

HAZLO: Plataforma de telesalud basada en tecnologías mhealth para el despliegue de programas personalizados de rehabilitación cardiaca fase II

S. Pérez de la Cámara¹, M.Carmona¹, MJ de Tena-Dávila¹, F. López¹, J.Pozo Peralta¹, JL García Pacheco¹, E.Velasco², L.Portabales², P. García-Sagredo¹, A. Muñoz Carrero¹, C. de Pablo Zarzosa², M. Pascual Carrasco¹

¹Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España, sperezd@isciii.es

²Unidad de Rehabilitación Cardiaca, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Resumen

Actualmente, los Programas de Rehabilitación Cardiaca, tanto en provisión presencial como domiciliaria, afrontan la necesidad de incrementar sus tasas de adopción y adherencia, y en estos retos, los servicios de telesalud basados en mhealth comienzan a jugar un papel relevante, aunque la evidencia es fragmentada y de baja calidad. Se ha implementado un servicio de telesalud que despliega un programa basado en actividades terapéuticas de rehabilitación física (marcha) y psicológica (relajación), contenidos educativos para la autogestión, y herramientas para la interacción virtual (mensajería, videollamada y foros). Se presenta en este trabajo la descripción del servicio y los resultados del pilotaje (41 pacientes, 5 meses), para evaluar la viabilidad en términos de operatividad-funcionalidad en cada uno de sus componentes y adherencia a los protocolos por parte de los pacientes. Se ha iniciado un ensayo aleatorizado controlado (128+128 pacientes) para estudiar la no inferioridad en resultados clínicos del modelo de provisión basado en telesalud frente al tradicional; adicionalmente, se estudiarán la mejora en calidad de vida, satisfacción y usabilidad.

1. Introducción

Los programas de rehabilitación cardiaca (PRC) son intervenciones multifactoriales y multidisciplinarias, constituidas por actividades secuenciadas de valoración clínica y terapéuticas dirigidas al paciente con el objetivo de mejorar la condición física y psicosocial, la educación en la gestión de factores de riesgo y la adopción de hábitos de vida saludable. Los PRC son considerados indicación de Clase I por las sociedades europea y americanas de cardiología [1].

Los PRC son estructurados en tres fases consecutivas: Fase I, periodo de hospitalización tras el evento cardiaco adverso; Fase II, de 2 a 6 meses, durante los que el paciente lleva a cabo un programa estructurado de actividades terapéuticas y de valoración clínica, con objetivos claros e interacción con los profesionales sanitarios, que incluye principalmente: actividad física, monitorización de factores de riesgo y educación para la autogestión de la condición de salud y la promoción de hábitos de vida saludable; Fase III, durante la que el paciente debe aplicar y continuar de manera autónoma con las pautas aprendidas durante el resto de su vida.

La Fase II constituye el núcleo de los PRC, y su modelo de provisión tradicional se desarrolla en Unidades de

Rehabilitación Cardiaca, altamente estructuradas, dirigidas a un amplio rango de condiciones cardiovasculares y niveles de riesgo, que ofrecen programas presenciales y supervisados, limitados en el tiempo y orientados al trabajo en grupo. Como alternativa al modelo tradicional, los PRC domiciliarios (PRCD) son también reconocidos desde hace más de dos décadas. Los PRCD se desarrollan de manera autónoma por el paciente en su hogar (no supervisados); son flexibles, adaptados a preferencias/ necesidades individuales, favorecen la autogestión del paciente (proactividad) y son la alternativa única para pacientes que no pueden optar a programas supervisados. La evidencia demuestra que para perfiles de riesgo bajo y medio-bajo, no hay inferioridad en los resultados de los PRCD respecto a los PRC supervisados en relación a la mortalidad, morbilidad, calidad de vida y factores de riesgo [2]. A pesar de todos los beneficios sociosanitarios demostrados, los PRC afrontan tradicionalmente un doble reto: incrementar el (insuficiente) nivel de adopción (referencia, acceso y participación), cuyas causas no solamente están relacionadas con el paciente y su entorno, sino también con la propia organización de los sistemas de salud; y mejorar la adherencia a largo plazo del paciente a las pautas y hábitos adquiridos. Para afrontar estos retos, se ha expresado la necesidad de proponer modelos alternativos de provisión de PRC que implementen aproximaciones innovadoras, sensibles a la diversidad de colectivos (necesidades y preferencias) [3].

En el ámbito específico de la rehabilitación cardiaca, una reciente revisión ha analizado la evidencia actual sobre la efectividad de los modelos alternativos de provisión de PRC, concluyendo en que los programas domiciliarios basados en telesalud, multifactoriales, flexibles, con soporte formal por profesionales, adaptados al perfil de riesgo, preferencias y que proporcionen autonomía, mejoran el riesgo cardiovascular del paciente [4]. No obstante, se pone de manifiesto la necesidad de incrementar las experiencias prácticas y la realización de estudios experimentales que incrementen la base de evidencia ya que, actualmente, ésta sigue siendo escasa, fragmentada y de baja calidad [5].

2. Objetivo

Implementar un servicio de telesalud (HAZLO) que posibilite el despliegue de PRC Fase II mediante un

modelo denominado “e-supervisado”, dirigido a los ámbitos prioritarios que deben cubrir los PRC basados en telesalud [6]: reacondicionamiento físico y psicológico y autogestión de factores de riesgo cardiovascular. El servicio aporta valor añadido en los siguientes aspectos:

- Personalización y ajuste dinámico del PRC a partir de la valoración y gestión individualizada del riesgo cardiovascular
- Seguimiento clínico e interacción virtual entre profesionales sanitarios y pacientes
- Objetivación de los resultados en las actividades terapéuticas realizadas por el paciente
- Asistencia y guía automatizada al paciente durante la realización de las actividades terapéuticas

Como paso previo a la evaluación clínica del servicio, se ha llevado a cabo una fase de pilotaje que ha permitido valorar la funcionalidad-operatividad de los componentes del servicio y la adherencia de los pacientes a los protocolos establecidos. En este trabajo se presenta una descripción del servicio de telesalud (apdos 3.1 a 3.3), la metodología de evaluación clínica (apdo 3.4), y los resultados de la fase de pilotaje (apdo 4).

3. Material y métodos

El modelo “e-supervisado” (Figura 1) ofrece soporte a los PRCD de manera personalizada, ubicua y segura, mediante servicios y herramientas tecnológicas en el ámbito de la telemonitorización (biomédica, actividad, síntomas), la gestión de información (personalización, seguimiento de actividades, provisión de contenidos educativos multimedia) y la interacción virtual (asistencia y guía automatizada a pacientes en las actividades terapéuticas, mensajería, videollamada y foros).



Figura 1. Componentes del modelo “e-supervisado”

El modelo está desplegado por una plataforma tecnológica accesible a través de Internet. La plataforma utiliza smartphones, aplicaciones móviles (apps), y dispositivos de monitorización para dar soporte a los pacientes en la realización de sus actividades terapéuticas (apdo 3.1), y un portal web interactivo, que posibilita a los profesionales sanitarios la personalización y el seguimiento de los planes de rehabilitación, y a los pacientes, mantener un diario de actividades, su programa educativo multimedia, y a ambos, herramientas de interacción virtual (apdo 3.2).

3.1. Telemonitorización de actividades terapéuticas

Para el soporte de la realización de actividades terapéuticas se han desarrollado dos apps que proporcionan guía, asistencia virtual y telemonitorización durante la realización de: (1) sesiones de marcha personalizadas (ámbito del ejercicio físico); y (2) sesiones de relajación (ámbito psicológico). Ambas sensorizan la frecuencia cardiaca (FC) del paciente durante la realización de las sesiones como indicador biomédico objetivo del trabajo cardiovascular en sesiones de marcha y del grado de relajación en sesiones de relajación, respectivamente.

La app de marcha (ver Figura 2), posibilita: conocimiento de las condiciones del paciente y de contexto mediante cuestionarios antes y después de la actividad; control y valoración objetiva de indicadores de proceso durante la sesión de marcha (FC y sintomatología adversa); asistencia y guía en tiempo real al paciente durante la sesión de marcha (audio/auriculares, vibración) para mejorar el control de las fases de calentamiento, mantenimiento y enfriamiento, como vía para lograr el objetivo terapéutico e incrementar la motivación y seguridad. Los indicadores objetivos de resultado por sesión son: síntomas antes/después de cada sesión, porcentaje de tiempo en rango terapéutico (porcentaje de tiempo durante el que la FC permanece en el intervalo recomendado), FC máxima y basal, tasa de recuperación (descenso de la FC tras el primer minuto de enfriamiento), distancia, velocidad, tiempo y calorías consumidas; también el perfil de la FC durante la sesión y mapa de localización con la ruta seguida.

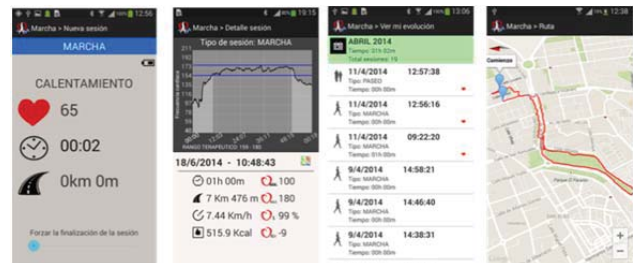


Figura 2. Aplicación de sesiones de marcha

La app de relajación posibilita: guía (opcional) al paciente (audio con música e indicaciones del psicólogo) durante la realización de las sesiones de relajación en cinco técnicas: diafragmática, progresiva de Jacobson, mediante visualización, mediante códigos cortos y mixta; control y valoración objetiva de la sesión mediante la monitorización continua de la FC como indicador de proceso y control de seguridad personalizado (control de FC mínima). Los indicadores objetivos de resultado por sesión son: FC basal y final, FC mínima/máxima, diferencia entre FC basal y final y tiempo de sesión; se muestra un perfil de FC durante la sesión.

En ambas apps se almacena el histórico de las sesiones con indicadores de cumplimiento. Las aplicaciones han sido implementadas sobre sistema operativo Android, para operar en tiempo real con un pulsómetro Polar® bluetooth, e interaccionar de manera asíncrona vía web-service a través de Internet con la plataforma web que

permite al profesional sanitario el seguimiento de las actividades, mejorando la frecuencia y objetividad de la valoración del cumplimiento terapéutico, adaptación de la terapia, y el progreso del paciente (adherencia y objetivos).

3.2. Portal web interactivo

Se ha implementado una plataforma de acceso web para profesionales sanitarios y pacientes que despliega módulos software para tres funcionalidades.

En primer lugar, la gestión y visualización de la información y recursos educativos/ formativos: herramientas para el establecimiento de planes formativos personalizados y secuenciados en bloques semanales, que en conjunto constituyen 37 vídeos agrupados en 12 áreas temáticas educativas referidas a diversos ámbitos de la enfermedad cardiovascular, el control de factores de riesgo y la rehabilitación cardiaca. Se ha definido un perfil de paciente que viene determinado por un conjunto de 21 etiquetas en cuatro dimensiones: diagnóstica, psicológica, riesgo cardiovascular, y social. Este conjunto de etiquetas se emplea para clasificar los recursos multimedia en función del perfil del paciente para establecer un plan personalizado de formación. Los vídeos pueden ser puntuados (escala Likert: 1-5) y comentados por los pacientes.

En segundo lugar, el seguimiento de actividades terapéuticas (marchas y relajación): se han desarrollado herramientas para que los pacientes puedan seguir sus progresos en la realización de actividades de marcha y relajación. Los profesionales pueden valorar los progresos de los pacientes y realizar reajustes en las actividades.

En tercer lugar, la interacción virtual en 3 categorías: interacción asíncrona/mensajería entre pacientes y profesionales según 9 ámbitos (general, ejercicio físico, privado, psicología, cardiología, alimentación, fármacos, sociolaboral, y soporte-técnico); interacción en tiempo real a través de videollamadas programadas paciente/profesional; y foros moderados por profesionales (uno por cada área temática educativa).

3.3. Infraestructura: arquitectura de la plataforma

La implementación de la arquitectura se lleva a cabo mediante un entorno modular “open-source”: infraestructura software, soportada en entornos virtualizados, constituida por un ecosistema servicios abiertos y distribuidos de bajo acoplamiento y alta cohesión, integrados mediante “plugins” reutilizables, cuyo conjunto conforma el sustrato de funcionalidades sobre las que se implementa el servicio HAZLO [7].

La arquitectura final se compone de 8 máquinas virtuales SUSE Linux Enterprise 11SP3 (virtualización VMWare), respectivamente: plataforma web (front-end y back-end de las aplicaciones) basado en Liferay; servidor global de CRD (Cuaderno de Recogida de Datos electrónico del ensayo clínico); servidor global de aleatorización; servidor global demográfico (desagregación y cifrado de datos demográficos); servidor global de videollamadas basado en Asterisk y IVVR* (ífonet); servidor de bases de

datos, basado en MySQL; y servidor global de open-office.

3.4. Evaluación clínica del servicio

La evaluación se está realizando con metodología de Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado en dos grupos paralelos de 128 pacientes por grupo, para evaluar eficacia del servicio en términos de resultados clínicos, de satisfacción calidad de vida y adherencia. El colectivo son pacientes cardiopatas de bajo riesgo (según criterios de inclusión) atendidos por la Unidad de Rehabilitación Cardiaca del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Periodo de intervención 14 meses dividido en dos etapas: (1) Fase II completa (8 semanas); y (2) primer año de Fase III (12 meses). La variable principal es la ganancia en la capacidad funcional medida en MET a la finalización de la fase II; variables secundarias relacionadas con otros aspectos clínicos, psicológicos, calidad de vida, satisfacción y usabilidad.

El grupo control está compuesto por pacientes que durante la Fase II seguirán el PRC tradicional en régimen supervisado (presencial); el grupo intervención se compone de pacientes que durante la fase II seguirán el PRC/protocolo en régimen “e-supervisado”. A la finalización de la fase II se analizarán la variable principal y las secundarias. La variable principal permitirá verificar la no inferioridad de la respuesta terapéutica principal ocasionada por la intervención en relación con el control. Durante la segunda etapa (primer año de la fase III) ambos grupos seguirán su vida habitual y a los 12 meses se medirán de nuevo las mismas variables para verificar el grado de persistencia del efecto terapéutico y de cambio de hábitos de vida. El ensayo ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (nº CEI PI13_2014). El ensayo clínico comenzó el 16/10/2014.

4. Resultados

Previo al inicio del ensayo clínico, se llevó a cabo un estudio piloto de 5 meses, con la participación de 41 pacientes (edad 57,1±9,3, participación 66,6±16,5días). Los objetivos fueron: evaluación de operatividad, funcionalidad de las app de marcha y relajación, y de la plataforma web; la estimación de la capacidad para llevar a las actividades terapéuticas (marcha y relajación) y adherencia al protocolo; valorar la capacidad de guía y asistencia de las apps para optimizar los resultados terapéuticos; y el ensayo del protocolo “e-supervisado” y flujos de trabajo (asignación de roles y tareas) cara a afrontar la intervención en el ensayo clínico.

Los resultados (ver Tabla 1), se han agrupado en 4 grupos: adherencia al protocolo (sesiones de marcha y relajación y plan educativo-vídeos) determinada a partir de la relación entre actividades planificadas y realizadas; desarrollo de las actividades terapéuticas (marcha, relajación, y valoración de vídeos); interacción virtual (mensajería, videollamadas y foros); y usabilidad mediante cuestionario System Usability Scale (SUS) en componentes de usability (U) y learnability (L) para para apps y web.

Adherencia	Marcha	Relajación	Plan (vídeos)
Planificadas	45	35	34,34±1,5
Realizadas	44,5±16,4	36,4±17,7	32,69±5,2
Adherencia(%)	99,0%±36,4	104,1%±50,5	95,14±14,5
Sesiones marcha		Sesiones relajación	
n/Estado	Rango Terap	n/Modo/Dura	Tipo
1686	77,3±24,4 (%)	1366	Diafrag: 231
Completa: 89,4%	TasaRec (lpm)	Guiada: 1012	Jackobs:160
Cancela: 10,6%		NoGuía: 231	Visualiz:201
Causas:	-5,1±5,8	33,33 (min)	CodCor:189
Técnica:49%			Mixta:231
Molestias: 51%			
Duración (min)	Velo (km/h)	FC (basal,	FCfinal-basal
Distancia (km)	Cal (Kcal)	min, final)	FCmin-basal
58,49±6,3	5,5 ± 1,2	65,7±11,1	1,9±10,1
5,4±1,3	357,7± 32,0	56,3±9,9	-9,9±8,3
		64,0±12,7	
Mensajería			Vídeos
Totales	Tipo	Total msj / %	Valoración
1574 mensajes	General	673/42,76	4,3±0,5
23,65 mens/día	Ejercicio	264/16,77	escala likert 5
38,39 mens/pac	Privado	173/10,99	
	Psicología	135/8,58	
	Cardiología	132/8,39	Videollamad
	Soprote-técnico	128/8,13	3 sesiones
	Alimentación	37/2,35	
	Fármacos	18/1,14	Foros
	Sociolaboral	14/0,89	2 entradas
Usabilidad (SUS)			
App	85,1 (U)		
	82,6 (L)		
Web	83,2 (U)		
	84,1 (L)		

Tabla 1. Resultados del piloto

5. Discusión

La adherencia al protocolo “e-supervisado” (marcha, relajación y vídeos educativos) ha resultado muy alta en promedio, por encima del 95% de las actuaciones planificadas en todos los casos, lo que indica que no ha habido dificultades relevantes para llevarlo a cabo. No obstante, cabe señalar que en las sesiones de relajación, aunque la adherencia promedio ha superado el 100%, el comportamiento ha sido más disperso (adherencias desde 50% a 150%), hecho ya esperado por el perfil psicológico mayoritario de los pacientes cardiopatas. En relación al desarrollo de las actividades terapéuticas, para las sesiones de marcha, es destacable el resultado en relación al porcentaje de tiempo en rango terapéutico (77,3±24,4%), ya que las marchas se realizan en exteriores y en la mayor parte de los casos en zonas urbanas que dificultan el mantenimiento de un ritmo constante; este dato es indicativo de la buena labor realizada en la asistencia y guía al paciente desde la app, que redundará en mejorar el resultado terapéutico. Las sesiones completadas han llegado prácticamente al 89,4% con cancelaciones por causas técnicas de menos del 5% lo que pone de manifiesto la estabilidad de la app. También ha sido posible valorar el efecto de las sesiones de relajación, la mayor parte de ellas en modo guiado (75%), detectándose descensos apreciables de la FC durante su desarrollo (-9,9 lpm), poniendo de manifiesto la utilidad de la guía y la monitorización de la FC para valorar objetivamente el efecto de las sesiones. La valoración de los vídeos educativos ha sido muy satisfactoria con puntuación de 4,3 en escala Likert de 1 a 5. En relación a las herramientas de interacción, la mensajería asíncrona ha sido la vía más utilizada con enorme diferencia; aproximadamente, cada paciente ha enviado 1 mensaje cada 2 días, mayoritariamente de tipo general o ejercicio

físico. Solamente, hubo necesidad de realizar 3 videollamadas, y ninguna a solicitud del paciente; la interacción en tiempo real no parece vital en este tipo de intervenciones. Es también llamativa la ínfima utilización de los foros, probablemente por el corto periodo de intervención; posiblemente, esta vía de interacción social será más adecuada en periodos más largos en los que emergiese una relación horizontal entre pacientes. La plataforma web se ha mostrado para los profesionales sanitarios como una herramienta ágil y eficaz para realizar el control de la evolución, personalización y seguimiento terapéutico de los pacientes. La usabilidad (aunque con una muestra reducida) es elevada (score por encima del 80) tanto para la aplicación web como las apps. Durante el piloto no se han producido abandonos de pacientes por causa de la tecnología. El comportamiento de la plataforma/servicio ha resultado muy robusto y no se produjeron interrupciones de funcionamiento durante el desarrollo del piloto. En definitiva, el conjunto manifestó una estabilidad muy razonable que permitió abordar con solvencia la fase de ensayo clínico.

Agradecimientos

Este trabajo está siendo financiado por la AES 2012, PI12/00389 y PI12/00585 (coordinados), y PI12/00508, y la colaboración de REDISSEC RD12/0001/0001.

Referencias

- [1] Piepoli MF, Corra U, Benzer W, Bjarnason-Wehrens B, et al; Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular P, Rehabilitation. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2010;17:1–17.
- [2] Hasnain M et al. Home based versus centre based cardiac rehabilitation: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2010;340:b5631, doi:10.1136/bmj.b5631
- [3] Balady GJ, Ades PA, et al; American Heart Association Science A, Coordinating C. Referral, enrollment, and delivery of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs at clinical centers and beyond: a presidential advisory from the American Heart Association. *Circul* (Consultada: Mayo 2005).
- [4] Clark RA, Conway A, Poulsen V, Keech W, Tirimacco R and Tideman P. Alternative models of cardiac rehabilitation: a systematic review. *Eur J PrevCardiol.* 2015 Jan;22(1):35-74
- [5] Lora E. Burke, PhD, MPH, et al. A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2015;132:00-00. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000232
- [6] Beatty AL, Fukuoka Y, Whooley MA. Whooley. Using Mobile Technology for Cardiac Rehabilitation: A Review and Framework for Development and Evaluation. *J Am Heart Assoc.* 2013 Nov 1; 2(6):e000568.
- [7] Mario Pascual Carrasco, Santiago Pérez de la Cámara, y cols. Entornos Modulares Open-Source para el Soporte de Nuevos Servicios de m-Salud. *Revista I+S Informática y Salud. Monográfico: Innovación y Nuevos Horizontes en TIC para la Salud. Ed. Sociedad Española de Informática y Salud. Agosto 2013, nº 101, pág. 50-56. ISSN: 1579-8070*