó un programa de telemonitorización que incluía un equipo de auto-monitorización y cuestionarios, no se observó una disminución del tiempo hasta el primer ingreso en los pacientes del grupo de telemonitorización en comparación con los pacientes en los que se aplicó la asistencia habitual. En cambio, en el estudio SHL²³, en el de Benatar et al²⁴ y en el SPAN-CHF²⁵, se obtuvieron unos resultados similares a los presentados aquí en cuanto a la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca, aunque en los dos últimos de esos estudios el periodo de seguimiento fue sólo de 3 meses.

Aunque el estudio iba dirigido a pacientes con IC, nuestros resultados fueron también positivos en cuanto a la reducción de los ingresos debidos a otras causas cardiacas; la telemonitorización probablemente permitió una evaluación y un tratamiento precoces de los síntomas a través de la comunicación bidireccional establecida entre el paciente y el profesional de la salud, ya fuera por teléfono o a través de la información recibida (respuestas a los cuestionarios y auto-monitorización). Estos resultados también se han obtenido a través de métodos como el seguimiento telefónico, con o sin ayuda telefónica durante las 24 h¹⁷. En cambio, en otros estudios, como el WHARF¹⁸, que fue uno de los primeros en evaluar un programa de gestión remota de la enfermedad y comparó un programa de telemonitorización (con auto-monitorización y cuestionarios) frente a los cuidados de un programa de insuficiencia cardiaca, no se obtuvo una reducción de las hospitalizaciones de causa cardiaca.

Otro aspecto de nuestro estudio que debe resaltarse es la reducción de los días de ingreso por insuficiencia cardiaca y otras causas cardiacas. Una reducción de este tipo se ha observado también en otros estudios en los que se utilizó un equipo de

auto-monitorización^{23,24}, y creemos que es debido a la detección y el tratamiento precoces de la descompensación. Este resultado es especialmente relevante en la actualidad, en que la disponibilidad de camas constituye una limitación frecuente en los hospitales públicos. Es de destacar que los pacientes con equipos de auto-monitorización fueron ingresados con menos frecuencia, pero necesitaron más visitas en la unidad, tanto por enfermeras como por cardiólogos. No está claro si estas visitas adicionales estuvieron directamente relacionadas o no con el programa de telemonitorización.

En nuestro estudio se observó también un aumento significativo de la CdV percibida por los pacientes. En nuestro caso, la CdV se evaluó con un cuestionario específico para la IC, el MLWHFQ, y con una escala analógica genérica, la EQ-VAS, antes y después de 1 año de seguimiento. En otros estudios se observó una tendencia a mejor CdV, aunque no alcanzó significación estadística^{18,22,24}. La comparación por datos apareados nos permitió observar que la mayoría de los pacientes percibían una mejora en su CdV, sobre todo en la dimensión física.

Conviene destacar que el número de desinstalaciones voluntarias en nuestro estudio (22,7%) difiere de lo observado en estudios previos como el TEN-HMS¹⁶, donde alcanzó un 7% en el grupo de telemonitorización, el WHARF¹⁸ (11,4%) o el HOME-HF²², en que sólo hubo una desinstalación entre 84 pacientes. Creemos que la menor voluntad de participar o permanecer en este tipo de estudios es básicamente una cuestión cultural o educativa, específica de nuestra cohorte poblacional, que tal vez todavía está poco familiarizada con los sistemas electrónicos y no se encuentra cómoda con ellos.

Al analizar el cumplimiento de respuesta a los cuestionarios y la obtención de las medidas de auto-monitorización, observamos que la tasa de respuesta a los cuestionarios fue alta (89%) en comparación con la de la auto-monitorización del peso (76%) y la presión arterial (71%). Es de destacar que solamente el 51,1 y el 44,2% de los pacientes controlaron su peso y su presión arterial

Tabla 2
Características demográficas de los pacientes, estado clínico basal y tratamientos

	Estudio CARME Participantes	Estudio CARME No participantes	p
<i>Pacientes</i>	92	75	
<i>Edad (años)</i>	66,3 ± 11,5	68,9 ± 17	0,19
<i>Edad > 70 años</i>	44 (47,8)	44 (58,7)	0,16
<i>Mujeres</i>	27 (29,3)	23 (30,7)	0,85
<i>Etiología</i>			
Cardiopatía isquémica	65 (70,6)	42 (56)	0,049
Miocardiopatía dilatada idiopática	13 (14,1)	9 (12)	0,69
Cardiopatía hipertensiva	2 (2,2)	4 (5,3)	0,28
Valvular	5 (5,5)	7 (9,4)	0,33
Otras	7 (7,6)	13 (17,3)	0,054
<i>Tiempo de insuficiencia cardíaca (meses)</i>	64 ± 52	76 ± 61	0,18
<i>FEVI (%)</i>	36 ± 14	40 ± 15	0,08
<i>Clase funcional</i>			0,53
II	75 (81,5)	61 (81,3)	
III	17 (18,5)	13 (17,3)	
IV	0	1 (1,3)	
<i>Comorbilidades</i>			
Hipertensión	52 (56,5)	36 (48)	0,27
Diabetes mellitus	39 (42,4)	27 (36)	0,4
EPOC	16 (17,4)	20 (26,7)	0,21
Enfermedad vascular periférica	13 (14,1)	11 (14,7)	0,92
<i>Tratamiento</i>			
IECA o ARA-II	79 (85,9)	65 (86,7)	0,73
Bloqueadores beta	86 (93,5)	65 (86,7)	0,14
Espironolactona/eplerenona	42 (45,7)	24 (32)	0,07
Diurético del asa	75 (81,5)	61 (81,3)	0,98
Digoxina	32 (34,8)	17 (22,7)	0,09
Estatinas	61 (61,3)	44 (58,7)	0,31
Anticoagulantes	31 (33,7)	20 (26,7)	0,33
AAS	50 (54,3)	42 (56)	0,83
TRC ± DAI	20 (21,7)	11 (14,7)	0,24
<i>Hospitalizaciones en el año anterior</i>			
Por insuficiencia cardíaca	28	9	0,054
Causa cardíaca distinta de insuficiencia cardíaca	26	17	0,56
<i>Días de ingreso en hospital en el año anterior</i>			
Por insuficiencia cardíaca	259	113	0,27
Causa cardíaca distinta de insuficiencia cardíaca	387	128	0,09

AS: ácido acetilsalicílico; ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; DAI: desfibrilador automático implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; TRC: terapia de resincronización cardíaca. Los datos expresan media ± desviación estándar o n (%).

respectivamente en el 80% o más de los días de telemonitorización, a diferencia de lo observado en otros estudios, en los que el grado de cumplimiento osciló entre el 80% en el estudio HHH²⁶, el 81% en el estudio TEN-HMS¹⁶ (aunque sólo un 55% alcanzó un cumplimiento de dos veces al día, según las instrucciones dadas) y el HOME-HF²², en el que el 95% de los pacientes utilizaron el sistema más del 90% de los días. No encontramos una explicación plausible de este peor cumplimiento, más allá de la mayor duración de nuestro estudio, y sólo podemos plantear la hipótesis de que, como en el caso de los pacientes que abandonaron el estudio, podría haber un componente cultural o educativo o, tal vez, que los pacientes sin un ingreso previo estuvieran menos motivados. Tampoco hay una explicación clara para el hecho de que, aunque nuestros pacientes mostraran un menor cumplimiento de la automonitorización, la disminución de los ingresos hospitalarios fuera comparativamente más pronunciada en nuestro trabajo que en los demás estudios antes citados.

Las principales limitaciones de este estudio son las inherentes a un diseño de comparación antes/después y a que los pacientes incluidos recibían atención en una unidad de insuficiencia cardíaca multidisciplinaria estructurada, con optimización del tratamiento y de la educación sanitaria, lo que no permite extrapolar los

resultados a otros pacientes con insuficiencia cardíaca que no sean objeto de un control tan estricto. Además, los pacientes tratados en hospitales terciarios suelen ser pacientes seleccionados, generalmente más jóvenes que la población general con IC. Por otra parte, los pacientes que no poseían un televisor o no eran capaces de llevar a cabo adecuadamente la automonitorización domiciliaria fueron excluidos del estudio, y ello podría haber modificado finalmente los resultados.

CONCLUSIONES

El sistema de telemonitorización Motiva redujo significativamente el número de hospitalizaciones y los días de ingreso en el hospital por insuficiencia cardíaca y por otras causas cardíacas en pacientes controlados en una unidad de insuficiencia cardíaca multidisciplinaria estructurada. Aunque la telemonitorización con un equipo de automonitorización (báscula y esfigmomanómetro) mostró una reducción del 83,9% en los días de ingreso en el hospital por insuficiencia cardíaca, mientras que la telemedicina sin automonitorización obtuvo una reducción del 53,8%, esta diferencia no alcanzó significación estadística. Para determinar qué

pacientes podrían obtener un efecto beneficioso con un sistema concreto de telemonitorización, es necesaria una muestra más amplia que permita realizar un análisis de subgrupos. Por último, los pacientes percibieron una mejora significativa de su CdV, en especial en la dimensión física.

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan su agradecimiento a Philips Healthcare, específicamente a Joan Valenzuela por su colaboración y apoyo técnico, y también a Chris Westerteicher.

FINANCIACIÓN

El estudio fue financiado por Philips Healthcare y por el Institut Català de la Salut.

CONFLICTO DE INTERESES

La Dra. Mar Domingo ha recibido una subvención de Philips para el desarrollo del estudio y la realización de la recogida de datos. Los demás autores no tienen conflictos de intereses. El análisis de los datos lo realizaron los autores de manera independiente del patrocinador del estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart*. 2007;93:1137-46.
2. Lee DS, Johansen H, Gong Y, Hall RE, Tu HV, Cox JL. Regional outcomes of heart failure in Canada. *Can J Cardiol*. 2004;20:599-607.
3. Rodríguez F, Banegas JR, Guallar-Castillón P. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:163-70.
4. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. 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. *Eur Heart J*. 2008;29:2388-442.
5. Atienza F, Anguita M, Martínez-Alzamora N, Osca J, Ojeda S, Almenar L, et al.; PRICE Study Group. Multicenter randomized trial of a comprehensive hospital discharge and outpatient heart failure management program. *Eur J Heart Fail*. 2004;5:643-52.
6. McAlister F, Stewart S, Ferrua S. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission. A systematic review of randomised trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44:810-9.
7. Lupón J, Parajón T, Urrutia A, González B, Herreros J, Altimir S, et al. Reducción de los ingresos por insuficiencia cardiaca en el primer año de seguimiento en una unidad multidisciplinaria. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:374-80.
8. Chaudhry S, Phillips C, Stewart S, Riegel B, Mattera J, Jerant A, et al. Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. *J Cardiac Fail*. 2007;13:56-62.
9. Clark R, Inglis S, McAlister F, Cleland J, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007;334:942.
10. Las tecnologías de la información y comunicación en los programas de gestión de la insuficiencia cardiaca crónica. Retos organizativos y estado de la evidencia. Informe Público de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IP 09/56. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/56_Tecnol_Inform_Comunic_en_ICC.pdf
11. González B, Lupón J, Herreros J, Urrutia A, Altimir S, Coll R, et al. Patient's education by nurse: what we really do achieve? *Eur J Cardiovasc Nur*. 2005;4:107-11.
12. EuroQol Group. EuroQol - A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16:199-208.
13. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self assessment of their congestive heart failure: II. Content, reliability and validity of a new measure-the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Heart Failure*. 1987;3:198-209.
14. Gohler A, Januzzi J, Worrell S. A systematic meta-analysis of the efficacy and heterogeneity of disease management programs in congestive heart failure. *J Cardiac Fail*. 2006;12:554-67.
15. Jaarsma T, Van der Wal M, Lesman-Leegte I. Effect of moderate or intensive disease management program on outcome in patients with heart failure. Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH). *Arch Intern Med*. 2008;168:316-24.
16. Cleland J, Louis A, Rugby A, Janssens U, Balk A, on behalf of the TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death. The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) Study. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45:654-64.
17. Giordano A, Scavini S, Zanelli E, Corrà U, Longobardi GL, Ricci VA, et al. Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol*. 2009;131:192-9.
18. Goldberg L, Piette J, Walsh M, Frank T, Jaski B, Smith A, et al. on behalf of the WHARF Investigators. Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: The Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. *Am Heart J*. 2003;146:705-12.
19. Dang S, Dimmick S, Kelkar G. Evaluating the evidence base for the use of home telehealth remote monitoring in elderly with heart failure. *Telemed J E Health*. 2009;15:783-96.
20. Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear S. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2009;11:506-17.
21. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:1683-94.
22. Dar O, Riley J, Chapman C, Dubrey S, Morris S, Rosen S, et al. A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study. *Eur J Heart Fail*. 2009;11:319-25.
23. Roth A, Kajiloti I, Elkayam I, Sander J, Kehat M, Golovner M. Telecardiology for patients with chronic heart failure: the 'SHL' experience in Israel. *Int J Cardiol*. 2004;97:49-55.
24. Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avital B. Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med*. 2003;163:347-52.
25. Weintraub A, Gregory D, Patel A, Levine D, Venes D, Perry K, et al. A multicenter randomized controlled evaluation of automated home monitoring and telephonic disease management in patients recently hospitalized for congestive heart failure: The SPAN-CHF II Trial. *J Cardiac Fail*. 2010;16:285-92.
26. Mortara A, Pinna GD, Johnson P, Maestri R, Capomolla S, La Rovere MT, et al.; on behalf of the HHH Investigators. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail*. 2009;11:312-8.