

TELEMONITOREO Y SISTEMA DE ALERTA EN TIEMPO REAL EN INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTUDIO PILOTO DE FACTIBILIDAD, ACEPTABILIDAD Y EFICACIA

MIRTA DIEZ, LUCRECIA M. BURGOS, ROCÍO C. BARO VILA, MARIANO N. BENZADÓN

Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Argentina

Resumen **Introducción:** Existe creciente evidencia que el telemonitoreo (TM) de pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) parece mejorar su evolución. No se han diseñado y evaluado plataformas de TM en Argentina. El objetivo fue evaluar la factibilidad, aceptabilidad, usabilidad y eficacia preliminar de una plataforma de TM de IC. **Métodos:** Se realizó un ensayo piloto apareado abierto, con un modelo de intervención de un solo grupo. Los pacientes con IC fueron incluidos en una consulta ambulatoria en enero de 2021. Se diseñó una plataforma de TM las 24 h y 7 días de la semana. El punto final primario a 30 días fue la factibilidad, aceptabilidad y usabilidad. **Resultados:** Se incluyeron 20 pacientes, con una media de edad 62 ± 10 años. Se analizaron 542 cargas de parámetros. La autopercepción relacionada al estado de salud en comparación al inicio fue "levemente" o "marcadamente mejor" en el 60% de los pacientes, y en 75% "de acuerdo" o "totalmente de acuerdo" que el TM mejora el cuidado de la IC. En el 80% la carga diaria de parámetros no interfirió en su vida cotidiana. La media total de adherencia farmacológica previa a la intervención de TM fue de 6.8 ± 1.3 y posterior 7.7 ± 0.4 ($p = 0.019$), sin encontrar diferencias en las escalas de autocuidado. **Conclusión:** El TM de pacientes con IC parece ser factible, con un adecuado grado de aceptabilidad. Se observó un aumento significativo en la tasa de total adherencia, plantea una hipótesis de potencial beneficio a evaluar en una muestra mayor.

Palabras clave: telemedicina, telemonitoreo, insuficiencia cardíaca, piloto, factibilidad, Argentina

Abstract **Telemonitoring and a real-time alert system in heart failure: a preliminary pilot study of feasibility, acceptability and efficacy**

Introduction: There is growing evidence that telemonitoring (TM) in heart failure (HF) seems to improve their outcome. TM platforms have not been designed and evaluated in Argentina. The objective was to evaluate the feasibility, acceptability, usability and preliminary efficacy of a HF TM platform. **Methods:** An open-label, paired pilot trial was conducted with a single-group intervention model. HF patients were included in an outpatient clinic in January 2021. A 24-hour*7-day TM platform was designed. The primary endpoint at 30 days was feasibility, acceptability, and usability. **Results:** Twenty patients were included, mean age 62 ± 10 years; 542 parameter loads were analyzed. Self-perception related to health status compared to baseline was "slightly" or "markedly better" in 60% of patients, and in 75% "agree" or "totally agree" that TM improves patient care. In 80%, the loading of parameters did not interfere with their daily activities. The total mean pharmacological adherence prior to the TM intervention was 6.8 ± 1.3 and 7.7 ± 0.4 afterward ($p = 0.019$), with no differences found in the self-care scales. **Conclusion:** The TM of patients with HF seems to be feasible, with an adequate degree of acceptability. A significant increase in the total adherence rate was reduced, raising a hypothesis of potential benefit to be evaluated in a larger sample.

Key words: telemedicine, telemonitoring, heart failure, pilot, feasibility, Argentina

PUNTOS CLAVE

- Se creó una plataforma de telemonitoreo con un algoritmo predeterminado de alertas, diseñada específicamente para pacientes con insuficiencia cardíaca en una institución especializada en cardiología de Argentina
- El telemonitoreo de pacientes con IC parece ser factible, con un adecuado grado de aceptabilidad y usabilidad en nuestra población.
- Se observó un aumento de la media total de adherencia farmacológica, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en las diferentes subescalas de autocuidado.

La insuficiencia cardíaca (IC) es una enfermedad cada vez más prevalente que afecta la calidad de vida y conduce a resultados adversos^{1,2}. Vivir con enfermedades crónicas como la IC requiere cambios significativos y sostenidos en el estilo de vida³.

El objetivo del manejo de la IC es aliviar la carga de los síntomas, prevenir la hospitalización y mejorar la supervivencia⁴. A pesar de los avances en los tratamientos, la carga de esta enfermedad para los sistemas de salud sigue siendo alta, con una tasa estimada de letalidad no ajustada a 5 años del 59%. Aproximadamente el 30% de los pacientes hospitalizados por IC son readmitidos dentro de 30 a 90 días⁴⁻⁶.

Todo esto lleva a una elevada carga de enfermedad y a un gran costo en el manejo de esta afección, lo que implica la necesidad de mejorar las estrategias de intervención de los reingresos hospitalarios por IC aguda. El tratamiento médico inadecuado, la falta de adherencia a la terapia prescrita, las dificultades de acceso a las visitas de seguimiento, la comprensión insuficiente de la enfermedad, los síntomas y el pronóstico por parte de los pacientes han sido citados como factores que contribuyen a resultados adversos en pacientes con IC⁷.

El período inmediatamente posterior al alta de la hospitalización conlleva un riesgo particularmente alto a resultados clínicos desfavorables y se conoce como la 'fase vulnerable' de la enfermedad^{8,9}. Aunque la morbilidad y la mortalidad ocurre durante una hospitalización por IC, estos aumentan de forma sustancial después de que los pacientes hayan sido dados de alta¹⁰. Sobre la base de este concepto, se ha prestado una atención especial a las transiciones de la atención, las medidas de calidad antes del alta, y el seguimiento temprano después del alta. Desafortunadamente, solo existen estrategias limitadas basadas en la evidencia para reducir los eventos posteriores al alta en pacientes hospitalizados por IC, y existe una necesidad urgente de enfoques novedosos e integrales, basados en el paciente, para mejorar los resultados tempranos posteriores a una hospitalización¹¹.

El monitoreo y el seguimiento son una parte esencial en el manejo general de la IC. El telemonitoreo (TM) se centra principalmente en detectar precozmente la descompensación (empeoramiento de la IC), permitiendo así un inicio rápido del tratamiento y la atención adecuados, optimizar la terapia antes de que se manifieste por completo una descompensación de la IC¹². Los resultados de dos meta-análisis Cochrane que incluyen estudios hasta 2015 han demostrado que, en comparación con la atención habitual, el TM puede reducir la mortalidad por todas las causas en un seguimiento de 6 a 12 meses y puede reducir las hospitalizaciones por IC^{13,14}. Durante la última década, se han publicado varios estudios aleatorizados de las intervenciones de telemedicina en la IC con hallazgos inconsistentes debido a diferentes tipos de intervenciones, por lo que la generalización de los resultados para el tratamiento de la IC es limitada¹⁵⁻²². Un ensayo clínico contemporáneo sugiere que una intervención estructurada de TM, cuando se usa en una población con IC bien definida, podría reducir el porcentaje de días perdidos debido a ingresos hospitalarios cardiovasculares no planificados y mortalidad por todas las causas²². Actualmente no hay evidencia disponible sobre el uso de TM en IC en nuestra población, y tampoco se han diseñado y evaluado plataformas en Argentina. Este estudio piloto tiene como objetivo evaluar la factibilidad, aceptabilidad, usabilidad y eficacia preliminar de una plataforma específicamente diseñada para TM e intervención remota en tiempo real, en pacientes con IC. Y de forma secundaria se evaluó el rol de la intervención combinada en términos de eficacia preliminar: autocuidado y adherencia al tratamiento farmacológico.

Materiales y métodos

Se realizó un ensayo piloto abierto apareado, con un modelo de intervención de asignación de un solo grupo, con evaluación pre-post intervención.

El estudio se realizó en un hospital de alta complejidad en la ciudad de Buenos Aires, Argentina. Los pacientes fueron incluidos en una consulta ambulatoria en unidad de IC y se realizó seguimiento hasta los 30 días.

Se incluyeron adultos con diagnóstico de IC estable, en seguimiento por una unidad especializada. Los pacientes elegibles se identificaron de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión descritos en la Tabla 1. Una vez establecida la elegibilidad, el equipo de IC invitó a los pacientes a unirse al estudio. Durante la fase de preinscripción, recibieron una carta de invitación y el formulario de consentimiento informado. Los pacientes tuvieron un período de tiempo suficiente para considerar la participación y recibieron información detallada sobre el uso y alcances de la aplicación por parte del personal de investigación.

Plataforma de telemonitoreo

Se desarrolló una plataforma específica de TM en IC que contiene las siguientes funcionalidades:

TABLA 1.– Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión: Edad \geq 18 años. Pacientes con diagnóstico de IC según los criterios de la Sociedad Europea de Cardiología, no hospitalizados. Todos los pacientes serán elegibles independientemente del nivel de fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Poseer un teléfono inteligente (smartphone) con un plan de internet. Capacidad para hablar y leer español. Residencia en el área metropolitana de Buenos Aires.

Criterios de exclusión: Embarazo, sistema de asistencia cardíaca implantado o planificado, en lista para trasplante de corazón, abuso de alcohol o drogas, insuficiencia renal terminal con hemodiálisis, imposibilidad para usar la plataforma (ej.: deterioro cognitivo, falta de apoyo social, falta de capacidad para comunicarse), cáncer activo, esperanza de vida inferior a 1 año, candidatos para atención domiciliar o institucional al final de la vida, enfermedad psiquiátrica grave, pacientes institucionalizados, cirugía cardíaca planificada, el paciente no puede o no quiere dar el consentimiento informado para participar.

Para el paciente:

- Carga diaria de parámetros: peso, presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno
- Carga diaria de síntomas: disnea, disnea paroxística, edemas, dolor precordial y escala global de bienestar
- Módulo de alarmas con límites de anormalidad pre-establecidos de las variables cargadas por el paciente (síntomas/parámetros clínicos).
- Carga de medicación, con notificación a la hora de tomarla.
- Módulo de envío de mensajes automáticos, el cual permitirá enviar un mensaje cuando se tiene un control médico o estudio, y mensualmente el pedido de recetas
- Educación mediante videos y mensajería.
- Servicio de mensajería asincrónica con el equipo de salud.
- Sistema de recompensas/incentivos por el uso de la plataforma.
- Resumen gráfico estadístico de logros
- Acceso directo a contactos de emergencia: familiar de contacto
- Acceso directo a números útiles: central de turnos, servicio de ambulancias.

Para el equipo médico:

- Visualización de información personal y antecedentes clínicos, medicación diaria, ecocardiograma y laboratorio del paciente
- Visualización diaria de datos cargados
- Notificación de alarmas preestablecidas según los datos cargados
- Servicio de mensajería asincrónica con el paciente
- Visualización gráfica de reportes semanales y mensuales de los datos almacenados en la plataforma

Intervención

La intervención de monitoreo remoto del paciente consistió en carga diaria de parámetros, el estado de salud autoevaluado y la presencia de síntomas al centro de TM,

con contacto por el equipo médico ante la presencia de ciertas alarmas generadas en tiempo real.

- Se realizó una visita para la instalación, educación y capacitación sobre el uso del *software*.
- Se realizó una visita médica para la instrucción sobre toma de las mediciones y carga en la plataforma, descripción del programa de TM y acción ante la presencia de alertas.
- Se realizó una simulación de carga de datos y utilización de la plataforma en la visita de capacitación.
- Los datos demográficos y clínicos se recopilaron al inicio del estudio
- Evaluación a 30 días post inicio de intervención de los puntos finales y resultados de interés, mediante el envío de encuesta electrónica de evaluación de aceptabilidad, factibilidad adherencia a medicación y estilos de vida, calidad de vida y autocuidado. Se realizó una entrevista semiestructurada a los 30 días para obtener información sobre la usabilidad y diseño de la plataforma, y su interés en el uso futuro.
- Asistencia médica dirigida por médicos especialistas en IC las 24 h del día, los 7 días de la semana durante todo el período de estudio
- Soporte técnico continuo para el médico y paciente en el caso de presentar alguna dificultad con la plataforma.
- Se programó un algoritmo de alertas basado en la percepción de bienestar, síntomas signos y datos del examen físico, y la combinación de los mismos (Tabla 2).
- El equipo médico controló diariamente el ingreso de datos de forma remota a través de la plataforma y se comunicó con el paciente si presentaba alertas rojas o amarillas, y ante 48 h de no carga de datos (Tabla 2).
- Recibieron notificaciones automáticas si no había indicación de toma del medicamento y recordatorios sobre turnos con médico o estudios complementarios.
- Recibieron además una notificación de alarma, en el caso de cargar datos con valores extremadamente anormales, para recibir atención médica urgente (Tabla 2).

TABLA 2.– Sistema de alertas para profesionales de la salud y paciente

Alerta amarilla para profesionales de salud

- Presión arterial: sistólica >140 y <179 mmHg, diastólica > 90 o <119 mmHg.
- Saturación de oxígeno: 90-92%
- Frecuencia cardiaca: valor mayor 100 pero menor a 110.
- Peso: Aumento de peso más de 1 kg respecto al día anterior.
- Disnea CF I-III
- Edemas en miembros inferiores
- Palpitaciones

Alerta roja para profesionales de salud

- Disnea CF IV
- Dolor precordial
- Presión arterial: sistólica > 180 o <89 mmHg, diastólica >120 o <40 mmHg.
- Saturación de oxígeno: < 90%
- Frecuencia cardiaca: valor mayor 110 o menor a 40.
- Peso: Aumento de peso más de 2 kg respecto al día anterior o aumento de 3 kg en las últimas 72 horas.
- Combinación de dos o más síntomas de alarma amarilla (Disnea CF I-III, edemas en miembros inferiores, palpitaciones)
- Combinación de dos o más datos del examen físico de alarma amarilla (Presión arterial sistólica >140 y <179 mmHg, diastólica >90 o <119 mmHg, saturación de oxígeno 90-92%, frecuencia cardiaca mayor 100 pero menor a 110, aumento de peso más de 1 kg respecto al día anterior)
- Disnea CF I-III mas un dato del examen físico de alarma amarilla
- Ortopnea más un dato del examen físico de alarma amarilla

Alerta para el paciente para atención médica urgente

- Presión arterial: sistólica > 180 o < 85 mmHg, diastólica >120 o <40 mmHg
- Saturación de oxígeno: < 85%
- Frecuencia cardiaca: valor mayor 120 o menor a 40
- Peso: Aumento de peso más de 3 kg en 48 horas
- Disnea CF IV
- Dolor precordial

– Además recibieron atención médica estándar, incluida educación al paciente y familia, libro de autocuidado educativo, medicamentos y seguimiento en una clínica especializada de IC.

Medidas de resultado

1. Resultados primarios:

– Factibilidad (marco de tiempo, 30 días): La proporción de pacientes que cargaron datos diariamente en la plataforma y la tasa de finalización del estudio a la semana 4.

– Aceptabilidad y usabilidad (marco de tiempo, 30 días): Escala de usabilidad del sistema (SUS) y satisfacción, que evalúa facilidad de uso, inteligibilidad, satisfacción, valor, intención de uso y recomendación²³⁻²⁵.

2. Resultados secundarios:

Intervención pre y post: Marco de tiempo: basal y 30 días.

1. Mantenimiento de autocuidado: Índice de IC de autocuidado Español V6.2²⁶. Es una medida de autocuidado compuesta de 22 ítems divididos en tres escalas: mantenimiento del autocuidado (10 ítems), gestión del autocuidado (6 ítems) y confianza del autocuidado (6 ítems). calculados a partir de la transformación de las puntuaciones puras (cada ítem de la escala varía de 1 a 4). Las puntuaciones más altas reflejan un mayor autocuidado y puntuaciones ≥ 70 puntos para cada subescala indican autocuidado adecuado²⁷.

3. Adherencia a la medicación: Se utilizó el Cuestionario de Adherencia a la Medicación de Morisky 8 (MMAS-8)²⁸. El mismo consta de siete preguntas dicotómicas y una pregunta en escala tipo Likert, la que brinda opciones de respuesta más específicas para medir actitudes y el grado de conformidad frente a una afirmación (por ejemplo, caracterizando un hábito en “poco”, “moderado” o “muy frecuente”). De acuerdo con el cuestionario, son considerados como “totalmente adherentes” aquellos que obtengan un total de 8 puntos, “parcialmente adherentes”

con puntaje entre 6 y 7 puntos, y “poco adherentes” con un recuento menor de 6 puntos

Intervención cualitativa: Marco de tiempo, 30 días

1. Percepción del impacto de la plataforma en el autocuidado de los participantes
2. Interés en el uso futuro.
3. Satisfacción y sugerencias respecto a diseño, sistema de carga, alertas y notificaciones.

Tamaño de muestra para un estudio de factibilidad

Para garantizar una muestra adecuadamente confiable en la literatura se recomienda tamaño de muestra entre 12 y 50²⁹⁻³¹.

Aleatorización, ocultamiento de la asignación y procesos de cegamiento.

La evaluación de resultados a 30 días la realizó un personal independiente que no tendría participación en el seguimiento de los pacientes.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron con media y desvío estándar o mediana y rango intercuartílico (RIC), según la distribución observada. Se utilizó la prueba de Kolmogorov Smirnov o Shapiro Wilk según el tamaño de la muestra para determinar la normalidad de la distribución. Para comparación de las variables continuas se realiza la prueba T de Student o la prueba U de Mann-Whitney, según su distribución. Las variables categóricas se expresaron como números y porcentajes. Para las comparaciones entre proporciones, se realizó la prueba de Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según la frecuencia de valores esperados. En todos los casos, se asumió un error alfa del 5% para establecer la significación estadística. Para el análisis estadístico se empleó el SPSS 24.

Este estudio fue evaluado por el comité de ética del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires (ICBA) y fue registrado en la plataforma PRIISA.BA del ministerio de salud de la CABA.

El estudio se llevó a cabo en concordancia con las normas nacionales e internacionales de protección de sujetos en investigación como Declaración de Helsinki última versión, Resolución Ministerio de Salud Nacional 1480/2011, ley CABA (si aplica) 3301, resolución ANMAT 6677/10 y modificaciones 4008 y 4009. Los pacientes firmaron un consentimiento informado posterior a la explicación del estudio. En vista de los requerimientos de las leyes de investigación y ley de protección de datos personales n° 25.326, los datos obtenidos fueron tratados de forma confidencial y examinados de igual forma por el Comité de Ética en investigación del ICBA. Estos registros fueron mantenidos en forma confidencial. Los sujetos fueron identificados únicamente utilizando números y/o letras como código de identificación. La identidad de los sujetos participantes no es revelada en caso de publicarse los resultados del estudio.

Resultados

Características basales

Se incluyeron 20 pacientes, con una media de edad 62 ± 10 años, 70% sexo masculino.

El 60% (12) presentaba hipertensión arterial, 70% (14) dislipemia y 30% (6) diabetes. La etiología más frecuente fue isquémico necrótica en el 50% (10) de los pacientes. La fracción eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) media fue de $32\% \pm 11$. El 75% (15) presentaba FEVI menor al 40% y el 75% hospitalizaciones previas por IC. El resto de las características basales se encuentra resumida en la Tabla 3.

TABLA 3.– Características basales de 20 pacientes incluidos en el estudio

| Comorbilidades | n (%) |
|------------------------------------|---------|
| Sexo masculino | 14 (70) |
| Hipertensión arterial | 12 (60) |
| Dislipemia | 14 (70) |
| Diabetes | 6 (30) |
| Obesidad | 3 (15) |
| Fibrilación auricular | 7 (35) |
| <i>Etiología</i> | |
| Isquemia necrótica | 10 (50) |
| Idiopática | 5 (25) |
| Amiloidosis | 1 (5) |
| Hipertrófica | 1 (5) |
| Taquicardiomiopatía | 1 (5) |
| Valvular | 1 (5) |
| Internaciones previas por IC aguda | 15 (75) |
| <i>Clase funcional NYHA</i> | |
| I | 5 (25) |
| II | 9 (45) |
| III | 5 (25) |
| IV | 1 (5) |
| <i>Tratamiento</i> | |
| CDI | 13 (65) |
| CRT | 3 (15) |
| Betabloqueantes | 19 (95) |
| IECA o ARA II | 7 (35) |
| ARNI | 9 (45) |
| ARM | 18 (90) |
| Furosemida | 13 (65) |
| i-SGLT2 | 8 (40) |
| Ivabradina | 5 (25) |

CDI: cardiodesfibrilador; CRT: terapia de resincronización cardíaca; ARM: antagonistas de receptores de mineralocorticoides; IECA: inhibidores de la enzima angiotensina convertasa; ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; ARNI: inhibidor de la neprilisina y del receptor de angiotensina; i-SGLT2: inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2

Factibilidad

Se analizaron 542 cargas de parámetros. Los pacientes cargaron sus parámetros en el 95±7% del tiempo de TM. La mediana de días sin carga en la plataforma fue de 1 (RIC 0-3). Al finalizar el TM a los 30 días el 100% de los pacientes completó la carga. Se registraron 180 alertas, con una mediana de 3 (RIC 0-5) alarmas amarillas/paciente y 3 (RIC 1-6) alarmas rojas/paciente.

Aceptabilidad y usabilidad

En el 80% la carga diaria de parámetros no interfirió en su vida cotidiana. El 10% lo percibió difícil de usar, y el 10% le pareció complejo. Sin embargo, a todos les pareció que la mayoría de la gente aprende rápido, se sintieron seguros utilizando la plataforma. En la Figura 1 se resumen las preguntas de usabilidad.

Eficacia preliminar

La autopercepción relacionada al estado de salud en comparación al inicio fue “levemente” o “marcadamente mejor” en el 60% (12) de los pacientes. El 75% (15) está “de acuerdo” o “totalmente de acuerdo” que el TM mejora el cuidado de la IC.

La media total de adherencia farmacológica previa a la intervención de TM fue de 6.8 ± 1.3 y posterior 7.7 ± 0.4, siendo esta diferencia estadísticamente significativa p = 0.019 (Figura 2). El 45% de los pacientes previo al TM calificó como “totalmente adherentes” en comparación al 75% luego de la intervención (p = 0.06).

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de pacientes con autocuidado adecuado en las tres subescalas, como así tampoco en la media total de cada escala.

Fig. 1.— Aceptabilidad

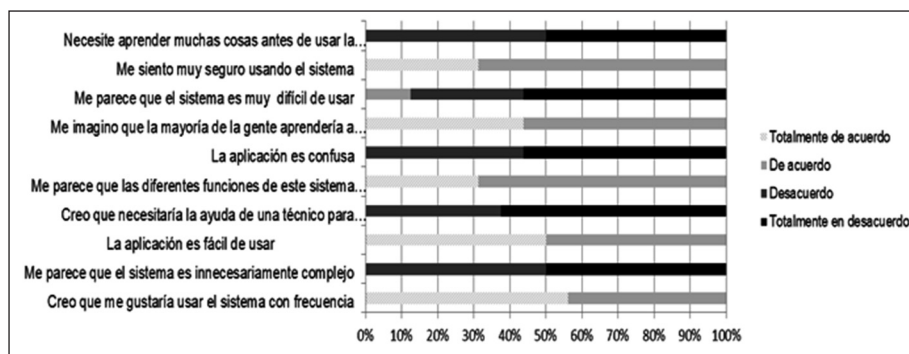
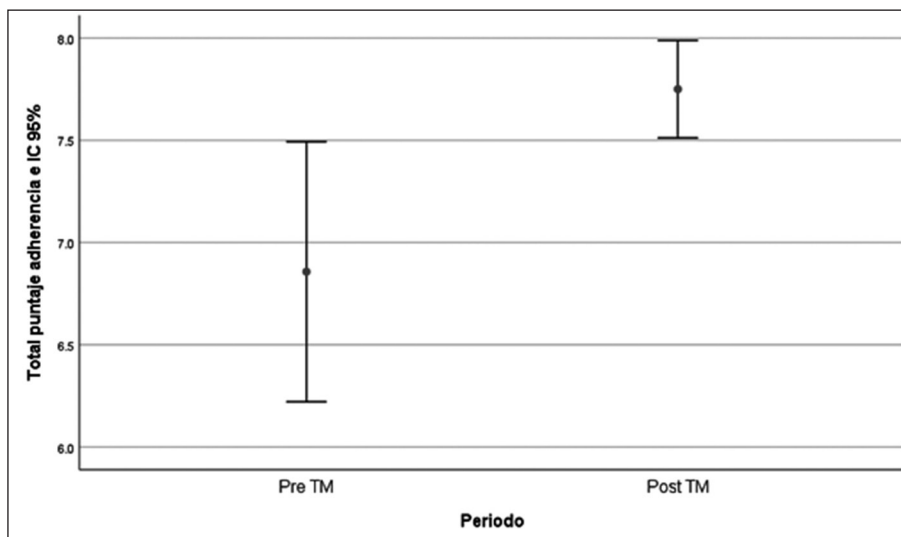


Fig. 2.— Puntaje total de adherencia pre y post telemonitoreo



TM: telemonitoreo; IC: Intervalo de confianza

Discusión

Con la plataforma diseñada con algoritmo predeterminado de alertas, el TM de pacientes con IC parece ser factible, con un adecuado grado de aceptabilidad y usabilidad en nuestra población. Además obtuvimos resultados preliminares en términos de eficacia, con un aumento en la media total de adherencia farmacológica, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en las diferentes subescalas de autocuidado.

Es importante mencionar que la población incluida se encuentra en seguimiento por un servicio especializado en IC en un centro de alta complejidad de referencia de trasplante e IC avanzada, lo cual explica la alta prevalencia de disfunción ventricular grave y hospitalizaciones por IC aguda descompensada previa y con elevado uso de mediación modificadora de pronóstico en IC, en comparación a otras poblaciones con IC en escenario ambulatorio de nuestro país³².

Este estudio evaluó la usabilidad y la satisfacción del paciente en relación con el uso del sistema de TM. Los pacientes calificaron altamente a la plataforma, considerándola fácil de usar, sintiéndose seguros y sin la necesidad de una compleja intervención previa para utilizarla. Además les gustaría continuar utilizándola y no percibieron que interfiriese en las actividades cotidianas.

Un componente clave del automanejo del paciente con IC es la adherencia a la medicación. La baja adherencia se asocia fuertemente con una peor evolución clínica. A partir de un metaanálisis de 57 estudios, se encontró que las intervenciones de adherencia a la medicación redujeron significativamente el riesgo de mortalidad entre los pacientes con IC (riesgo relativo, 0.89; IC del 95 %, 0.81-0.99) y disminuyeron las probabilidades de reingreso hospitalario (*odds ratio*, 0.79; IC del 95 %, 0.71-0.89), con baja heterogeneidad³³. En este estudio piloto encontramos luego de la intervención de TM, un aumento total en el puntaje de adherencia, y una tendencia no estadísticamente significativa en el porcentaje de pacientes denominados "totalmente adherentes". Los resultados obtenidos van en línea con lo expuesto en la literatura médica^{34, 35}. Una revisión sistemática que incluyó 13 ensayos clínicos aleatorizados demostró que, mediante la implementación de un recordatorio electrónico a través del envío de mensajes de texto, dispositivos electrónicos con recordatorio audiovisual o localizadores, se constató un incremento en la adherencia al tratamiento médico farmacológico de pacientes con enfermedades crónicas³⁶.

A diferencia de otros estudios publicados, no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en las escalas de autocuidado previo y posterior a la intervención^{37, 38}. Probablemente la aplicación en esta población seleccionada no demostró una mejoría en el autocuidado debido a que el tamaño de la muestra no tiene la potencia suficiente para demostrar diferencias aunque existieran.

El tiempo de observación fue relativamente corto para permitir incorporar nuevas pautas de autocuidado. Adicionalmente, estos pacientes recibieron como parte del estándar de cuidado una intervención multidisciplinaria con educación dirigida por un enfermero especializado, y material educativo previo. Como otra posible explicación, la gran mayoría estuvo internada previamente por IC aguda, momento en el cual se refuerzan las pautas de autocuidado.

Como limitaciones es importante mencionar que el estudio tuvo como objetivo primario evaluar la factibilidad, aceptabilidad y usabilidad, por lo que carece de la potencia suficiente para evaluar la eficacia de la intervención.

El presente estudio presenta múltiples implicancias clínicas. Primero, demuestra que es factible la implementación de una plataforma de TM con elevado uso y aceptabilidad en nuestro medio en pacientes con IC, en un grupo particularmente de interés por el alto riesgo de eventos. Segundo, se evidenció un aumento en la adherencia farmacológica reportada, con las implicancias que tiene en la evolución en términos de mortalidad y hospitalizaciones. Tercero, la plataforma creada es simple, amigable y fácil de usar, sin interferir en la vida cotidiana de los pacientes.

En nuestro conocimiento, este es el primer estudio realizado en nuestro país que logra demostrar la factibilidad, aceptabilidad, usabilidad y eficacia preliminar en términos de adherencia de una plataforma de TM y sistema de alarma en tiempo real en pacientes con IC mayormente con fracción de eyección reducida y con hospitalizaciones por IC aguda descompensada recientes.

Agradecimientos: El grupo de investigación recibió financiamiento externo por la empresa *Virtual Sense* para programación de la plataforma. Los mismos no participaron en el diseño, reclutamiento, intervención, seguimiento, como así tampoco la redacción del protocolo o manuscrito.

Conflicto de intereses: Ninguno para declarar

Bibliografía

1. Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, et al. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *J Am Coll Cardiol* 2014; 63: 1123-33.
2. Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev* 2017; 3: 7-11.
3. Orth-Gomér K. Psychosocial and behavioral aspects of cardiovascular disease prevention in men and women. *Curr Opin Psychiatry* 2007; 20: 147-51.
4. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al; ESC Committee for Practice Guidelines. 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. *Eur Heart J* 2012; 33: 1787-847.

5. Stewart S, Ekman I, Ekman T, Oden A, Rosengren A. Population impact of heart failure and the most common forms of cancer: a study of 1 162 309 hospital cases in Sweden (1988 to 2004). *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2010; 3: 573-80.
6. Krumholz HM, Currie PM, Riegel B, et al. A taxonomy for disease management: a scientific statement from the American Heart Association Disease Management Taxonomy Writing Group. *Circulation* 2006; 114:1432-45.
7. Mirkin KA, Enomoto LM, Caputo GM, Hollenbeak CS. Risk factors for 30-day readmission in patients with congestive heart failure. *Heart Lung* 2017; 46: 357-62.
8. Gheorghide M, Vaduganathan M, Fonarow GC, Bonow RO. Rehospitalization for heart failure: problems and perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61: 391-403.
9. Metra M, Gheorghide M, Bonow RO, Dei Cas L. Postdischarge assessment after a heart failure hospitalization: the next step forward. *Circulation* 2010; 122: 1782-5.
10. Chun S, Tu JV, Wijesundera HC, et al. Lifetime analysis of hospitalizations and survival of patients newly admitted with heart failure. *Circ Heart Fail* 2012; 5: 414-21.
11. Greene SJ, Fonarow GC, Vaduganathan M, Khan SS, Butler J, Gheorghide M. The vulnerable phase after hospitalization for heart failure. *Nat Rev Cardiol* 2015; 12:220-9.
12. Ferreira JP, Kraus S, Mitchell S, Perel P, Piñeiro D, Chioncel O. World Heart Federation Roadmap for Heart Failure. *Glob Heart* 2019; 14: 197-214.
13. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD007228.
14. Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 2015: CD007228.
15. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH. 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: 1654-64.
16. van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011; 124: 1719-26.
17. Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalised patients with heart failure: The Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2016; 76: 310-18.
18. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalisations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011; 123: 1873-80.
19. Morgan JM, Kitt S, Gill J, et al. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J* 2017; 38: 2352-60.
20. Bohm M, Drexler H, Oswald H, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016; 37: 3154-63.
21. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384: 583-90.
22. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392:1047-57.
23. Lund AM. Measuring usability with the use questionnaire. *Usability interface* 2001; 8: 3-6.
24. Venkatesh V, Davis, FD. A theoretical extension of the technology acceptance model: Four longitudinal field studies. *Manage Sci* 2000; 46: 186-204.
25. Brooke J. SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability Eval Ind* 1996; 189: 4-7
26. Díaz Pacheco E. Validez y confiabilidad de la versión en español de la escala que mide el índice de autocuidado en personas con falla cardíaca Self-Care of Heart Failure Index (SCHFI v6.2) 2019. En: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/76235>; consultado julio 2021.
27. Riegel B, Lee CS, Dickson VV, Carlson B. An update on the self-care of heart failure index. *J Cardiovasc Nurs* 2009; 24: 485-97.
28. Morisky D, Ang A, Krousel-Wood M, Ward H. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2008; 10:348-54.
29. Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharm Stat* 2005; 4: 287-91.
30. Sim J, Lewis M. The size of a pilot study for a clinical trial should be calculated in relation to considerations of precision and efficiency. *J Clin Epidemiol* 2012; 65:301-8.
31. National Institute for Health Research. Justifying sample size for a feasibility study (online). En: https://www.rds-london.nihr.ac.uk/RDSLONDON/media/RDSContent/files/PDFs/Justifying-Sample-Size-for-a-Feasibility-Study_1.pdf; consultado julio 2021.
32. Thierer J, Perna ER, Marino J, et al. Insuficiencia cardíaca crónica en argentina. OFFICE IC AR, un registro conjunto de la sociedad argentina de cardiología y de la federación argentina de cardiología. *Rev Argent Cardiol* 2022; 90: 15-24.
33. Rappaport TM, Cooper PS, Mehr DR, Delgado JM, Dunbar-Jacob JM. Medication Adherence Interventions Improve Heart Failure Mortality and Readmission Rates: Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Trials. *J Am Heart Assoc* 2016; 5: e002606.
34. Márquez Contreras E, Márquez Rivero S, Rodríguez García E, et al. Specific hypertension smartphone application to improve medication adherence in hypertension: a cluster randomized trial. *Curr Med Res Opin* 2019; 35: 167-73.
35. Gandapur Y, Kianoush S, Kelli HM, et al. The role of mHealth for improving medication adherence in patients with cardiovascular disease: a systematic review. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* 2016; 2: 237-44.
36. Vervloet M, Linn A, van Weert J, de Bakker D, Bouvy M, van Dijk L. The effectiveness of interventions using electronic reminders to improve adherence to chronic medication: a systematic review of the literature. *J Am Med Inform Assoc* 2012; 19: 696-704.
37. Nick JM, Roberts LR, Petersen AB. Effectiveness of telemonitoring on self-care behaviors among community-dwelling adults with heart failure: a quantitative systematic review. *JBI Evid Synth* 2021; 19: 2659-94.
38. Riley JP, Gabe JP, Cowie MR. Does telemonitoring in heart failure empower patients for self-care? A qualitative study. *J Clin Nurs* 2013; 22: 2444-55.