

Diferencias de sexo en el impacto de la mHealth sobre la calidad de vida relacionada con la salud tras la hospitalización por insuficiencia cardíaca: un subanálisis preespecificado del ensayo clínico multicéntrico aleatorizado HERMeS

Laura Reverter Ortega(1), Sergi Yun Viladomat(2), Emma Barragán(3), Nuria José Bazán(4), Cristina Enjuanes Grau(4), Encarnación Hidalgo Quirós(4), Paula Aranda(3), Xin Ying(3), Elia Boixader(3), Foix Regull(3), Eva Olivera Saez(5), Mireia Andrés Villarreal(6), Andrea Cosa(7), Silvia Jovells(5) y Josep Comín Colet(8) de (1)BIOHEART (IDIBELL) y Universitat de Barcelona. Hospital Universitari de Bellvitge, L' Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España, (2)Medicina Interna. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España, (3)BIOHEART (IDIBELL) y Universitat de Barcelona. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España, (4)Cardiología. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España, (5)BIOHEART (IDIBELL). Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España, (6)BIOHEART (IDIBELL) y UIC. GAPIC Delta-Baix Llobregat, ICS, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España, (7)BIOHEART (IDIBELL) y CIBERCV. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España y (8)Cardiología, BIOHEART (IDIBELL). Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) - España

Introducción: El estudio HERMeS (NCT03663907) demostró que las estrategias de mHealth, basadas en telemonitorización y teleintervención, reducen eventos clínicos y mejoran la calidad de vida (CV) en pacientes con IC. No obstante, se desconoce si este beneficio difiere según el sexo.

Métodos: Subanálisis preespecificado del ensayo multicéntrico aleatorizado y abierto HERMeS, con adjudicación ciega de eventos, que incluyó pacientes recientemente dados de alta por IC, asignados 1:1 a mHealth o cuidados usuales (CU) durante 24 semanas. Se evaluó la interacción entre sexo y rama de asignación sobre la CV.

La CV se midió mediante el EuroQol 5 Dimensiones (EQ-5D), incluyendo índice de utilidad y Escala Visual Analógica (EVA), al inicio y a las 24 semanas. La diferencia mínima clínicamente importante fue ?0,19 para el índice y ?11 puntos para la EVA.

Resultados: El ensayo HERMeS incluyó 506 pacientes con CV al inicio y a las 24 semanas (255 mHealth y 251 CU), de los cuales 299 eran hombres y 207 mujeres. En el análisis global, la mHealth mostró una mejora superior en la EVA del EQ?5D frente a CU (EVA final 74±18 vs. 70±20; ?aj +10,4; IC95% 8,4–12,5; p<0,0001).

Las características basales difirieron por sexo, con menor índice EQ-5D en mujeres y EVA similar; la CV basal estuvo equilibrada entre mHealth y CU (Tabla 1).

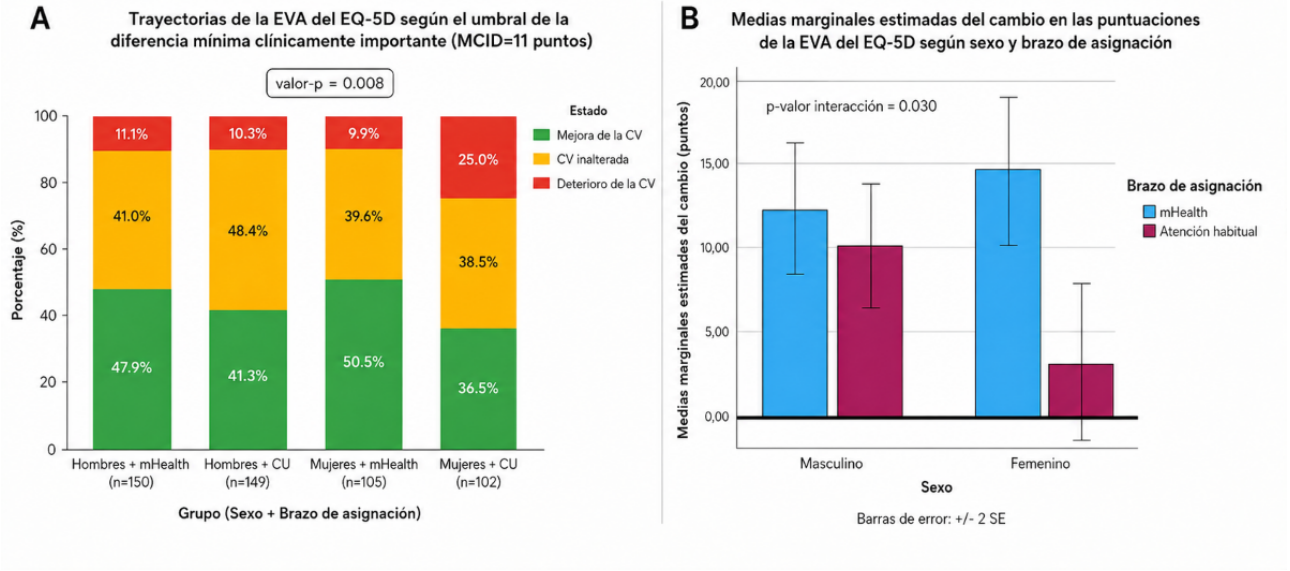
A las 24 semanas, la CV mejoró en ambos sexos, aunque el efecto de la mHealth difirió según el sexo (Tabla 1). En

mujeres, la mHealth se asoció con una mejora clínicamente relevante y un mayor incremento relativo de la EVA del EQ?5D frente a los cuidados habituales (25,1% vs. 5,2%), mientras que en hombres las mejoras fueron comparables entre grupos.

Las trayectorias de la EVA confirmaron un mayor beneficio y menor deterioro con mHealth en mujeres, sin diferencias relevantes en hombres (Figura 1, Panel A; p=0,008). El análisis de interacción corroboró una modificación significativa del efecto por sexo a favor de las mujeres (p de interacción=0,030; Figura 1, Panel B). Estos cambios no se evidenciaron en el índice de utilidad del EQ5D (Tabla 1).

Conclusiones: En el ensayo HERMeS, la mHealth mejoró de forma clínicamente relevante el estado de salud autopercibido en mujeres, pero no en hombres, sin diferencias por sexo en el índice de utilidad, lo que identifica el sexo como un modificador clave de la respuesta a las intervenciones de mHealth.

Figura 1. Panel A: Trayectorias de la EVA del EQ-5D según sexo y brazo de asignación, clasificadas por el umbral de la diferencia mínima clínicamente importante. Panel B: Medias marginales estimadas del cambio en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D según sexo y brazo de asignación.



Puntuaciones del índice y escala visual analógica (EVA) del cuestionario EQ5D y sus trayectorias durante el estudio según el sexo y el grupo de asignación.

	Hombres				**Mujeres**					
	Todos	**mHealth**	**Cuidados Usuales**		**Todos**	**mHealth**	**Cuidados Usuales**			**Hombres vs. Mujeres (Todos)**
	(n=299)	**(n=144)**	**(n=155)**	**p-valor (hombres)**	**(n=207)**	**(n=111)**	**(n=96)**	**p-valor (mujeres)**	**p-valor ANOVA**	**p-valor**
Cuestionario EQ5D (basal)										
Índice EQ5D, media±DE	0,77±0,23	0,78±0,21	0,76±0,24	0,45	0,65±0,26	0,65±0,26	0,65±0,26	0,88	<0,001	<0,001
Puntuación EVA, media±DE	62,84±19,51	62,44±18,71	63,21±20,28	0,74	59,95±18,99	58,22±18,73	61,95±19,18	0,16	0,19	0,1
Cuestionario EQ5D (final del estudio)										
Índice EQ5D, media±DE	0,79±0,21	0,81±0,2	0,76±0,22	0,03	0,67±0,27	0,69±0,27	0,65±0,27	0,28	<0,001	<0,001
Puntuación EVA, media±DE	74,02±18,16	74,75±18,34	73,34±18,03	0,5	69,29±20,52	72,83±18,24	65,21±22,28	0,007	0,001	0,007
Δ variación puntuación cuestionario EQ5D (final-basal)										
Δ variación índice EQ5D (final-basal)	0,02±0,24	0,03±0,24	-0,001±0,25	0,23	0,02±0,26	0,04±0,26	0,002±0,27	0,34	0,49	0,79
Δ variación EQ5D Puntuación EVA (final-basal)	11,18±22,36	12,31±22,79	10,14±21,98	0,4	9,35±25,2	14,61±23	3,26±26,35	0,001	0,004	0,39
Trayectorias en índice EQ5D, n (%)									**p-valor Chi²**	
Mejora	72 (24,1%)	37 (25,7%)	35 (22,6%)	0,411	55 (26,6%)	30 (27%)	25 (26%)	0,987	0,896	0,801
Inalterada	159 (53,2%)	79 (54,9%)	80 (51,6%)		105 (50,7%)	56 (50,5%)	49 (51%)			
Deteriorada	68 (22,7%)	28 (19,4%)	40 (25,8%)		47 (22,7%)	25 (22,5%)	22 (22,9%)			
Trayectorias en EQ5D EVA, n (%)									**p-valor Chi²**	
Mejora	133 (44,5%)	69 (47,9%)	64 (41,3%)	0,428	91 (44%)	56 (50,5%)	35 (36,5%)	0,01	0,008	0,106
Inalterada	134 (44,8%)	59 (41%)	75 (48,4%)		81 (39,1%)	44 (39,6%)	37 (38,5%)			
Deteriorada	32 (10,7%)	16 (11,1%)	16 (10,3%)		35 (16,9%)	11 (9,9%)	24 (25%)			

Las variables continuas se expresan como medias ±desviación estándar (DE). Las variables categóricas se expresan en n (%). EuroQol 5 Dimensiones (EQ-5D). Escala Visual Analógica (EVA).