

TRABAJO FIN DE MÁSTER

CREACIÓN DE UNA APP MÓVIL PARA EL CONTROL DE SINTOMATOLOGÍA Y EVOLUCIÓN DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Alumna: Pedregosa Munuera, Ainhoa

Tutora: Maciá Soler, María Loreto

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2018-2019**

ÍNDICE	Página
Pregunta de investigación	1
Pregunta pico	1
Antecedentes y estado actual del tema	1
Justificación	4
Hipótesis	6
Objetivos	7
Material y métodos	7
Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis	12
Estrategia y búsqueda bibliográfica:	13
Calendario y cronograma previsto para el estudio	15
Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos	16
Aspectos éticos	16
Modelo de consentimiento informado	16
Personal que participara en el estudio y cuál es su responsabilidad	17
Ley de protección de datos	17
Instalaciones e Instrumentación	17
Presupuesto	18
Bibliografía	19
Anexos	22

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

El uso de una app para control diario de síntomas de los pacientes con insuficiencia cardiaca mejorará su autocuidado y disminuirá los reingresos hospitalarios

PREGUNTA PICO:

P	I	C	O
Los pacientes con insuficiencia cardiaca	Que usen una app para el autocuidado y control diario de síntomas de la ICC	Frente a otros métodos de control habituales	Disminuirán los reingresos hospitalarios

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La Insuficiencia cardiaca (IC) es una anomalía estructural o funcional del corazón que condiciona un fallo en el aporte del oxígeno necesario a los tejidos, o la necesidad de unas presiones de llenado anormalmente elevadas para hacerlo¹

En función del tiempo de evolución podemos dividir la IC en:

- Insuficiencia cardiaca de novo: primer episodio de insuficiencia cardiaca sintomática
- Insuficiencia cardiaca crónica (ICC): síntomas derivados de su disfunción cardiaca, dividiéndose en:
 - Insuficiencia cardiaca crónica estable cuando estos síntomas no se modifican en el tiempo
 - Insuficiencia cardiaca crónica descompensada cuando existe un empeoramiento de la sintomatología de base

La insuficiencia cardiaca afecta a 26 millones de personas en todo el mundo, y su prevalencia continúa en ascenso.² En Estados Unidos, la insuficiencia

cardiaca afecta a 5.7 millones de personas³; en América latina, aunque existe dificultad para conocer con exactitud la magnitud del problema, ya que existen pocos estudios que reflejen la prevalencia, esta varía desde el 1% al 10%, siendo destacable su asociación con la enfermedad de Chagas, enfermedad endémica de este continente⁴. En Asia las cifras de prevalencia son bastantes dispares, variando del 1% al 6.7%⁵; dentro de estos datos tan dispares, en China la prevalencia se sitúa en el 1.3% pero sube hasta el 6.7% en Malasia y al 4.5% en Singapur²; en Japón, a pesar de ser el país con mayor tasa de envejecimiento, es de los países con menor prevalencia de IC, siendo esta incluso inferior al 1% de la población, si bien, al igual que en el resto del mundo, está en ascenso⁶. En cuanto a África, aunque existen estudios sobre la IC, no los hay sobre datos epidemiológicos². Por último, en cuanto a Europa, las tasas de prevalencia son semejantes en los distintos países, por ejemplo en Suecia la prevalencia está en torno al 2% y en Italia esta se encuentra en el 1.5%². En España, la prevalencia de la insuficiencia cardiaca aumenta exponencialmente con la edad, al igual que en el resto del mundo, siendo inferior al 1% antes de los 50 años y duplicándose con cada década hasta superar el 8% en los mayores de 75 años. Además, es la primera causa de hospitalización entre los pacientes mayores de 65 años; siendo entre el 3-5% del motivo de ingreso de todos los ingresos hospitalarios y representa el 2% del gasto sanitario Español^{1,7}

La IC es una patología crónica con una alta mortalidad, ya que un 40% de los pacientes fallece o reingresa durante el primer año y el 50% fallece en los primeros 4 años de la evolución de la enfermedad.⁷ Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), en 2016 la IC fue la 5ª causa de muerte en España.⁸

Los pilares del tratamiento de la IC son: adherencia a la medicación, dieta y ejercicio, monitorización y manejo de los síntomas. Si bien, como se ha mencionado anteriormente, es una patología más frecuente a mayor edad, por lo que generalmente tratamos con pacientes pluripatológicos y con distintos niveles de dependencia, por lo que fomentar ser activos en el autocuidado de su enfermedad puede suponer un reto en muchas ocasiones.

El autocuidado está considerado como uno de los pilares en el éxito de la gestión de la IC^{1,7}, ya que el 60% de los pacientes con IC no cumplen con el tratamiento

farmacológico, menos del 50% se pesan diariamente y muchos tienen dificultades para llevar una dieta restringida en sodio⁹

Existen muchos estudios^{10,11} que avalan que una enseñanza protocolizada, mediante programas multidisciplinarios de seguimiento al paciente con IC disminuyen los reingresos hospitalarios y visitas a urgencias, aumentan su calidad de vida y el conocimiento sobre su enfermedad e incluso reducen la mortalidad

Por todos estos beneficios, es necesario fomentar el autocuidado y la adherencia al tratamiento, la monitorización, el seguimiento y la motivación de estos pacientes, pero en este contexto, la atención y el seguimiento convencionales puede resultar ineficientes y es donde las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) se convierten en herramientas novedosas para el logro de estas metas.^{10,12}

En los últimos años han surgido múltiples modelos de seguimiento a pacientes con IC. En general, son heterogéneos y difícilmente comparables, pues incluyen desde la atención, en una consulta multidisciplinar, a la atención domiciliaria mediante llamada telefónica, pasando por programas específicos de enfermería, entre otros; si bien está demostrado que la enseñanza de autocuidados a los pacientes con IC disminuye los reingresos y visitas a urgencias¹⁰

Las TICs son un concepto que engloba distintas tecnologías y que además, están en un cambio constante por la rápida evolución de la tecnología. El Observatorio Global de eHealth define la salud móvil o *eSalud* como la práctica médica y de salud pública que se gestiona por medio de dispositivos móviles, como teléfonos, dispositivos de monitorización de pacientes, PDAs y otros dispositivos inalámbricos^{13,14}

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad, en su último informe sobre atención a la cronicidad y la dependencia¹⁵ ya proponía el uso de las TICs como nueva vía de comunicación interprofesional y paciente-profesional

El problema que ha surgido con las TICs es la llamada *brecha digital*¹⁶; según el INE en su última Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares¹⁷ de 2017, en el grupo de edad entre

65-74 años, el uso de internet llega al 43,7%, y de ellos el 38% usa internet de forma frecuente (al menos una vez a la semana) frente al más del 90% de la población menor de 54 años.

La población más joven va a crecer con el uso del teléfono como una herramienta más, y en el futuro de la atención sanitaria se tendrán que contemplar el uso de las TICs para mejorar la atención; ya existen aplicaciones en las distintas comunidades autónomas para pedir cita en atención primaria e incluso la opción de consulta vía telefónica o por email, por lo que las TICs están cada vez más presentes en sanidad.

Se han realizado diversos estudios sobre el beneficio de las distintas TICs en el control y adherencia al tratamiento de la IC que se enfocan en el refuerzo del autocuidado y control de síntomas con el uso de la telemedicina, control telefónico o vía email pero muy pocos con el uso de apps; estos estudios han demostrado que usando este tipo de TICs se mejora la adherencia de los pacientes al tratamiento y disminuyen los reingresos hospitalarios frente a que los pacientes en los que se usa una educación sin TICs^{11,12}

Si bien es cierto, que las personas mayores suelen asistir de forma pasiva a las TICs, e incluso, los propios profesionales, por no considerarlos capaces de manejar las TICs, no informarles sobre su existencia y uso por considerar que no serán capaces de aprender a usarlas; a pesar de ello, las personas mayores desean aprovecharse de los beneficios que las TICs pueden ofrecerles¹⁸

JUSTIFICACIÓN

Como la IC es una patología crónica, es importante un correcto autocuidado y control de la sintomatología. Desde atención primaria (AP) se pueden iniciar programas dirigidos a pacientes y su autocuidado, siendo capaces de detectar los signos y síntomas de alarma y acudir para evitar el empeoramiento además de capacitar para identificar pequeños cambios, tratarlos de forma ambulatoria y mejorar la frecuencia de ingresos hospitalarios lo que puede contribuir a mejorar la calidad de vida del paciente.

La mayoría de programas de educación terapéutica se basan en la adherencia al tratamiento farmacológico prescrito, una dieta baja en sodio junto con restricción hídrica individualizada, ejercicio físico adaptado, control de constantes, peso diario y detección de signos de alarma

En algunos estudios^{9,19} se ha comprobado como sólo el 60% de los pacientes con IC cumplen con el tratamiento farmacológico, menos del 50% se pesan diariamente y la mayoría tienen dificultades para llevar una dieta restringida en sodio. En otros estudios^{12,20} se ha visto que el uso de las TICs, vía telefónica o con correos electrónicos para tratar el cumplimiento mejora los niveles de adhesión al mismo

En cuanto a estudios con apps podemos encontrar el estudio e-Vita HF²¹ realizado por la asociación europea de cardiología, que si bien no usó una app móvil, si se usó la telemonitorización mediante una página web, recogiendo datos sobre peso, tensión y frecuencia cardiaca; en este estudio los pacientes con telemonitorización sí que mejoraron sus autocuidados pero no existió diferencia significativa en el número de ingresos. En España, el Estudio Valcronic²² sí que usó la telemedicina mediante una app conectada con los servicios sanitarios con pacientes con 4 patologías crónicas, incluyendo la insuficiencia cardiaca entre ellas; uno de los resultados que tuvo este estudio, a diferencia del e-Vita FH, fue la disminución de ingresos y visitas a urgencias, pero sí que es cierto que no se hizo una diferencia de estos por patologías, por lo que si bien, el uso de la telemedicina en concordancia con el resto de estudios parece eficaz, no podemos saber cómo de eficaz es sólo en el caso de la insuficiencia cardiaca. Por ello la creación y puesta en marcha de una app para el control de la insuficiencia cardiaca podría seguir demostrando, de una forma mucho más específica, los beneficios de la telemedicina en la insuficiencia cardiaca.

Actualmente en España, existen en los diferentes medios de adquisición de aplicaciones móviles apps para la IC; la Sociedad Española de Cardiología junto con la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, han lanzado una biblioteca web denominada *appteca*²³ dónde se recogen las distintas aplicaciones existentes para la salud cardiovascular, enfocadas exclusivamente a los profesionales, incluyendo entre ellas una para la IC. Por otro lado, sí existen aplicaciones para controlar la tensión arterial, frecuencia cardiaca, peso o

ingesta hídrica; pero no de forma conjunta. Si bien, sí que existen escalas para medir el autocuidado, como la Escala Europea de autocuidado en la Insuficiencia Cardíaca²⁴ o el Test de Minnessota de Calidad de vida²⁵. Si hablamos de otros países, sí que existe un app para el control de la IC desarrollada por el Aintree University Hospital del NHS de Reino Unido pero sólo disponible en inglés.

La creación de una aplicación para el control de la IC supondría unir en una sola aplicación el control de constantes vitales, control del peso, control de la adherencia al tratamiento farmacológico mediante alarmas, recordatorio de alimentos con alto contenido en sal y a evitar, recomendación de ejercicios físicos para realizar y control de signos de alarma con aviso de acudir a un centro sanitario si se presentaran. Todo ello basado en las actuales guías de práctica clínica y en la evidencia actual. De esta forma el paciente o cuidador podría tener mucho más autocontrol en su proceso, además evitaríamos la pérdida de información que existe cuando hablamos con los pacientes, ya que la información meramente verbal tiende a olvidarse o no recordarse adecuadamente. Por otro lado, a nivel profesional, cuando tratáramos al paciente con la app podríamos ver la adhesión que ha tenido realmente: la evolución en el peso, las constantes vitales o si ha presentado algún signo de alarma antes de acudir.

HIPÓTESIS

Los pacientes que utilicen la app para el control de sintomatología y evolución de la ICC mejorarán su nivel de autocuidado en la enfermedad, disminuyendo de esta forma los reingresos hospitalarios asociados a descompensaciones por mal control de la enfermedad

OBJETIVOS

Objetivo principal

Conocer la efectividad en la disminución de los reingresos hospitalarios a partir del uso de una app móvil para el control de sintomatología y evolución de la insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica

Objetivos Específicos

- Aumentar el nivel de autocuidado de los pacientes
- Aumentar la adherencia a una dieta hiposódica en los pacientes con ICC
- Aumentar la adherencia al tratamiento farmacológico en los pacientes con ICC
- Aumentar la adherencia al control de peso diario de los pacientes con ICC

MATERIALES Y MÉTODOS

❖ Tipo de diseño

Ensayo clínico aleatorio (ECA) para comparar el resultado del uso de una app móvil en el control de la ICC frente a las intervenciones habituales que se realicen a los pacientes con ICC en atención primaria.

❖ Población diana y población a estudio

Población diana: Pacientes adultos con diagnóstico de ICC

Población a estudio: Pacientes con diagnóstico de ICC pertenecientes al centro de salud Murcia Infante y sus consultorios periféricos (Barrio del Progreso, Patiño y Los Dolores) del área VII de salud de la Región de Murcia

❖ Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión: Pacientes mayores de edad sin deterioro cognitivo, pertenecientes al área de salud VII de la región de Murcia diagnosticados de ICC que sean capaces de utilizar la app móvil tras su adiestramiento y que deseen formar parte del estudio
- Criterios de exclusión: No saber manejar la app tras su adiestramiento, pacientes menores de edad, pacientes paliativos, pacientes que rechacen participar en el estudio y pacientes no estables en la comunidad.

❖ Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño muestral se calcularán el total de los pacientes diagnosticados de ICC procedentes del CS Murcia-Infante y sus centros periféricos a partir de datos de alta hospitalaria y con el programa Epidat controlando errores de hasta el 5% se calculara la muestra que sea significativa para el estudio.

❖ Método de muestreo

Para la asignación al grupo control o grupo intervención se realizará un muestreo aleatorio sistemático mediante la fórmula:

$$K=N/n$$

N pacientes totales diagnosticados de IC
n tamaño muestral necesario

Se elegirá al primer paciente de forma aleatoria con un número comprendido entre 1 y K.

Se seleccionarán inicialmente K pacientes para el grupo intervención, si no cumplen los criterios de inclusión/exclusión se continuará con el muestreo hasta completar el grupo; quedando excluidos los pacientes descartados, por la razón que sea, para entrar en el grupo control. Una vez finalizado se completará el

grupo control de igual modo con los pacientes restantes y de igual forma que en el grupo intervención.

❖ **Método de recogida de datos:**

Tras la selección de los participantes al estudio mediante captación telefónica, se realizará una entrevista inicial en la consulta de los centros de salud a los que pertenezcan los participantes en horario no asistencial o bien en el propio domicilio del paciente si no pudiese desplazarse, para explicar el uso de la app y la inclusión o exclusión del programa según su habilidad de uso. Una vez incluidos los pacientes en el estudio se realizará una entrevista inicial dónde se recogerán las siguientes variables mediante los instrumentos señalados:

- Datos antropométricos (talla y peso)
- Signos vitales (Tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno)
- Presencia de signos de descompensación actuales (aumento brusco de peso en 2-3 kg, presencia de edemas, ortopnea, mareos, tos irritativa y persistente y cansancio intenso)
- Patologías del paciente
- Escala europea de autocuidado en IC (anexo I)
- Adherencia terapéutica mediante test de Morisky Green (anexo II)
- Test Minnesota de calidad de vida (anexo III)
- Clasificación funcional según la NYHA (anexo IV)

❖ **Variables: Definición de las variables, categorías, unidades**

La variable principal a recoger en el estudio son los ingresos hospitalarios por descompensación de insuficiencia cardíaca, se trata de una variable cuantitativa discreta en el que recogeremos el número de días que han estado ingresados los pacientes del grupo control e intervención por este motivo.

Las variables secundarias a estudiar son:

- **Visitas a urgencias por insuficiencia cardiaca (variable cuantitativa discreta):** se contabilizará el número de visitas a urgencias a consecuencia de la insuficiencia cardiaca que han tenido durante el estudio.
- **Peso (variable cuantitativa continua):** Se utilizará una báscula mecánica de columna con estadímetro incorporado, con pesas deslizantes a la altura de los ojos. El paciente se posicionará mirando hacia ésta en posición recta, con la cabeza hacia el frente, descalzo con los pies ligeramente separados, con ropa ligera y sin haber realizado comidas copiosas en las últimas 3 horas. La medida a utilizar serán los kilogramos (Kg)
- **Tensión arterial (variable cuantitativa discreta):** Se utilizará un tensiómetro digital automático de brazo. Se expresará en mmHg
- **Frecuencia cardíaca (variable cuantitativa discreta):** Se realizará mediante medida manual durante 60 segundos, expresándose en latidos por minuto.
- **Realización de ejercicio (variable cualitativa dicotómica):** con respuesta Si/No
- **Signos de descompensación (variable cualitativa dicotómica):** con respuesta Si/No
- **Escala europea de autocuidado en insuficiencia cardiaca (variable cuantitativa discreta):** se valorará el resultado total del test siendo el mínimo 12 (mayor autocuidado) y el máximo 60 (peor autocuidado)
- **Test de Morisky-Green (variable cualitativa dicotómica):** se valorará el resultado total como cumplidor o no cumplidor
- **Test de Minnesota de calidad de vida (variable cuantitativa discreta):** se valorará según puntuación total, siendo los valores posibles desde 0 a 105 de mejor a peor calidad de vida.

- **Clasificación funcional NYHA (variable cualitativa politómica ordinal):** valorándose en los 4 posible niveles, de mejor a peor tolerancia al esfuerzo

❖ **Descripción de la intervención:**

El grupo control tendrá el seguimiento habitual por parte de enfermería de los pacientes incluidos en el programa de insuficiencia cardiaca crónica

El grupo de intervención usará una app para el control de la insuficiencia cardiaca dónde recogerán de forma diaria:

- Signos vitales
- Síntomas y signos de descompensación
- Realización de ejercicio físico
- Ingesta aproximada de líquido
- Toma de medicación

Además se realizará el seguimiento habitual por parte de enfermería al igual que el grupo control.

❖ **Descripción del seguimiento:**

El estudio tendrá la duración de un año, por lo que se realizarán seguimientos al mes y luego trimestralmente hasta el año, realizándose por lo tanto 5 visitas en total, en las que se analizará la app del paciente.

Las visitas se realizarán tanto en consulta como en el domicilio del paciente según necesidades de los mismos.

Durante y al finalizar el tiempo de estudio se revisarán las historias clínicas de ambos grupos para valorar los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca así como visitas a urgencias por problemas derivados de la ICC.

En caso de dudas con la app contarán con un número de teléfono con el que contactar y si fuera necesario programar cita antes.

❖ Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

Se usará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para valorar la normal distribución de los datos.

Se empleará la prueba de la Chi cuadrado para verificar la asociación entre variables cualitativas, y el test de la t de Student o de Mann-Whitney (si la distribución no es normal) para analizar las diferencias entre medias de dos muestras.

En el caso de más de dos muestras, los test aplicados serán el ANOVA o la prueba de Kruskal Wallis (para distribuciones no normales).

Para valorar el impacto y la magnitud de la intervención se realizará el riesgo relativo (RR), reducción relativa del riesgo (RRR), reducción absoluta del riesgo (RAR) y número necesario de casos a tratar (NNT)

Se considera diferencias significativas cuando $p < 0,05$ y se establecerán intervalos de confianza del 95%

❖ Programa estadístico a utilizar

El análisis estadístico se realizará con el programa estadístico informático IBM SPSS Statistics v19 (SPSS Inc.; Chicago, IL, USA)

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

Como ya se ha mencionado, la IC es una enfermedad con una alta morbimortalidad y en la que un alto porcentaje de los pacientes no tienen una correcta adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico.

La IC, como muchas otras patologías crónicas, exige de un alto nivel de conocimiento y autocuidado, que pueden resultar complejos y numerosos para muchos pacientes; por ello usando una app que recuerde estos autocuidados las personas aumentan su adherencia, este aumento de la adherencia se traducirá en un mejor control de su enfermedad, disminuyendo las descompensaciones y

por lo tanto mejorando su calidad de vida al disminuir los reingresos hospitalarios y visitas a urgencias. Además de esta mejoría para para el propio paciente, para el sistema sanitario supondrá un ahorro económico al disminuir las estancias hospitalarias por este motivo, ahorrándose por lo tanto ese gasto de recursos materiales y humanos.

El aumento de las TICs y uso de apps móviles es una realidad en el mundo actual, y usarlo en sanidad puede suponer un reto económico y de conocimientos actualmente. Con el uso de este tipo de apps, el único gasto que se necesita es el del desarrollo inicial y mantenimiento informático de las mismas y además nos llevaría a ayudar no sólo a nuestros pacientes a los cuales ofrecemos la app, sino a aquellos que en la búsqueda de información sobre su patología de distintas partes de España o del mundo, se topen con un app validada por sanitarios, lo que daría seguridad en el uso al paciente ayudándonos, por lo tanto, a llegar a más personas alrededor de todo el mundo.

ESTRATEGIA Y BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Se han usados los siguientes descriptores en español e inglés:

- Insuficiencia cardiaca /Heart Failure
- Tecnología/technology
- Autocuidado/ self care
- E-health

Se ha buscado en las siguientes bases de datos:

- Guiasalud
- Cochrane
- Medline
- Google academic
- LILACS

Se realizó la búsqueda de artículos en español o inglés

Se filtró por año desde el 2014 en adelante, a excepción de las GPC que se filtró desde el 2010.

La ecuación de búsqueda en las distintas bases de datos ya mencionadas fue la siguiente:

- Insuficiencia cardiaca AND autocuidado
- Heart Failure AND self care
- Technology AND self care
- Autocuidado AND E-healt



CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

	Año 2019				2020												2021			
	Cuatrimestres																			
	3				1				2				3				1			
Actividades	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	mar	
Selección personal																				
Creación de la app																				
Selección de los pacientes																				
Consulta inicial																				
Primera entrevista																				
Segunda entrevista																				
Tercera entrevista																				
Cuarta entrevista																				
Quinta entrevista																				
Análisis de datos																				

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

La principal limitación de este estudio es que al tratar con personas mayores existe una mayor dificultad para que estos sean capaces de entender el funcionamiento de la app y ser capaces de usarlo de forma autónoma en sus domicilios, otra limitación sería la necesidad de tener un smartphone para poder descargar la app. Para disminuir este riesgo, en caso de personas con cuidadores informales o formales, se aceptarán en el estudio si estos si son capaces de utilizar la app y podemos estar seguros de su uso los 7 días de la semana.

Debido a la imposibilidad de realizar enmascaramiento en nuestros pacientes, ya que van a saber que están usando la app, podría existir un sesgo de observado con efecto Hawthorne, que podría hacer que aumente su adherencia a la app de forma inicial, pero al tratarse de un estudio de 1 año de duración se minimizaría este posible efecto inicial. Si existirá enmascaramiento del analista

ASPECTOS ÉTICOS

Para poder llevar a cabo el proyecto, se necesitará la aprobación del CEIC del Hospital Reina Sofía Murcia.

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki, las normas de Buena Práctica Clínica y la Ley de Investigación Biomédica.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se entregará y explicará a todos los participantes el consentimiento informado (anexo V), informándoles de la voluntariedad de acceso al estudio, así como la posibilidad de abandonarlo en cualquier momento y que la no inclusión en el mismo no afectará a un correcto tratamiento médico.

Se explicará el procedimiento a realizar y la existencias de riesgos y beneficios

Se le informará de la confidencialidad de sus datos personales, que los datos obtenidos serán usados con la finalidad de realizar el estudio y que en ningún caso sus datos personales (nombre y apellidos, DNI, teléfono) serán publicados.

PERSONAL QUE PARTICIPARA EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

Se contratará a una empresa o persona autónoma para el desarrollo de la app

Tres enfermeras se encargarán de realizar el adiestramiento en la app, valorar la inclusión o no y realizar las entrevistas iniciales y sucesivas y recoger los datos

Un estadístico ajeno al estudio realizará el análisis estadístico

LEY DE PORTECCIÓN DE DATOS:

Los datos que se obtengan de la participación serán utilizados sólo para la realización del estudio y en ningún caso se harán públicos los datos personales (Nombre y apellidos, DNI o teléfono), atendiendo en estricto cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 sobre la Protección de Datos de Carácter Personal.

INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

Las instalaciones dónde se llevarán a cabo las entrevistas son las propias consultas del centro de salud.

Los instrumentos que vamos a usar son:

- Tallímetro
- Peso
- Tensiómetro
- Pulsioxímetro
- APP móvil
- Ordenador

PRESUPUESTO:

Para la creación de la app se tendrá un presupuesto de 4000 €

Para las visitas a los pacientes se cederán consultas en los centros de salud de tardes, cuando no exista actividad asistencial o estén disponibles.

Para el material de oficina 300 €



BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica. Madrid; 2016.
2. Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev.* 2017 Apr; 3(1): 7–11
3. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS et al. American Heart Association Statistics Committee; Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A report from the American Heart Association. *Circulation.* 2016;133:e38–e360.
4. A. Ciapponi et al. Carga de enfermedad de la insuficiencia cardíaca en América Latina: revisión sistemática y metanálisis/ *Rev Esp Cardiol.* 2016;69(11):1051–1060
5. Sakata Y, Shimokawa H. Epidemiology of heart failure in Asia. *Circ J.* 2013;77:2209–17
6. Konishi M et al. Heart failure epidemiology and novel treatments in Japan: facts and numbers. *ESC Heart Failure*2016;3: 145–151
7. Consejería de Salud, Servicio Andaluz de Salud. Guía de atención enfermera a personas con insuficiencia cardíaca crónica en atención primaria. Sevilla; 2017
8. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. 2018 dic.
9. Riegel B, Lee CS, Dickson VV, Medscape. Self care in patients with chronic heart failure. *Nat Rev Cardiol.* 2011 Nov;8(11):644–54
10. Cerqueiro JM, et al. Reducción de ingresos y visitas a Urgencias en pacientes frágiles con insuficiencia cardíaca: resultados del programa asistencial UMIPIIC. *Rev Clin Esp.* 2015
11. Domingo C, Aros F, Agurtzane Otxandategi A, Beistegui I, Besga A, Latorre PM. Eficacia de un programa multidisciplinar de gestión de cuidados en pacientes que ingresan por insuficiencia cardíaca (ProMIC). *Aten Primaria.* 2019;51(3):142-152

12. Hernández C, Flórez ML. Adherencia al tratamiento en la insuficiencia cardiaca y las tecnologías de la información y la comunicación. *Rev Colomb Cardiol.* 2017;24(2):96-104
13. Santillán A, Martínez JM. Apps de salud: nuevas herramientas para el cuidado del paciente cardiológico. *Enfermería en Cardiología.* 2015; Año XXII (66): 28-34
14. Castillo Nograro S. Potencialidad de uso de las aplicaciones móviles de salud en un grupo de población española. *RqR Enfermería Comunitaria (Revista de SEAPA).* 2015 Agosto; 3(3):42-53.
15. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el sistema nacional de salud. Madrid; 2012.
16. Garrido-lora m, busquet duran j, munté ramos r-à. From ict to icrt. A study of ict use and the digital divide among adults and adolescents in spain. *Anàlisi.* 1 de junio de 2016;(54):44.
17. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares. 2017 dic.
18. Pino MR, Soto JG, Rodríguez B. Las personas mayores y las tic. Un compromiso para reducir la brecha digital. *Pedagogía social revista interuniversitaria.* 2015;(26).
19. Hang D. et al. Innovative Telemonitoring Enhanced Care Programme for Chronic Heart Failure (ITEC-CHF) to improve guideline compliance and collaborative care: protocol of a multicentre randomised controlled trial. *BMJ open* 2017;7(10)
20. Jayaram NM et al. Impact of Telemonitoring on Health Status. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2017;10.
21. Wagenar et al. Effectiveness of the European Society of Cardiology/Heart Failure Association website 'heartfailurematters.org' and an e-health adjusted care pathway in patients with stable heart failure: results of the 'e-Vita HF' randomized controlled trial. *European Journal of Heart Failure* (2019)21, 238–246
22. Orozco-Beltran D, Sánchez-Molla M, Sanchez JJ, Mira JJ. Telemedicine in Primary Care for Patients With Chronic Conditions: The ValCrònic Quasi-Experimental Study. *J Med Internet Res.* 2017 Dec 15;19(12)

23. Sociedad Española de Cardilogía. 2019. Appteca: Aplicaciones médicas de cardiología; [consultado 6 de Marzo de 2019] Disponible en: <https://appteca.es/autores>
24. Dávila F, Mendoza F, Boadac N, Martínez S, Pardo-Rey D. Validación de la escala europea de autocuidado en la falla cardiaca. Rev Colomb Cardiol. 2017;24(2):105-109
25. Garin O, Soriano N, Ribera A, Ferrer M, Pont A, Alonso J, Permanyer G. Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. Rev Esp Cardiol. 2008;61(3):251-9



ANEXO I: ESCALA EUROPEA DE AUTOCUIDADO EN INSUFICIENCIA CARDIACA

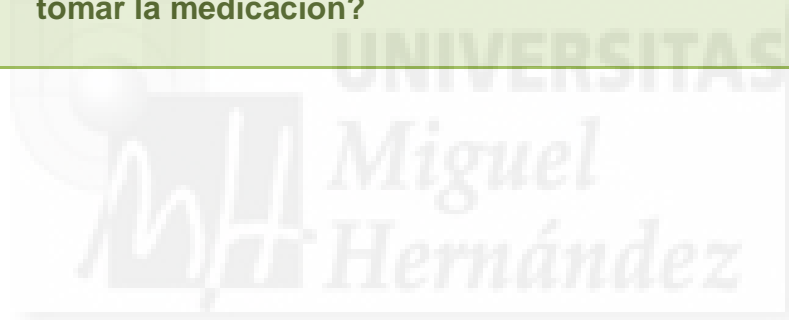
- Marque con una X las siguientes afirmaciones; siendo el 1 si siempre la realiza o está completamente de acuerdo y el 5 que nunca lo realiza o está totalmente en desacuerdo.

		Siempre				Nunca
		1	2	3	4	5
1	Me peso cada día					
2	Si siento ahogo (disnea) me paro y descanso					
3	Si mi dificultad respiratoria (disnea) aumenta, contacto con mi médico o enfermera					
4	Si mis pies/piernas comienzan a hincharse más de lo habitual, contacto con mi médico enfermera					
5	Si aumento 2 kg. en una semana, contacto con mi médico o enfermera					
6	Limito la cantidad de líquidos que bebo (no más de 1½ - 2 litros)					
7	Reposo un rato durante el día					
8	Si experimento aumento de fatiga (cansancio), contacto con mi médico o enfermera					
9	Realizo una dieta baja en sal					
10	Tomo toda la medicación como me han indicado					
11	Me vacuno contra la gripe todos los años					
12	Hago ejercicio regularmente					

ANEXO II: TEST DE MORISKY-GREEN

Conteste a las siguientes 4 preguntas redondeando con un círculo:

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?	SI	NO
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	SI	NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos?	SI	NO
4. Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación?	SI	NO



ANEXO III: TEST MINESSOTA DE CALIDAD DE VIDA

1	¿Le ha hecho sentirse deprimido?	0	1	2	3	4	5
2	¿Le ha obligado a sentarse o tumbarse o descansar durante el día?	0	1	2	3	4	5
3	¿Le ha costado caminar o subir escaleras?	0	1	2	3	4	5
4	¿Le ha costado hacer el trabajo de la casa o el jardín?	0	1	2	3	4	5
5	¿Le ha sido difícil ir a sitios alejados de su casa?	0	1	2	3	4	5
6	¿Le ha costado dormir por la noche?	0	1	2	3	4	5
7	¿Le ha costado relacionarse o hacer cosas con su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
8	¿Le ha sido difícil ejercer su profesión?	0	1	2	3	4	5
9	¿Le ha costado realizar sus pasatiempos, deportes, aficiones?	0	1	2	3	4	5
10	¿Le ha dificultado su actividad sexual?	0	1	2	3	4	5
11	¿Le ha obligado a comer menos de las cosas que le gustan?	0	1	2	3	4	5
12	¿Le ha provocado que le falte el aire para respirar?	0	1	2	3	4	5
13	¿Le ha hecho sentirse cansado, fatigado o con poca energía?	0	1	2	3	4	5
14	¿Le ha obligado a permanecer ingresado en el hospital?	0	1	2	3	4	5
15	¿Le ha ocasionado gastos adicionales por su enfermedad?	0	1	2	3	4	5
16	¿Los medicamentos le han ocasionado algún efecto secundario?	0	1	2	3	4	5
17	¿Le ha hecho sentirse una carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
18	¿Le ha hecho sentir que perdía el control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
19	¿Le ha hecho sentirse preocupado?	0	1	2	3	4	5
20	¿Le ha costado concentrarse o acordarse de las cosas?	0	1	2	3	4	5
21	¿Le ha hecho sentirse deprimido?	0	1	2	3	4	5

ANEXO IV: CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA (New York Heart Association)

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

ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO: *CREACIÓN DE UNA APP MÓVIL PARA EL CONTROL DE SINTOMATOLOGÍA Y EVOLUCIÓN DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA*

Este estudio tiene como fin valorar la utilidad de una app para el control de la insuficiencia cardiaca.

Los datos que se obtengan de su participación serán utilizados sólo para la realización de dicho estudio y en ningún caso se harán públicos sus datos personales (Nombre y apellidos, DNI o teléfono), atendiendo en estricto cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 sobre la Protección de Datos de Carácter Personal.

Yo,.....

He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprende que la participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para la participación en el estudio.

Fecha:/...../.....
Firma del/ de la participante:

Fecha:/...../.....
Firma del investigador/a: