

Servicio de seguimiento y control extrahospitalario de pacientes crónicos.

- **AUTORES:**

Pilar García Sagredo; Mario Pascual Carrasco; Miguel Ángel González de Mingo; Adolfo Muñoz Carrero; Juan Antonio Fragua Méndez; Montserrat Carmona Rodríguez; Izaskun Urgoiti Bernal; Gema Latorre Marco; Roberto Somolinos Cristóbal; Carlos Hernández Salvado

- **INTRODUCCIÓN:**

La asistencia sanitaria a pacientes crónicos se ha convertido en un problema prioritario de las sociedades occidentales [1]. Se estima que las patologías crónicas representarán más del 60% del total de las enfermedades mundiales en el año 2020 [2]. La adaptación al paciente crónico de los actuales modelos sanitarios, basados en la visita del paciente al centro sanitario, no está bien resuelta. Desde hace años se replantean y buscan alternativas más efectivas y eficientes [3]. Aspectos como la educación del paciente respecto a su enfermedad, la importancia de un seguimiento adecuado, o la coordinación entre profesionales y niveles asistenciales, son centrales en los nuevos modelos propuestos.

Por otra parte, resulta evidente la potencialidad de Internet, comunicaciones móviles, dispositivos portátiles e instrumentación electrónica en el desarrollo de servicios de e-Salud para monitorización, seguimiento y control extrahospitalario de pacientes [4]. Los servicios de e-Salud están demostrando ser una herramienta eficaz para el control extrahospitalario de crónicos [3][5]. Mejoran el seguimiento médico [6], la adherencia al autocuidado, la educación del paciente en su enfermedad, fomentando la co-responsabilidad médico-paciente [7]. Esto repercute en una mejora del estado de salud y calidad de vida del paciente [8]. No obstante, existen importantes problemas en su difusión y adopción generalizada por los servicios de salud [9].

Desde el año 2000, en el marco del acuerdo de colaboración "Airmed" impulsado por el Instituto de Salud "Carlos III" y la Fundación Vodafone España, nuestro grupo de investigación tiene una de sus principales líneas de trabajo en el análisis, diseño, desarrollo y prueba de nuevos servicios basados en telemedicina para la provisión de servicios asistenciales extra-hospitalarios a enfermos crónicos. Durante estos años se ha desarrollado una plataforma tecnológica estable y flexible [10], una infraestructura especializada [11], y una metodología de trabajo consensuada [12]. Los colectivos de enfermos crónicos a los que se dirige esta línea de investigación son fundamentalmente los relacionados con cardiopatías: hipertensión arterial (HTA), insuficiencia cardiaca (IC), anticoagulación oral (TAO), aunque también se extiende hacia enfermedades crónicas respiratorias: soporte de planes de autocuidado en asma (ASMA). Esta plataforma, en adelante Airmed-Cardio, se encuentra en producción desde el año 2002 soportando dos ensayos clínicos (HTA, IC) y dos pilotos (TAO, ASMA) en las comunidades autónomas de Madrid y Murcia. En total, son prácticamente tres años de funcionamiento ininterrumpido, más de 600 pacientes (entre pasados y actuales), más de 50 agentes sanitarios, todos usuarios de los servicios e-Salud que provee la plataforma.

El objetivo de este trabajo es la presentación de la plataforma que soporta a Airmed-Cardio desde el punto de vista funcional de cada uno de sus componentes en los escenarios HTA, IC, TAO y ASMA.

- **MATERIAL Y MÉTODOS:**

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se define Airmed-Cardio como un sistema de información y comunicaciones que permite a pacientes crónicos, pertenecientes a diversos grupos de riesgo cardiovascular, cumplir protocolos médicos específicos fuera del hospital, a sus médicos efectuar tareas de seguimiento y control, y que provee de los recursos e infraestructuras adicionales para procurar su operatividad en el entorno sanitario tradicional.

Es conveniente hacer una serie de puntualizaciones para conseguir una mejor comprensión y la adopción del punto de vista adecuado antes de abordar la descripción de la plataforma:

- El sistema no ha sido diseñado desde un punto de vista comercial, sino que su diseño se ha efectuado con las restricciones operativas y funcionales requeridas para soportar pilotos y ensayos clínicos según la metodología de trabajo consensuada por el grupo investigador [12].

- No es objetivo el desarrollo de nuevos dispositivos (médicos, de comunicaciones). Siempre se emplea equipamiento disponible comercialmente y de calidad e idoneidad contrastada de acuerdo a criterios médicos, técnicos y de usabilidad, en función de los escenarios operativos en los que van a ser empleados.

- Se emplea la telefonía móvil como vía de comunicación del paciente para proveer un servicio de seguimiento no ligado al domicilio.

- La comunicación entre pacientes y médicos es "asíncrona" entendiéndose como tal que nunca hay simultaneidad en la interacción entre pacientes y médicos. El médico no recibe notificaciones de que sus pacientes han efectuado nuevos envíos, y los pacientes no esperan respuesta inmediata de sus médicos. Por este motivo los escenarios de urgencias quedan implícitamente excluidos del ámbito de actuación de Airmed-Cardio.

- En los desarrollos se utiliza con carácter prioritario software bajo licencia open source

2.1. Descripción de la plataforma

La plataforma Airmed-Cardio se divide conceptualmente en cinco entidades: Paciente, Agente Sanitario, Centro de Recursos, Oficina de Coordinación (en adelante OCG) y finalmente la Estación Central (en adelante EC). Las cuatro primeras entidades actúan como clientes de la EC que actúa como proveedor de unos servicios soportados sobre redes públicas de datos: Internet y redes celulares digitales. Adicionalmente, se está trabajando en el diseño y desarrollo de una nueva entidad cuyo objetivo es posibilitar la interoperabilidad con la historia clínica electrónica conforma a la norma CEN EN13606 [13].

2.2. Entidad Paciente

El paciente de Airmed-Cardio está sujeto a un protocolo médico definido para cada escenario (HTA, IC, TAO, ASMA). Cada protocolo se compone de dos cuestionarios:

- Cuestionario básico, en el que se interroga al paciente sobre parámetros cardiológicos/ fisiológicos de automedida (previamente se los ha medido él), de acuerdo a su protocolo (p.e. tensión, peso, pulso, INR, etc.); como final de este cuestionario se introduce la pregunta llamada de enlace: "¿Molestias?", a la que el paciente responde "No" (por defecto), o "Sí".

- Cuestionario extendido, en caso de que el paciente afirme que padece molestias, se pasa a la segunda parte en la que se interroga al paciente con preguntas relativas a las posibles molestias (calor en cara, hinchazón de piernas, etc.), de acuerdo a la patología concreta.

La periodicidad con la que el paciente realiza el protocolo la define el propio protocolo (diariamente, días alternos, una o dos veces al día, mañanas, tardes, etc.). Los recursos requeridos por el paciente para llevar a cabo su protocolo son proporcionados por el proyecto y son dependientes del protocolo médico. Estos recursos se componen de un equipamiento médico específico (tensiometro, coagulómetro, espirómetro, etc) y un teléfono móvil, disponibles comercialmente y con selección rigurosa.

Los tipos de datos que se presentan al pacientes son, o bien cifras (tensión, peso, pulso, INR, etc.) y respuestas a preguntas tipo "Sí", "No", o selección dentro de un conjunto limitado, o bien el registro de una señal biológica continua, por ejemplo ECG, espirometría, etc. En el primer caso, el protocolo médico se plasma mediante una sesión WAP que presenta al paciente un formulario personalizado interactivo al que éste responde. Si el protocolo médico incluye el envío de un registro continuo, éste se efectúa desde el propio equipo de registro (electrocardiógrafo, espirómetro, etc.) a través del teléfono móvil.

2.3. Entidad Agente Sanitario

Los agentes sanitarios (fundamentalmente médicos) tienen acceso permanente y seguro a la EC vía Internet; su interfaz con la EC es una aplicación sobre servicio WWW accesible sobre protocolo HTTPS y un navegador WWW estándar. A través de esta aplicación el médico puede efectuar las siguientes operaciones sobre sus pacientes: incluir nuevo pacientes en el estudio, seguimiento de pacientes, envío de mensajes (SMS) a pacientes, cambios de tratamiento farmacológico, ver curvas de evolución, autorizar el acceso a otros colegas a pacientes propios (sólo lectura), enviar mensajes a la oficina de coordinación, programación de avisos, pedir baja (prebaja) a la OCG de pacientes en el estudio, etc.

La herramienta principal accesible desde esta aplicación es la carpeta de paciente. La carpeta del paciente es un contenedor donde se almacena ordenada cronológicamente toda la información transmitida por un paciente de acuerdo a su protocolo médico (parámetros de automedida y cuestionarios) a la vez que otra información relacionada (mensajes SMS enviados al paciente, histórico de tratamiento, anotaciones del médico, etc).

El control de acceso a la aplicación se realiza a través de la presentación de un certificado digital personal del agente sanitario en cuestión. Estos certificados, almacenados en tarjetas criptográficas (tarjeta CERES de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre), son emitidos para cada agente sanitario por una autoridad de certificación que ha sido desarrollada para su uso en el ámbito estricto del proyecto.

2.4. Entidad Centro Sanitario

Los Centros Sanitarios son puntos de concentración de recursos, que por su coste, disponibilidad o grado de utilización, resulta conveniente agruparlos en centros de atención para procurar un uso más racional de su capacidad y optimizar su rendimiento (por ejemplo, electrocardiógrafos, coagulómetros, pulsioxímetros, etc.). Son por ejemplo centros sanitarios, los centros de salud, residencias geriátricas u otros.

El interfaz con la EC es una aplicación WAP del mismo estilo que la destinada al paciente que ha sido modificada de forma que permite la gestión de los pacientes asignados a cada centro.

2.5. Entidad Oficina de Coordinación de proyectos de Telemedicina

La oficina de coordinación (OCG) es la entidad que da la cobertura organizativa necesaria en los ensayos y pilotos que soporta Airmed-Cardio. El modelo de asistencia extrahospitalaria que se desprende del servicio de e-Salud desplegado por Airmed-Cardio, genera nuevas tareas y roles difícilmente asumibles y coordinables de forma adecuada por los actores tradicionales en el entorno sanitario. Tareas como formación de pacientes (entrenamiento), formación de personal sanitario, control de equipos, sistemas de información, comunicaciones, agendas de Centros de Recursos, etc, son asumidas por esta entidad. Además, Airmed-Cardio como proyecto de investigación y ensayo clínico, exige procedimientos de recopilación de datos rigurosos y análisis detallados para una evaluación adecuada. En la OCG se centraliza la recogida, organización y estudio de toda la información generada.

El interfaz de la OCG es la Aplicación de Oficina de Coordinación a través de la que se posibilita, entre otras, las siguientes funcionalidades: panel de control funcional de la EC, mensajería interna/SMS con usuarios, control de pacientes, actividad de pacientes/médicos, control de Centros de Recursos, control de recursos materiales, emisión-revocación de certificados digitales, elaboración de estadísticas básicas, mensajes SMS de difusión, etc.

El acceso a dicha aplicación se realiza mediante navegador WWW, certificado digital específico para la OCG. El acceso a la EC se realiza a través de Internet a través de túneles VPN que garantizan la privacidad de las comunicaciones.



2.6. Entidad Estación Central

La EC está ubicada en la Sala de Telemedicina del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid. El funcionamiento de la EC es autónomo, sin necesidad de operadores, y concentra todos los servicios de información y comunicaciones necesarios.

La conexión a Internet se realiza mediante un enlace permanente con RedIRIS a través de un firewall. Para la protección informática de la plataforma se adopta una estrategia clásica de segmentación estableciéndose diversos perímetros y políticas de seguridad. La privacidad en las comunicaciones se efectúa mediante redes privadas virtuales y protocolos seguros basados en el intercambio de certificados digitales.

En la EC se sitúan los servidores que soportan los servicios de usuario: servidor WWW (en el que se basan las aplicaciones cliente desarrolladas), pasarela WAP y servicio de correo electrónico y SMS para notificaciones a pacientes. También contiene los sistemas para la recepción remota desde dispositivos médicos con capacidades de transmisión telefónica. Y finalmente, el núcleo de la EC que incluye servicios específicos de Airmed-Cardio: base de datos, diarios, soporte PKI, pasarelas, y un servicio de backup diario, entre otros. Prácticamente todo el software que compone la plataforma es de código abierto (basado en Linux), o ha sido desarrollado por el propio grupo.

- **CONCLUSIONES:**

Como ya fue comentado en el apartado de introducción, Airmed-Cardio se encuentra en producción desde el año 2002. Se están llevando a cabo dos ensayos clínicos: HTA, seguimiento de hipertensos en atención primaria, comunidad de Madrid; IC, seguimiento de insuficiencia cardiaca, en atención especializada, comunidades de Madrid (dos hospitales) y Murcia (un hospital). También se están realizando dos pilotos: TAO, seguimiento de pacientes anticoagulados, atención primaria, comunidad de Madrid (un centro de salud y dos residencias geriátricas); ASMA, seguimiento de planes de autocuidado en asma, atención especializada, comunidad de Madrid (dos hospitales).

Airmed-Cardio ha demostrado ser una plataforma válida y estable para el ensayo de servicios asistenciales en el campo de la e-salud [14]. Aunque es prematuro avanzar conclusiones definitivas, los resultados preliminares disponibles permiten vislumbrar unos resultados muy prometedores:

- Se observa una mejora notable en el control de los parámetros clínicos (tensión arterial, etc.), lo que previene recurrencias y reingresos hospitalarios no programados.

- Se observa en los pacientes seguidos mediante telemedicina una sustancial mayor adherencia al protocolo médico fijado, lo que mejora su auto responsabilidad en la enfermedad.

- El rechazo inicial a adoptar esta nueva forma de trabajo, que mayoritariamente sí existe en el personal sanitario, desaparece al poco tiempo cuando constata que el paciente está mejor controlado.

- Un seguimiento continuado y amigable produce una mejoría en el control de los factores de riesgo cardiovascular, incrementándose la accesibilidad y equidad del sistema asistencial.

- Su utilización en programas de formación de pacientes y personal sanitario a través de la red o la utilización de la misma para relacionar grupos de usuarios en programas de prevención es otra ventaja adicional.

Desde un punto de vista técnico, la plataforma Airmed-Cardio se ha mostrado como un instrumento válido para probar la viabilidad y eficacia de servicios de e-Salud. La división conceptual en entidades independientes permite, sin modificar la estructura de la plataforma: la adición de nuevos servicios, y su evolución hacia nuevos entornos operativos y la introducción de nuevos dispositivos de monitorización y de servicios telemáticos basados en redes celulares digitales e Internet.

Se está entrando, por fin también en el campo sanitario, en una nueva era inseparable del proceso de inmersión en la sociedad de la información [15], caracterizada por la globalización de soluciones, exigencia de interoperabilidad, y cambio organizativo y cultural [16].

En una reciente declaración conjunta de los ministros europeos de salud, éstos han señalado que la "mejora en el acceso y calidad asistencial, reducción de costes y ganancia de productividad, solo serán posibles si se aplican tecnologías de e-salud como herramientas de reorganización" [17]. La cuestión es cómo hacer realidad este deseo para que los servicios y aplicaciones de e-salud se introduzcan en la práctica sanitaria real; nuestro trabajo va encaminado a proveer conocimiento en ese nivel y en última instancia a facilitar ese proceso [12].

- **AGRADECIMIENTOS:**

Este proyecto ha sido financiado por el acuerdo de colaboración "Airmed" de la Fundación Vodafone España y el Instituto de Salud "Carlos III". También se ha recibido financiación del Fondo de Investigación Sanitaria a través de los proyectos FIS RG03/117, FIS021391 y FIS021156.

- **REFERENCIAS:**

[1] Epping-Jordan J, Bengoa R, Kowar R, Sabate E. The challenge of chronic conditions: WHO responds. BMJ 2001;323(7319):947-8.

[2] Sullivan SD, Ramsey SD, Lee TA. The economic burden of COPD. Chest 2000;117(Suppl. 2):5S-9S.

[3] WHO. Disponible en: http://www.who.int/topics/chronic_disease/en (27-05-2005)

[4] Kun LG. Telehealth and the global health network in the 21st century. From homecare to public health informatics. Comput Methods Programs Biomed. 2001;64(3):155-67.

- [5] Celler BG, Lovell NH, Basilakis J. Using information technology to improve the management of chronic disease. *Med J Aust.* 2003 Sep 1;179(5):242-6
- [6] Hersh W, Helfand M, Wallace J, et al. A systematic review of the efficacy of telemedicine for making diagnostic and management decisions. *J Telemed Telecare* 2002; 8: 197-209.
- [7] Holman H, Lorig K. Patients as partners in managing chronic disease: partnership is a prerequisite for effective and efficient health care. *BMJ* 2000; 320: 526-527.
- [8] Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL, et al. Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing utilization and costs: a randomized trial. *Med Care* 1999; 37: 5-14.
- [9] May C, Harrison R, MacFarlane A, Williams T, Mair F, Wallace P. Why do telemedicine systems fail to normalize as stable models of service delivery?. *J Telemed Telecare* 2003;9(Suppl. 1):25-6.
- [10] CH. Salvador, M. Pascual, MA. Gonzalez, A. Muñoz, J. Marquez, L. Sosa, MA. Cavero, I. Fernandez, JL. Monteagudo. Airmed-Cardio: a GSM and Internet services-based system for out-of-hospital follow-up of cardiac patients. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* March 2005, Vol. 9 number 1, pp 73-85
- [11] P. García-Sagredo, J. A. Fragua, L. Otero, M. Pascual, A. Muñoz, M.A. González, J. Márquez, J.L. Monteagudo, C.H. Salvador. Gestión y coordinación de proyectos de telemedicina. *Inforsalud* 2004. Madrid, 24-26 de Marzo de 2004
- [12] JL. Monteagudo, CH. Salvador, F. García-López. Metodología de introducción de servicios de e-Salud para el seguimiento y control de pacientes crónicos. *Revista Española de Salud Pública* 78, pp 571-581, 2004.
- [13] Norma CEN EN 13606, URL <http://www.centc251.org>
- [14] García-Sagredo P, Márquez J, Pascual M, Fragua JA, Otero L, Muñoz A, González MA, Salvador CH, Monteagudo JL. Seguimiento extrahospitalario de pacientes crónicos: Proyecto Airmed-Cardio Hipertensión Arterial. X Congreso Nacional de Informática Médica-INFORMED'04, Barcelona, 16-18 Noviembre, 2004, pp 51-56.
- [15] Deloitte & Touche (2000), European Commission <http://www.eht.org/hp/HIST-rep.pdf>.
- [16] ITU-T. Final Report. Workshop on Standardization in e-Health. Geneva 23-25 May 2003.
- [17] CEC. Council Resolution of 18 February 2003 on the implementation of the eEurope 2005 Action Plan (2003/C 48/02). *Official Journal of the European Union* 28.2.2003

