

Análisis coste-efectividad de una experiencia de telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2009/04

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

Análisis coste-efectividad de una experiencia de telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2009/04

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2012

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª junio 2012

Tirada: 80 ejemplares

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Particular de Costa, 8-10, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: Estudios Gráficos ZURE, S.A.
Carretera Lutxana-Asua, 24-A - Erandio Goikoa (Bizkaia)

NIPO Ministerio de Economía y Competitividad: 725-12-013-2

NIPO Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: 680-12-009-9

Depósito legal: VI 479-2012

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco (OSTEBA).

Para citar este informe:

Bayón Yusta JC, Orruño Aguado E, Asua Batarrita J, Artetxe Ocasar J, Emparanza Knör JI, Gorostiza Hormaetxe I. Análisis coste-efectividad de una experiencia de telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2012. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA N° 2009/04.

Índice de Autores

Juan Carlos Bayón Yusta. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Estibaliz Orruño Aguado. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

José Asua Batarrita. Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

José Artetxe Ocasar. Unidad de Medicina Basada en la Evidencia. Hospital Universitario Donostia. Osakidetza.(Gipuzkoa).

José Ignacio Emparanza Knör. Unidad de Epidemiología. Hospital Universitario Donostia. Osakidetza.(Gipuzkoa).

Iñigo Gorostiza Hormaetxe. Unidad de Investigación. Hospital Universitario de Basurto. Osakidetza.(Bizkaia).

Colaboradores

Xabier Zubeldia Caminos. Médico especialista de la Unidad de Medicina Basada en la Evidencia del Hospital Universitario Donostia. (Gipuzkoa).

Pedro Aranegui Lasuen. Médico especialista de la Unidad de Medicina Basada en la Evidencia del Hospital Universitario Donostia. (Gipuzkoa).

Iñigo Zamarreño Gómez. Médico especialista de la Unidad de Medicina Basada en la Evidencia del Hospital Universitario Donostia. (Gipuzkoa).

Iratxe Urreta Garallobre. Unidad de Epidemiología del Hospital Universitario Donostia. (Gipuzkoa).

Revisión del Informe

La revisión externa de este informe ha sido realizada por:

Fernando Antoñanzas. Catedrático en Economía Aplicada y responsable del Grupo de Investigación en Economía de la Salud de la Universidad de La Rioja.

Jaume Puig Junoy. Profesor Titular en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra. Barcelona

Pedro Serrano Aguilar. Jefe de Servicio del Servicio Canario de Salud.

Yolanda Ramallo Fariña. Técnico del Servicio Canario de Salud.

Juan Manuel Ramos Goñi. Técnico del Servicio Canario de Salud.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Coordinación y Apoyo Administrativo del proyecto

La coordinación y Apoyo Administrativo de este proyecto ha sido realizada por M.^a Asun Gutiérrez, Rosana Fuentes e Ibon Odriozola de Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco.

Agradecimientos

Muchas personas han colaborado de alguna forma en la elaboración de este documento. Quienes figuran a continuación han participado especialmente, junto al equipo investigador, aportando documentos, datos y/o opiniones sobre el texto. Obviamente, los juicios y recomendaciones que se recogen en el documento reflejan la visión del equipo investigador y no necesariamente la de las personas señaladas.

Se agradece especialmente su colaboración, por su apoyo y sus buenos consejos a:

Iñaki de Pablos Vaca. Dirección de Aseguramiento y Contratación Sanitaria. Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Javier Mar Medina. Médico Hospital Alto Deba. Organización Sanitaria Integradao Alto Deba. Gipuzkoa.

Arantzazu Arrospide. Investigadora Hospital Alto Deba. Organización Sanitaria Integradao Alto Deba. Gipuzkoa.

Aitor Sanz Guinea. Investigador Hospital Alto Deba. Organización Sanitaria Integradao Alto Deba. Gipuzkoa.

Índice

Resumen ejecutivo	13
Laburpen egituratua	17
Executive Summary	21
I. Introducción	25
II. Justificación del proyecto	27
III. Objetivo	29
IV. Métodos	31
IV.1. Descripción del ensayo clínico	31
IV.1.1. Hipótesis de estudio	31
IV.2. Descripción de la intervención	31
IV.3. Población objeto de estudio	32
IV.3.1. Criterios de inclusión	32
IV.3.2. Criterios de exclusión	33
IV.4. Evaluación del impacto de la telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios	33
IV.4.1. Medidas de resultado	33
IV.4.2. Tamaño muestral	33
IV.4.3. Análisis estadístico	34
IV.5. Evaluación del impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud	34
IV.5.1. Medidas de resultado	35
IV.5.2. Análisis estadístico	35
IV.5.2.1. Datos perdidos	35
IV.5.2.2. Análisis descriptivo	36
IV.5.2.3. Análisis de los perfiles de salud	36
IV.5.2.4. Análisis del índice de salud y de las puntuación EVA	37
IV.6. Evaluación económica de la experiencia de telemonitorización	37
IV.6.1. Perspectiva del análisis	37
IV.6.2. Tipo de evaluación económica	38
IV.6.3. Horizonte temporal	38
IV.6.4. Medidas y valoración de resultados	38

IV.6.5. Valoración de costes	38
IV.6.6. Presentación de resultados: evaluación económica	41
V. Resultados	43
V.1. Población	43
V.2. Impacto de la telemonitorización sobre la utilización de recursos sanitarios	44
V.3. Impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud	47
V.3.1. Datos perdidos	47
V.3.2. Perfil de salud	48
V.3.3. Índices de salud (utilidad)	55
V.3.4. Escala Visual Analógica (EVA)	58
V.4. Evaluación económica de la experiencia de telemonitorización	61
V.4.1. Efectividad	61
V.4.2. Costes	63
V.4.3. Análisis económico	65
V.4.4. Análisis de sensibilidad	65
VI. Discusión	67
VII. Conclusiones	71
VIII. Referencias	73

Resumen Ejecutivo

Título: Análisis coste-efectividad de una experiencia de telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Autores: Bayón Juan Carlos, Orruño Estibaliz, Asua José, Artetxe José, Emparanza José Ignacio, Gorostiza Iñigo.

Palabras clave: Telemedicine, telemonitoring, home telecare, cost analysis

Fecha: noviembre 2011

Páginas: 76

Referencias: 31

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés

Introducción

El avance científico así como la mejora en las condiciones de vida ha permitido el aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados. En los últimos 50 años la población de más de 60 años se ha triplicado, tendencia que se mantendrá a lo largo del tiempo. Este envejecimiento de la población ocasiona un gran impacto en los sistemas de salud dada la incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas tales como diabetes, patologías cardiacas y respiratorias. En este contexto las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) y en concreto, la telemonitorización de pacientes desde su domicilio, pueden constituirse en una de las alternativas más prometedoras para la obtención de servicios de salud de calidad y coste-efectivos.

Objetivos

Los objetivos de este estudio son: evaluar el impacto de una experiencia telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios y sobre la calidad de vida de pacientes con Insuficiencia Cardiaca (IC) y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y realizar una evaluación económica (análisis coste-efectividad) de dicha experiencia.

Métodos

Para evaluar el impacto de la telemonitorización sobre la utilización de recursos sanitarios, se utilizaron los datos recogidos sobre las variables ingresos hospitalarios, visitas a consultas de urgencia y duración de la estancia hospitalaria procedentes de un ensayo clínico aleatorizado realizado en el Hospital Universitario Donostia y registrado en Clinical Trials con el número ISRCTN62033748. Se calcularon las tasas de incidencia para cada variable

a estudio, las diferencias entre ella y los riesgos relativos, tanto para el procedimiento EMAI más telemonitorización (EMAI+TE) como para el procedimiento EMAI.

La incidencia de la telemonitorización sobre la calidad de vida de los pacientes, se basó en los datos recogidos por medio del cuestionario genérico EQ-5D, validado para España. Gracias a las respuestas de los pacientes participantes en el estudio se obtuvieron, para cada uno de ellos, las siguientes variables: una descripción del estado de salud, una puntuación a partir de una Escala Visual Analógica (EVA) y un índice de salud o utilidad. Se realizó un análisis descriptivo de dichas variables y se compararon los perfiles de salud, los índices de salud y las puntuaciones EVA de los pacientes controlados mediante una intervención múltiple de asistencia individualizada (EMAI) y los controlados mediante EMAI y un sistema de telemonitorización (EMAI+TE), tanto al inicio del ensayo como a su finalización. Se comprobó si las diferencias observadas en la calidad de vida de los pacientes entre ambos procedimientos fueron estadísticamente significativas (se asume un valor estadísticamente significativo para $p < 0,05$), para lo cual se utilizaron los siguientes test (se emplearon unos u otros dependiendo de si las variables eran cuantitativas o cualitativas): test de Chi-cuadrado, test exacto de Fisher, t-test de comparación de medias y test no paramétrico de Mann-Whitney.

Se llevó a cabo una análisis económico coste-efectividad, en el que se comparó el coste y los beneficios del procedimiento EMAI+TE versus procedimiento EMAI. Los datos para el cálculo del análisis se obtuvieron de este ensayo clínico.

La efectividad se midió en años de vida ajustados por calidad (AVACs). El cálculo de los mismos se realizó a través de los datos proporcionados por el cuestionario genérico EuroQol-5D (EQ-5D).

Dada la perspectiva del financiador del sistema sanitario adoptada en el estudio, se calcularon los costes directos implicados en los procedimientos a comparar (costes específicos del programa de telemonitorización, costes de la atención ocasionada por la telemonitorización y coste del impacto de la misma en la utilización de recursos sanitarios).

Calculados los AVACs y los costes se halló el Ratio Coste Efectividad Incremental (RCEI). Para comprobar la incertidumbre de los resultados se llevó a cabo un análisis de sensibilidad, para lo cual se empleó el método estadístico no paramétrico bootstrap.

Análisis económico: SI NO **Opinión de Expertos:** SI NO

Resultados

Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el procedimiento EMAI+TE y el procedimiento EMAI en la variable duración de la estancia hospitalaria (ratio tasas de incidencia 2,05 con un IC al 95% de confianza de 1,61 a 2,63). Las diferencias en el número de ingresos hospitalarios y de visitas a servicios de urgencias no fueron estadísticamente significativas (ratio tasas de incidencia 1,82 con un IC al 95% de 0,99 a 3,37 y de 1,2 con un IC al 95% de 0,72 a 2,09, respectivamente).

Entre los resultados iniciales y finales de los pacientes encuadrados en el procedimiento EMAI+TE y EMAI, no se observaron diferencias en su calidad de vida. Los test estadísticos realizados con las variables perfil de salud, índice de salud y puntuación EVA, no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Del análisis coste-efectividad se obtuvo como resultado que el procedimiento EMAI+TE es menos costoso, coste incremental igual a -4.781€ (CI al 95%: -4.908 a 4.662) y menos efectivo, efectividad incremental igual a -0,0414 (CI al 95%: -0,1783 a 0,0917) que el procedimiento EMAI. El ratio coste efectividad incremental (RCEI) fue igual 115.569 €/AVAC (CI al 95%: -951.909 a 748.696) para el procedimiento EMAI. Si el decisor optase por el procedimiento más efectivo (EMAI), para una disponibilidad a pagar igual o superior a 140.000 €/AVAC, la probabilidad de que fuese coste-efectivo, no sería superior al 60%. Si optase por la opción más barata (EMAI+TE), ahorradora de costes, sería la opción elegida con una probabilidad del 100%.

Laburpen egituratua

Izenburua: Bihotz-gutxiegitasuna eta biriketako gaixotasun obstruktibo kronikoa dute pazienteak telemonitorizatzeko esperientzia baten kostua-eraginkortasuna analizatzea.

Egileak: Bayón Juan Carlos, Orruño Estibaliz, Asua José, Artetxe José, Emparanza José Ignacio, Gorostiza Iñigo.

Gako-hitzak: Telemedicine, telemonitoring, home telecare, cost analysis

Data: 2010eko azaroa

Orrialdeak: 76

Erreferentziak: 31

Hizkuntza: gaztelaniaz; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez

Sarrera

Aurrerapen zientifikoak eta bizi-baldintzak hobetzeak bizi-itxaropena luzatzea ekarri du, herrialde garatuetan. Azkeneko 50 urtean hirukoiztu egin dira 60 urtetik gorako biztanleak, eta joera horixe izango da aurrerantzean ere. Biztanleriaren zahartzeak asko eragiten die osasun-sistemei, gaixotasun kronikoek intzidentzia handiagoa izan, eta nagusitu egiten direlako, hala nola diabetesa, patologia kardiakoak nahiz arnasketakoak. Egoera horretan, Informazioaren eta Komunikazioaren Teknologiak (IKT), eta zehazki pazienteak beren etxeetan telemonitorizatuta edukitzea, kalitatezko eta kostuaren aldetik eraginkorrak diren osasun-zerbitzuak izateko etorkizun handiko aukerak izan daitezke.

Helburuak

Azterketa honen helburuak dira: telemonitorizatzeko esperientzia baten eragina ebaluatzea, osasun-zerbitzuak erabiltzeari eta Bihotz-Gutxiegitasuna (BG) eta Biriketako Gaixotasun Obstruktibo Kronikoa (BGOK) duten pazienteen bizi-kalitateari buruz, eta esperientzia horren balioespen ekonomikoa egitea (kostua-eraginkortasuna analizatzea).

Metodoak

Osasun-baliabideak erabiltzean, telemonitorizazioak izan duen eragina ebaluatzeko, berrospitaleratzeak, urgentzietako kontsultetara egindako bisitak eta ospitaleko egonaldiaren iraupena aldagaiak kontuan hartuta Donostia Unibertsitate Ospitalean ausaz egin eta ISRCTN62033748 zenbakia-rekin Clinical Trialsen erregistratutako entsegu kliniko baten jasotako datuak erabili ziren. Aztertu beharreko aldagai bakoitzaren intzidentzia-tasak kalkulatu ziren, horien arteko diferentziak eta arrisku erlatiboak, bai EMAI

gehi telemonitorizazio (EMAI +TE) prozedurarako, bai EMAI prozedurarako.

Telemonitorizazioak pazienteen bizi-kalitatearen gainean zer intzidentzia duen jakiteko, Espainian baliozkoa den EQ-5D galdera-sorta orokorren bidez jasotako datuak hartu ziren kontuan. Azterketan parte hartu zuten pazienteen erantzunei esker, aldagai hauek lortu ziren horietako bakoitzetik: osasun-egoeraren deskribapena; puntuazio jakin bat, ikus-eskala analogiko (IEA) bat oinarri hartuta, eta osasun-indize edo onura bat. Aldagai horien analisi deskribatzaile bat egin zen, eta banakako asistentziako eskuhartze anizkunaren bidez (EMAI) kontrolatutako eta EMAI eta telemonitorizazio-kon sistema baten bidez (EMAI+TE) kontrolatutako pazienteen osasun-profilak, osasunindizeak eta IEA puntuazioak konparatu ziren, bai entseguaren hasieran bai bukaeran. Bi prozeduren bidez behatutako pazienteen bizi-kalitatean ikusitako diferentziak estatistikoki adierazgarriak izan ziren egiaztatu zen (onartzen da estatistikoki adierazgarria den balioa dela $p < 0,05$). Horretarako test hauek erabili ziren (batzuk edo besteak erabili ziren, aldagaiak kuantitatiboak edo kualitatiboak ziren kontuan hartuta): Chi-karratua testa, Fisherren test zehatza, neurriak konparatzeko t-testa eta Mann-Whitney-ren test ez-parametrikoa.

Kostua eta eraginkortasuna aztertzekeo analisi ekonomikoa egin zen; kostua eta EMAI+TE prozeduraren versus EMAI prozeduraren onurak konparatu ziren. Entsegu klinikotik atera ziren analisi ekonomikoa egiteko datuak.

Eraginkortasuna kalitatearen arabera estandarizatutako bizitza urteetan (KEBU) neurtu zen. EuroQol-5D (EQ-5D) galdera-sorta orokorrak emandako datuen arabera kalkulatu ziren bizitza-urte horiek.

Azterketan hartutako osasun-sistemaren finantzatzailearen ikuspuntua kontuan hartuta, egiaztatu beharreko prozeduran sartutako zuzeneko kostuak kalkulatu ziren (telemonitorizazio-programaren kostu espezifikoak, telemonitorizazioak sortutako arretaren kostuak eta telemonitorizazioak osasun-baliabideak erabiltzean duen eraginaren kostua).

KEBUak eta kostuak kalkulatu, kostua eraginkortasun inkrementala ratioa (KEIR) atera zen. Emaizen ziurgabetasuna egiaztatzekeo, sentzibilitate-analisi bat egin zen, eta horretarako, bootstrap metodo estatistikoa ez-parametrikoa erabili zen.

Azterketa ekonomikoa: **BAI** EZ **Adituen iritzia:** BAI **EZ**

Emaitzak

EMAI+TE eta EMAI prozeduren artean estatistikoki adierazgarria den diferentzia bat ikusi zen, ospitaleko egonaldiaren iraupena aldagaien (intzidentzia-tasen ratioa 2,05, KT % 95 dela 1,61etik 2,63ra). Ospitaleratze-kopuruen eta urgentzietako zerbitzuetara egindako bisiten arteko diferentziak ez ziren estatistikoki adierazgarriak izan (intzidentzia-tasen ratioa: 1,82, KT % 95 dela 0,99tik 3,37ra, eta 1,2koa, KT % 95 dela 0,72tik 2,09ra, hurrenez hurren).

EMAI+TE eta EMAI prozeduren barruan sartutako pazienteen hasierako eta amaierako emaitzen artean ez da diferentziarik nabarmendu, bizi-kalitateari dagokionez. Osasunprofila, osasun-indizea eta IEA puntuazioa aldagaiekin egindako test estatistikoek ez zuten estatistikoki diferentzia adierazgarriak adierazi.

Kostua-eraginkortasuna analitiko emaitza hau atera zen: EMAI+TE prozedura EMAI prozedura baino merkeagoa dela –kostu inkrementala berdin -4.781 € da (KI % 95ean: -4.908tik -4.662ra)– baina ez hain eraginkorra –eraginkortasun inkrementala berdin 0,0414 (KI % 95ean: -0,1783tik 0,0917ra)–. Kostua eraginkortasun inkrementala ratioa (KEIR) 115.569 €/KEBU (KI %95ean: -951.909tik 748.696ra) izan da EMAI prozedurarako. Erabaki-hartzaileak prozedura eraginkorrenaren (EMAI) alde egingo balu, 140.000 €/KEBU edo gehiago ordaintzeko prest egonik, kostuaren aldetik eraginkorra izateko probabilitatea ez litzateke % 60 baino gehiago izango. Aukera merkeenaren alde egingo balu (EMAI+TE), kostu aurreztailea izanik, aukera egokiena litzateke, % 100eko probabilitatea baitu.

Executive Summary

Title: Cost-effectiveness analysis of a telemonitoring experiment in patients with cardiac insufficiency and chronic obstructive pulmonary disease

Authors: Bayón Juan Carlos, Orruño Estibaliz, Asua José, Artetxe José, Emparanza José Ignacio, Gorostiza Iñigo.

Keywords: Telemedicine, telemonitoring, home telecare, cost analysis

Date: November 2011

Pages: 76

References: 31

Language: Spanish. Abstract in Spanish, Basque and English

Introduction

Scientific progress and improvements in living conditions have led to an increase in life expectancy in developed countries. Over the last 50 years, the number of people aged over 60 has tripled and this trend will continue in the future. The ageing of the population has had a major impact on health systems in view of the incidence and prevalence of chronic diseases such as diabetes and cardiac/respiratory pathologies. Within this context, Information and Communications Technologies (ICTs) and, more specifically, the telemonitoring of patients in their homes, may represent one of the most promising alternatives for obtaining quality, cost-effective health services.

Aims

The aims of this study were as follows: assess the impact of a telemonitoring experiment on the use of health services and on the quality of life of patients with Cardiac Insufficiency (CI) and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and to perform an economic assessment (cost-effectiveness analysis) of this experiment.

Methods

In order to assess the impact of telemonitoring on the use of health resources, we used data on hospital readmission variables, visits to A&E units and the duration of hospital stays gathered in a randomised clinical trial made at the Donostia hospital (Clinical Trials registration number IS-RCTN62033748). The incidence rates were calculated for each variable studied, the differences between this and relative hazards, both for the MSIC (Multi Strategy of Individualised Care) and TE (telemonitoring) procedure (MSIC+TE) and for the MSIC procedure.

The effect of telemonitoring on the quality of life of patients was based on data gathered by means of the EQ-5D generic questionnaire, validated for Spain. Thanks to the responses from patients taking part in the study, the following variables were obtained for each: a description of their state of health, a score based on a visual analogue scale (VAS) and a health or utility index. A descriptive analysis of these variables was made and the health profiles, health indices and VAS scores of patients controlled by multiple strategy individualised care and those controlled by means of MSIC and a telemonitoring system (MSIC+TE), both at the beginning and end of the test. A check was made of whether the differences observed in the quality of life of patients subjected to both procedures were statistically significant (a statistically significant value for $p < 0.05$ was assumed), for which one or more of the following tests were used (depending on whether the variables were quantitative or qualitative): Chi-squared test, Fisher's exact test, t-test measurement comparison test and Mann-Whitney nonparametric test.

A cost-effectiveness analysis was carried out, in which the costs and benefits of MSIC+TE and MSIC procedures were compared. The data for calculating the analysis were obtained from this clinical trial.

Effectiveness was measured in quality adjusted life years (QALYs). These were calculated from the data provided by the generic questionnaire EuroQol-5D (EQ-5D).

Given the viewpoint of the entity that financed the health system adopted in the study, we calculated the direct costs involved in the procedures to be compared (specific costs of the telemonitoring programme, the cost of care brought about by telemonitoring and the cost of the impact of this on the use of health resources).

Following the calculation of the QALYs and costs, the incremental cost-effectiveness ratio ICER was found. In order to check the uncertainty of the results, a sensitivity analysis was carried out. The statistical, nonparametric Bootstrap method was used.

Economic analysis: YES NO **Experts Opinion:** YES NO

Results

A statistically significant difference was observed between the MSIC+TE and the MSIC procedures in the hospital stay duration variable (incidence rates ratio 2.05 with a 95% CI of 1.61 to 2.63). The differences in the number of hospital admissions and emergency services visits were not statistically significant (incidence rates ratio 1.82 with a 95% CI of 0.99 to 3.37 and of 1.2 with a 95% CI of 0.72 to 2.09, respectively).

Between the initial and final results of patients included in the MSIC+TE and MSIC procedures, no quality-of-life differences were observed. The statistical tests carried out with the health profile, health index and VAS score variables did not show any statistically significant differences.

As a result of the cost-effectiveness analysis, the MSIC+TE was shown to be less costly, incremental cost equal to -4,781€ (95% CI: -4,908 to -4,662) and less effective, incremental effectiveness equal to -0.0414 (95% CI: -0.1783 to 0.0917) than the MSIC procedure. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was equal to 115,569 €/QALY (95% CI: -951,909 to 748,696) for the MSIC procedure. Should the decider opt for the most effective procedure (MSIC), for a willingness to pay equal to or in excess of 140,000 €/QALY, the likelihood of this being cost-effective would not be greater than 60%. Should he opt for the most economic, cost-saving option (MSIC+TE), this would be the option chosen with a likelihood of 100%.

I. Introducción

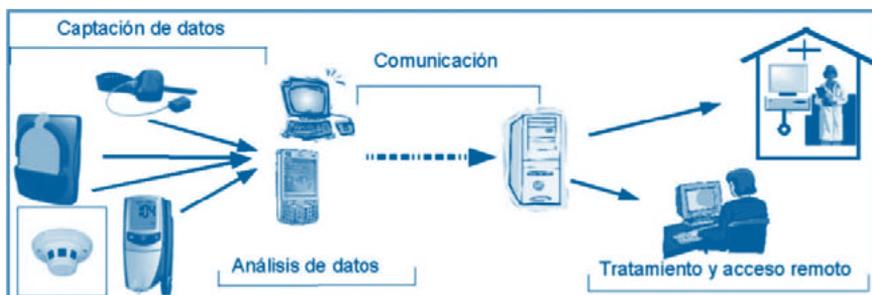
El avance de la ciencia y tecnología, así como la mejora de las condiciones sociales han favorecido el incremento de la esperanza de vida en los países más industrializados. En los últimos 50 años, el número de personas con más de 60 años se ha triplicado y se espera que vuelva a triplicarse nuevamente hasta alcanzar los dos billones de personas para el año 2050 (1). Este envejecimiento poblacional tiene un profundo impacto sobre los sistemas de salud, dada la incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas tales como las patologías cardiacas, enfermedades respiratorias y la diabetes, las cuales aumentan con la edad (2). En este escenario, la provisión de cuidados en el domicilio del paciente se perfila como una importante alternativa para el seguimiento de personas que las padecen. Es por ello que la aplicación de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC) para la telemonitorización de pacientes desde su domicilio constituye una de las alternativas más prometedoras para la obtención de servicios de salud coste-efectivos de calidad (3). En este sentido el empleo de las nuevas tecnologías de la información y comunicación para la monitorización de pacientes crónicos podría aportar una solución para cubrir las crecientes necesidades de los sistemas sanitarios, mediante el diseño de nuevos procesos que mejoren la calidad de vida de estos pacientes y reduzcan la carga asistencial.

La literatura científica recoge varios términos referentes a la aplicación de las TIC para la monitorización remota o telemonitorización de pacientes. En primer lugar, la telemedicina domiciliaria, englobaría un sector de la telemedicina basado, primordialmente, en la provisión de cuidados sanitarios en el domicilio con el objetivo de beneficiar al paciente. El término telemonitorización se emplea de un modo más específico para designar el empleo de audio, video y otras tecnologías de la telecomunicación con el fin de monitorizar el estado del paciente desde la distancia (35). Generalmente, la telemonitorización se refiere al proceso de transmisión de las mediciones de parámetros clínicos que el paciente, o en su defecto, algún familiar o persona cuidadora, realiza desde su domicilio a un centro de salud determinado.

Los sistemas de telemonitorización pueden emplearse para el seguimiento de pacientes con enfermedades crónicas tales como las afecciones cardiacas (hipertensión, arritmias, fallo cardiaco crónico), dolencias respiratorias crónicas (enfermedad obstructiva pulmonar crónica), diabetes mellitus, pre-eclampsia e hipertensión durante el embarazo entre otras patologías. Los sistemas de telemonitorización permiten la captación de los parámetros clínicos del paciente (presión sanguínea, pulsioximetría, peso, ritmo cardiaco,

electrocardiogramas, espirometría/flujo pulmonar, nivel de glucosa en sangre, temperatura, etc.) mediante sensores o dispositivos móviles que envían la información del paciente al centro de asistencia especializado (figura 1). Cuando los resultados de las mediciones están fuera de los rangos normales, el sistema reacciona de manera automática mandando alertas y permite que los profesionales médicos puedan tomar decisiones a tiempo de forma remota, favoreciendo intervenciones más rápidas y evitando hospitalizaciones innecesarias, (6). A través de la telemonitorización o telemedicina domiciliaria, los facultativos médicos pueden suministrar apoyo, formación y toda la información relevante junto con sus comentarios a los pacientes.

Figura 1. Sistema de telemonitorización para el seguimiento de pacientes crónicos



II. Justificación del proyecto

La Insuficiencia Cardíaca (IC) y la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) figuran entre las principales causas de mortalidad y morbilidad en nuestro entorno. Los pacientes con IC y EPOC son muy demandantes de servicios sanitarios, debido a que se producen frecuentes reingresos por la reagudización de su patología. Además, la tasa de hospitalización se incrementa progresivamente con el paso de los años, haciendo que estas enfermedades crónicas supongan una importante carga para los sistemas de salud.

El empleo de las TIC permite la monitorización de pacientes crónicos desde su domicilio y puede aportar una solución para cubrir las crecientes necesidades de los sistemas sanitarios, mediante el diseño de nuevos procesos que mejoren la calidad de vida de estos pacientes, reduzcan la carga asistencial y sean coste-efectivos. El uso de las telecomunicaciones hace posible la monitorización diaria de las constantes que el paciente envía desde su hogar y permite que los profesionales médicos puedan tomar decisiones a tiempo de forma remota, favoreciendo intervenciones más rápidas y evitando hospitalizaciones innecesarias. A pesar de que diversos estudios parecen indicar que un seguimiento mediante telemonitorización de pacientes con IC y EPOC mejora la calidad de los cuidados recibidos (7-11), las pruebas científicas aportadas no son suficientemente robustas como para comprometer las decisiones de promoción de modelos asistenciales basados en dicha técnica.

Es preciso, por tanto, evaluar la efectividad y utilidad de los servicios de telemonitorización para pacientes con IC y EPOC, y estimar su impacto sobre la calidad de vida de los pacientes y sobre la utilización de servicios sanitarios. Asimismo, y dada la escasez de resultados económicos publicados en la literatura científica, es oportuno realizar un análisis económico (análisis coste-efectividad) de estos servicios de salud basados en telemonitorización.

III. Objetivos

Objetivo 1: Evaluar el impacto de la telemonitorización en pacientes con IC y EPOC sobre la utilización de servicios sanitarios.

Objetivo 2: Evaluar el impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida de los pacientes con IC y EPOC.

Objetivo 3: Realizar el análisis económico de la experiencia de telemonitorización en pacientes con IC y EPOC.

IV. Métodos

IV.1. Descripción del ensayo clínico

Del 9 de junio de 2008 al 31 de diciembre de 2009 y con el nombre «Evaluación de una estrategia para disminuir las admisiones en los pacientes con insuficiencia cardiaca: un ensayo controlado, aleatorio, clínico y abierto», en el Hospital Universitario Donostia se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, registrado con el número ISRCTN62033748 en Current Controlled Trials.

Dicho ensayo se caracterizó por ser aleatorizado, de grupos paralelos, abierto y con Ocultación de Secuencia de Aleatorización (OSA).

El análisis de los parámetros y variables del ensayo fue por intención de tratar, que consiste en incluir, en el análisis, a todos los pacientes en los grupos en los que fueron aleatoriamente asignados, independientemente de que cumplieran, o no, los criterios de entrada, independientemente del tratamiento que realmente recibieran e independientemente de que abandonaran el tratamiento o se desviaran del protocolo.

IV.1.1. Hipótesis de estudio

Los pacientes con Insuficiencia Cardiaca crónica inestable (IC) y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), podrían obtener beneficios en su estado de salud mediante el control continuado de sus condiciones patológicas con una intervención múltiple de atención individualizada más un sistema de telemonitorización (EMAI+TE) comparado con una intervención múltiple de atención individualizada (EMAI).

IV.2. Descripción de la intervención

El grupo control recibió la intervención EMAI consistente en:

1. Apoyo informático para evitar medicaciones no deseadas.
2. Intervención educacional, por parte del personal de enfermería, sobre hábitos dietéticos y actividad física.

3. Enfermera de enlace encargada del control telefónico con el paciente.
4. Consulta y llamada telefónica mensual al paciente.
5. Teléfono de máxima accesibilidad.
6. Relación con atención primaria.

El grupo intervención además del método EMAI, fue controlado por medio de un sistema de telemonitorización domiciliaria, que consistió en:

1. Medición dos veces al día de la frecuencia respiratoria y cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, peso y temperatura. En casos concretos se enviaron los resultados del electrocardiograma.
2. Los valores se recogieron en una PDA a través de la cual se transmitieron por GPRS a una plataforma web (Gestor Web de Información), en donde quedaron registrados y a disposición del personal sanitario (médicos y enfermeras) con acceso a los mismos.
3. Se estableció un cuestionario con valores de alarma, de tal forma que al superarse los umbrales establecidos se envíe un SMS al médico responsable, quien se pone en contacto con el personal de enfermería y establece el curso de acción más pertinente.

IV.3. Población objeto del estudio

La selección de pacientes se realizó entre aquellos que acudieron a la Unidad de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) del Hospital Universitario Donostia para el tratamiento y seguimiento de su patología y que cumplieron con los criterios de inclusión-exclusión.

A los pacientes reclutados se les informó del estudio en el que iban a tomar parte y se solicitó su participación mediante consentimiento informado.

IV.3.1. Criterios de inclusión

En el ensayo se incluyeron pacientes de cualquier género mayores de 65 años, con IC estado III-IV del New York Heart Association (NYHA) o reagudización de EPOC, con dos o más admisiones durante el año previo por la misma patología o que hubiesen presentado más de dos comorbilidades severas.

IV.3.2. Criterios de exclusión

Del ensayo se excluyeron aquellos pacientes que presentaron demencia moderada o severa, con discapacidad física para actividades aeróbicas y los que se negaron a participar.

IV.4. Evaluación del impacto de la telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios

IV.4.1. Medidas de resultado

Medida de resultado primaria:

- Número de reingresos hospitalarios.

Medidas de resultado secundarias:

- Duración de la estancia hospitalaria.
- Número de visitas a los servicios de urgencias.
- Número de consultas a otros servicios distintos de medicina interna.

IV.4.2. Tamaño muestral

El tamaño muestral del ensayo estuvo condicionado por el número de aparatos disponibles para la telemonitorización (máximo de 30) y por el número posible de pacientes que, reuniendo los criterios de inclusión, pudiera reclutar la Unidad de Medicina Basada en la Evidencia del Hospital Universitario Donostia. En consecuencia no se realizó un cálculo previo del tamaño muestral. Una vez finalizado el ensayo, para la variable de resultados primaria número de ingresos hospitalarios, se calculó la potencia estadística que el tamaño muestral del ensayo aportaba a los resultados obtenidos. Así, siendo 18 los pacientes del grupo control y 19 los pacientes del grupo intervención, se obtuvo una potencia del 61.33% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula $H_0: \mu_1 = \mu_2$, teniendo en cuenta un nivel de significación del 5%, y siendo la media del grupo control de 1,78 (DE=1,96) y la media del grupo intervención de 0,58 (DE=0,96). (Calculado con el programa Ene 3.0).

IV.4.3. Análisis estadístico

Para conocer si las diferencias existentes entre el grupo control y el grupo intervención fueron estadísticamente significativas (nivel de significación $p < 0,05$), para cada una de las medidas de resultado se calculó:

- La tasa de incidencia, definida como la relación entre el número de nuevos eventos ocurridos durante el periodo de seguimiento y la suma de todos los tiempos individuales de observación.
- Las diferencias entre las tasas de incidencia, con su intervalo de confianza al 95%.
- El ratio control versus intervención (riesgo relativo para las distintas variables de utilización de servicios sanitarios en los dos grupos a estudio) y su intervalo de confianza al 95%.

IV.5. Evaluación del impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud

Para medir la calidad de vida de los pacientes incluidos en el estudio, se optó por la utilización del cuestionario EuroQol (EQ-5D) validado para España (12-14), el cual proporciona una medida genérica, estandarizada y simple del estado de salud de la población objeto de estudio.

El cuestionario fue autoadministrado a los pacientes, los cuales lo cumplieron, en presencia de una enfermera.

El cuestionario EQ-5D se caracteriza por estar compuesto de dos partes:

- La primera contiene una descripción del propio estado de salud en 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de ellas incluye tres niveles de gravedad: sin problemas (codificado con el 1), algunos/moderados problemas (codificado con el 2) y muchos problemas (codificado con el 3). El estado de salud de un individuo estará definido como la combinación del nivel de problemas descrito en cada una de las 5 dimensiones, utilizando para ello un número de 5 dígitos. Por lo tanto, combinando un nivel para cada una de las 5 dimensiones (3^5) nos da como resultado 243 estados de salud distintos. Los estados de salud definidos mediante las puntuaciones obtenidas en el sistema

descriptivo pueden convertirse en índices de salud, también denominados índices de utilidad, con el uso de la tarifa social de valores. Dichos índices pueden ser empleados como indicadores del resultado de las intervenciones sanitarias en calidad de vida o junto con los años de vida ganados, posibilitan el cálculo de los años de vida ajustados por calidad (AVACs).

- La segunda consiste en una escala visual analógica (EVA) vertical y milimetrada, de 20cm de longitud, en cuyos extremos aparecen las etiquetas «mejor estado de salud imaginable» (100), «peor estado de salud imaginable» (0). El individuo indica en dicha escala su estado de salud en el día de hoy. El valor asignado puede ser utilizado como indicador cuantitativo del estado general de salud de un individuo, permitiendo la comparación intra o interindividual.

IV.5.1. Medidas de resultado

- Pacientes sin y con problemas de salud en cada una de las 5 dimensiones.
- Índices de salud (índices de utilidad).
- Puntuaciones EVA.

Las medidas de resultado se recogieron al entrar en el ensayo y a su finalización (a los 12 meses).

IV.5.2. Análisis estadístico

IV.5.2.1. Datos perdidos

Con el objeto de verificar si la exclusión de los pacientes con datos perdidos pudo ocasionar sesgos en los resultados de calidad de vida, se compararon los datos basales de los pacientes incluidos en el estudio, con los datos basales de esos mismos pacientes excluyendo aquellos que presentaban datos perdidos. Para la comparación de variables categóricas se utilizó el test de Chi-cuadrado de Pearson y para la comparación de variables cuantitativas el test no paramétrico de Mann-Whitney.

IV.5.2.2. Análisis descriptivo

Se realizó un análisis descriptivo de las distintas medidas de resultados, tanto para el grupo control como para el grupo intervención. Para las variables categóricas (pacientes sin y con problemas de salud), se calcularon las frecuencias y porcentajes para los tres niveles de gravedad de cada una de las dimensiones y para las variables cuantitativas (índices de utilidad y puntuaciones EVA) la media, desviación típica, mediana y percentil 25 y 75.

IV.5.2.3. Análisis de los perfiles de salud

Entre los pacientes incluidos en el grupo control (EMAI) y el grupo intervención (EMAI+TE), se compararon los perfiles de salud para comprobar la existencia de diferencias en la proporción de pacientes que presentan un determinado nivel de gravedad (sin problemas, algunos/moderados problemas y muchos problemas) en cada una de las dimensiones. Dicha comparación se realizó al inicio y a la finalización del ensayo.

Posteriormente y como consecuencia del pequeño número de pacientes que reportan problemas de nivel 3 (muchos problemas), se optó por dicotomizar los tres niveles de gravedad en pacientes sin problemas (nivel 1) y pacientes con problemas (nivel 2 y 3).

Con los datos agrupados en pacientes sin y con problemas, se realizaron los siguientes análisis, para lo cual se utilizó el test de la Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher:

1. Se comparó la proporción de pacientes sin y con problemas en cada una de las dimensiones, a la entrada en el ensayo (datos basales) entre el grupo control y el grupo intervención.
2. Se comparó la proporción de pacientes sin y con problemas en cada una de las dimensiones, a la finalización del ensayo (datos finales), entre el grupo control y el grupo intervención.
3. Se comparó la proporción de pacientes sin y con problemas al inicio y al final del ensayo, entre el grupo control y grupo intervención. Para realizar dicho análisis, los pacientes se agruparon en una variable nueva de tres dimensiones: pacientes que mejoraron su estado de salud (con problemas al inicio del ensayo, sin problemas a su finalización), que empeoraron su estado de salud (sin problemas al inicio del ensayo, con problemas a su finalización) y que permanecieron igual en su estado de salud (sin problemas al inicio y final del ensayo, o con problemas al inicio y final).

IV.5.2.4. Análisis del índice de salud y de la puntuación EVA

Se compararon tanto el índice de salud (índice de utilidad) y la puntuación EVA entre el grupo control (EMAI) y grupo intervención (EMAI+TE). Los análisis realizados fueron los siguientes:

1. Se compararon los índices de utilidad y las puntuaciones EVA, obtenidas al inicio del ensayo, entre los pacientes del grupo control e intervención.
2. Se compararon los índices de utilidad y las puntuaciones EVA, obtenidas a la finalización del ensayo, entre los pacientes del grupo control e intervención.
3. Se compararon los índices de utilidad y las puntuaciones EVA, obtenidas como diferencia entre el inicio y el final del ensayo, entre los pacientes del grupo control e intervención.

Para realizar dichas comparaciones, en base a la normalidad o no de las variables (dado por el test de Shapiro-Wilk), se utilizó la prueba t- test de comparación de medias o la prueba no paramétrica de Mann-Whitney.

Los datos fueron introducidos en Excel de Microsoft Office y analizados mediante el programa estadístico SPSS 17.0. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas para un nivel de significación $p < 0,05$. Los resultados de los test estadísticos, fueron interpretados con cautela a la hora de extraer conclusiones, como consecuencia del pequeño tamaño muestral con el que se trabajó.

IV.6. Evaluación económica de la experiencia de telemonitorización

IV.6.1. Perspectiva del análisis

La evaluación económica se realizó asumiendo la perspectiva de la institución que financia la tecnología objeto de evaluación, que en este caso, fue la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco (Departamento de Sanidad y Consumo).

IV.6.2. Tipo de evaluación económica

Se realizó un análisis coste-efectividad en el cual se compararon los costes y beneficios de la intervención EMAI+TE frente a la intervención EMAI.

IV.6.3. Horizonte temporal

El ensayo se llevó a cabo entre el 9 de julio de 2008 y el 31 de diciembre de 2009. El periodo de seguimiento de los pacientes fue de un año, por lo tanto no se descontaron ni los costes ni los AVACs.

IV.6.4. Medidas y valoración de resultados

Los resultados del estudio se midieron en AVACs, calculados en base a los índices de salud obtenidos de las puntuaciones generadas por los distintos estados de salud resultantes de las respuestas de los pacientes al cuestionario EuroQol 5D (EQ-5D) validado para España.

Se aplicó el método de imputación de la media (15) para calcular los índices de salud de aquellos pacientes que presentaron datos perdidos en las puntuaciones de salud de las distintas dimensiones del cuestionario.

La estimación de los AVACs se realizó aplicando el método «del área bajo la curva» («the area-under-the-curve» (AUC)) (16), el cual se implementa sumando las áreas de las formas geométricas obtenidas mediante interpolación lineal entre las medidas de utilidad en el periodo de estudio.

Para controlar la utilidad de referencia o «baseline utility» en la estimación de los AVACs (16), mediante regresión lineal se ajustó su valor, en función de la utilidad al inicio del ensayo o utilidad de referencia (baseline utility).

Se calculó el AVAC incremental medio como diferencia entre el AVAC obtenido para el procedimiento EMAI+TE y el obtenido para el procedimiento EMAI.

IV.6.5. Valoración de costes

Teniendo en cuenta que la perspectiva adoptada fue la del financiador del Sistema Sanitario, se valoraron los costes directos de las alternativas objeto

del estudio. No se consideraron ni los costes indirectos (cuidadores, pérdidas de productividad, etc.) ni los costes intangibles (dolor, etc.).

Se midieron los costes específicos del sistema de telemonitorización y los costes de la atención domiciliaria y los del consumo de recursos sanitarios ocasionados por el impacto de las estrategias a estudio.

Los datos de las variables necesarias para realizar el cálculo de los costes directos afectos a cada procedimiento, fueron recogidas para cada paciente por el personal DUE a lo largo del ensayo. Dichas variables fueron:

1. Tiempo invertido por el personal DUE en llamadas al paciente (en minutos).
2. Tiempo invertido por el personal facultativo médico en llamadas al paciente (en minutos).
3. Tiempo invertido por el personal DUE en llamadas del paciente (en minutos).
4. Tiempo invertido por el personal facultativo médico en llamadas del paciente (en minutos).
5. Número de consultas médicas que han precisado los pacientes en otro servicio distinto al de medicina interna.
6. Número de visitas a urgencia.
7. Número de reingresos hospitalarios por IC o EPOC.
8. Sistema de telemonitorización.

La valoración de las variables señaladas, se realizó de acuerdo a:

1. Los costes vinculados al seguimiento del paciente, llamadas telefónicas, se calcularon en base al tiempo empleado en las mismas por el personal DUE o facultativo médico (media de 10 minutos de acuerdo con la opinión de expertos) y al coste del personal involucrado (en minutos).
2. El coste del personal DUE fue calculado de acuerdo a los siguientes conceptos: salario, turnicidad, complemento de hospitalización y cuota patronal a cargo de la empresa (30,5% del salario). El valor de cada uno de ellos, se estimó de las tablas de retribuciones salariales para dicha categoría de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud para el año 2008.
3. El coste del personal facultativo médico, se calculó de acuerdo a: salario, exclusividad, complemento de hospitalización y cuota patronal a cargo de la empresa (30,5% del salario). El valor de cada uno de dichos

conceptos, se estimó de las tablas de retribuciones salariales para dicha categoría de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud para el año 2008.

4. Las rehospitalizaciones se valoraron de acuerdo con los Grupos Relacionados de Diagnóstico (GRD) del hospital de referencia (Hospital Universitario Donostia) para IC y EPOC.

Para el cálculo del coste por GRD de la IC y del EPOC, se realizó una búsqueda en el programa Osakliniker perteneciente a Osakidetza/Servicio Vasco de Salud, de dichas enfermedades. En dicho programa se localizaron las CIE-9-MC para cada una de las mismas, las cuales nos permitieron localizar los GRDs correspondientes. **Para la IC** las CIE-9-MC que se tuvieron en cuenta fueron las registradas con los siguientes códigos: 428.x, 428.xx, 402.01, 402.11, 402.94, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 398.91 y 785.51. Esto permitió acceder a los siguientes GRDs: 127, 544, 124, 115, 121, 550, 477, 120, 468, 808, 549, 548, 851, 110, 123, 118, 849 y 854. **Para el EPOC** las CIE-9-MC que se tuvieron en cuenta fueron: episodios con diagnóstico principal 491.21 o 491.22 más los episodios con el diagnóstico 518.81 o 518.84 de diagnóstico principal y que a su vez tengan el 491.21 o el 491.22 de diagnóstico secundario. Esto permitió acceder a los siguientes GRDs: 541, 88, 87, 475, 483, 468, 477, 539, 712 y 710. Teniendo en cuenta, para el año 2008, el número de altas de cada uno de ellos para el Hospital Universitario Donostia, su peso y su coste, calculado a través de la contabilidad analítica de Osakidetza, se obtuvo el coste del GRD para IC y EPOC.

5. Las visitas a urgencias no ingresadas y las consultas externas se valoraron de acuerdo con la contabilidad analítica del hospital de referencia (Hospital Universitario Donostia).
6. El coste del equipo de telemonitorización y su mantenimiento vino dado por el precio, proporcionados por la empresa suministradora (SALUDNOVA), de sus distintos componentes. El servicio de telemetría se compuso de:
 - Un dispositivo móvil o PDA.
 - Sensores bluetooth:
 - Pulsoxímetro (*Nonin 4100 Bluetooth® Oximeter*).
 - Tensiómetro (*A&D UA-767PBT*).
 - Tarjeta de comunicación.
 - Alta del servicio, personalización y formación.
 - Gestor Web de información.

El periodo de amortización elegido para el equipo de telemonitorización fue de 6 años de acuerdo con la Instrucción N° 3 de 13 de Junio de 2003, de Dirección General de Osakidetza.

7. No se estimó el coste de las telecomunicaciones al ser ésta una infraestructura ya implantada en los centros de salud y utilizada para muchas aplicaciones. Este supone un coste por paciente mínimo el cual fue obviado para la comparación de alternativas.

Mediante regresión lineal se realizó un análisis multivariable de los costes para ajustarlos en función de la variable tiempo de estancia de los pacientes en el ensayo y grupo de tratamiento al que pertenecen (EMAI o EMAI +TE).

Se calculó el coste incremental medio como la diferencia de costes entre el procedimiento EMAI más telemonitorización y el procedimiento EMAI.

IV.6.6. Presentación de resultados: evaluación económica

Dividiendo el coste incremental medio entre el AVAC incremental medio, se obtuvo la ratio coste-efectividad incremental (RCEI), gracias al cual se estableció cual de los dos procedimientos a estudio fue coste-efectivo en términos de AVAC.

Para analizar la incertidumbre debida a la variabilidad de la muestra, se realizó un análisis de sensibilidad, para el cual se consideró oportuno estimar intervalos de confianza para el RCEI. Sin hacer dudosas suposiciones sobre la distribución subyacente del mismo, no se pueden aplicar técnicas estándar paramétricas para su cálculo. Dicho problema se solucionó utilizando el método no paramétrico denominado bootstrap (19,20).

A través del método bootstrap, se generaron múltiples réplicas del parámetro de interés mediante muestreo con remplazamiento y se estimó la distribución de muestreo para el parámetro RCEI. Usando las estimaciones empíricas de la distribución de muestreo se pudieron calcular los intervalos de confianza, para lo cual se empleo el método denominado percentil (19).

Se calculó el RCEI en 1.000 muestras bootstrap. Los datos obtenidos se representaron por medio de la curva de aceptabilidad coste-efectividad.

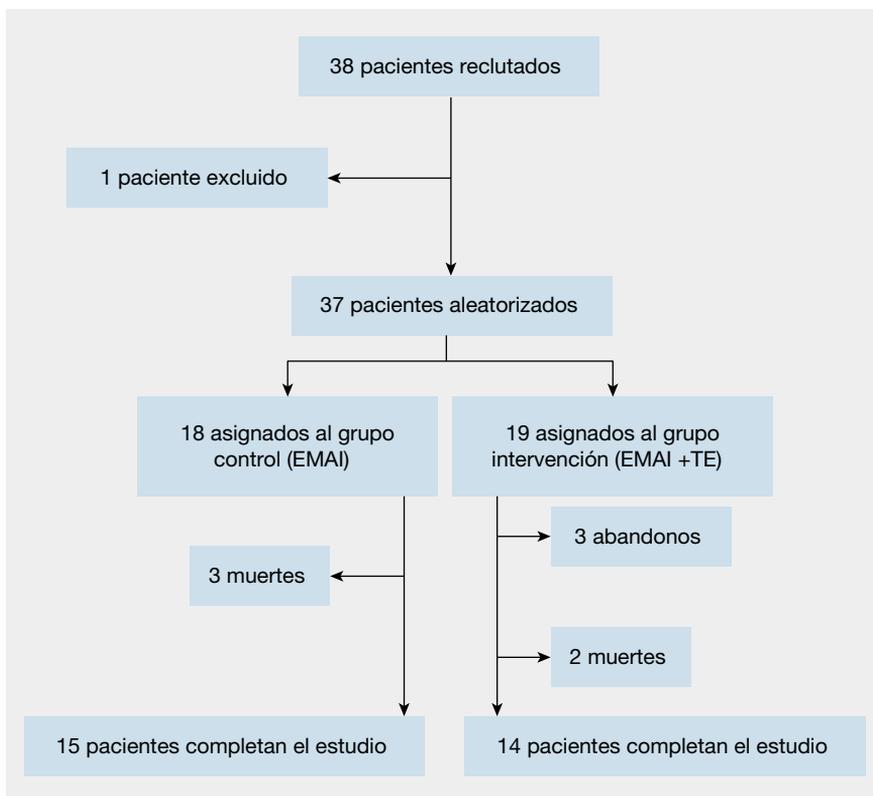
Todos los cálculos fueron realizados con la hoja de cálculo Excel de Microsoft Office y con el programa estadístico SPSS 17.0.

V. Resultados

V.1. Población

Se reclutaron 38 pacientes, uno de los cuales sufrió una amputación al poco de entrar en el ensayo por lo que quedó excluido. De los 37 pacientes y tras el proceso de aleatorización, 18 pacientes fueron asignados al grupo control (EMAI) y 19 pacientes fueron asignados al grupo intervención (EMAI+TE). 3 pacientes del grupo intervención abandonaron el ensayo y 5 pacientes, 3 del grupo control y 2 del grupo intervención, murieron (Diagrama 5.1.).

Diagrama 5.1. Diagrama de flujo



El 81% (30) de los pacientes reclutados fueron hombres y el 19% (7) mujeres. En la tabla 5.1 se recogen las características basales de los pacientes participantes en el ensayo.

Tabla 5.1. Características basales de los pacientes del estudio

Características	Grupo EMAI	Grupo EMAI+TE
Edad (años) *	75 (65-81)	73 (71-80)
Sexo		
Hombre – n.º / n.º total (%)	12/18 (67%)	18/19 (95%)
Mujer – n.º / n.º total (%)	6/18 (33%)	1/19 (5%)
Patología		
Insuficiencia cardiaca – n.º / n.º total (%)	10/18 (56%)	12/19 (63%)
EPOC – n.º / n.º total (%)	7/18 (39%)	6/19 (32%)
Ambas – n.º / n.º total (%)	1/18 (6%)	1/19 (5%)

* La edad se reflejó por la mediana y percentiles 25 y 75.

V.2. Impacto de la telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios

Se observó (tabla 5.2), que entre el grupo control e intervención, hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de pacientes que ingresaron ($p=0,03$); no siendo así para el número de pacientes que realizaron visitas a urgencias ($p=0,3$).

Tabla 5.2. Número de pacientes con ingresos hospitalarios y con visitas a urgencias

	Grupo EMAI	Grupo EMAI+TE	Valor p
Ingreso	Sí	13	0,03
	No	5	
Urgencias	Sí	11	0,3
	No	6	

Dado que los pacientes fueron reclutados e incluidos en el estudio en momentos diferentes, fue preciso ajustar el análisis en base a este factor. Para ello se calculó el número de días totales que los pacientes del grupo interven-

ción y control permanecieron en el estudio (5.715 y 7.604 respectivamente) y la tasa de incidencia para cada una de las variables objeto de estudio, con excepción del número de consultas adicionales requeridas por el paciente, ya que el número de eventos no fue significativo. (Tablas 5.3, 5.4 y 5.5)

Tabla 5.3. Tasa de incidencia para la variable número de ingresos hospitalarios

	Grupo EMAI	Grupo EMAI + TE
Ingresos	34	14
Persona-tiempo	7.604	5.715
Tasa de Incidencia	0,00447	0,00245
Diferencia	0,002	IC: -0,00004 a 0,0041
Ratio	1,82	IC: 0,99 a 3,37

IC: Intervalo de confianza al 95%.

Tabla 5.4. Tasa de incidencia para la variable duración de los ingresos hospitalarios

	Grupo EMAI	Grupo EMAI + TE
Días	227	83
Persona-tiempo	7.604	5.715
Tasa de Incidencia	0,02985	0,01452
Diferencia	0,0153	IC: -0,01 a 0,02
Ratio	2,05	IC: 1,61 a 2,63

IC: Intervalo de confianza al 95%.

Tabla 5.5. Tasa de incidencia para la variable número de visitas a urgencias

	Grupo EMAI	Grupo EMAI + TE
Urgencias	36	22
Persona-tiempo	7.604	5.715
Tasa de Incidencia	0,00473	0,00384
Diferencia	0,00088	IC: -0,0014 a 0,0031
Ratio	1,2	IC: 0,72 a 2,09

IC: Intervalo de confianza al 95%.

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la variable días de estancia hospitalaria entre el grupo control y el grupo intervención (IC al 95%:

1,61 a 2,63). Por el contrario, para las variables número de ingresos y utilización de los servicios de urgencia, no se apreciaron que las diferencias fuesen estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo de intervención (IC al 95%: 0,99 a 3,37 e IC al 95%: 0,72 a 2,09, respectivamente). La no significación estadística de estas variables, pudo deberse al pequeño tamaño muestral de los dos grupos objeto del estudio. No obstante, mostraron estimaciones puntuales a favor de la intervención experimental. (Figuras 5.1 y 5.2)

En la figura 5.1 se representó el riesgo relativo para las visitas a urgencias, la duración de los ingresos y el número de ingresos hospitalarios en pacientes del grupo control (EMAI) y pacientes del grupo de intervención (EMAI+TE). Los ratios de las tres variables estudiadas se situaron por encima de uno, lo cual indicó que las visitas a urgencias, la estancia en el hospital y el número de ingresos fueron menores para el grupo de pacientes telemonitoreados.

En la figura 5.2 se representaron las diferencias de la tasa de incidencia para las tres variables de utilización de servicios sanitarios en el grupo control y el grupo de intervención. A pesar de que para las variables visitas a urgencias y número de ingresos hospitalarios no se observaron diferencias estadísticamente significativas, los resultados indicaron una disminución de la tasa de incidencia en la utilización de servicios sanitarios en los pacientes del grupo intervención (EMAI+TE).

Figura 5.1. Representación de la magnitud del riesgo relativo para las variables de utilización de servicios sanitarios en los dos grupos de estudio

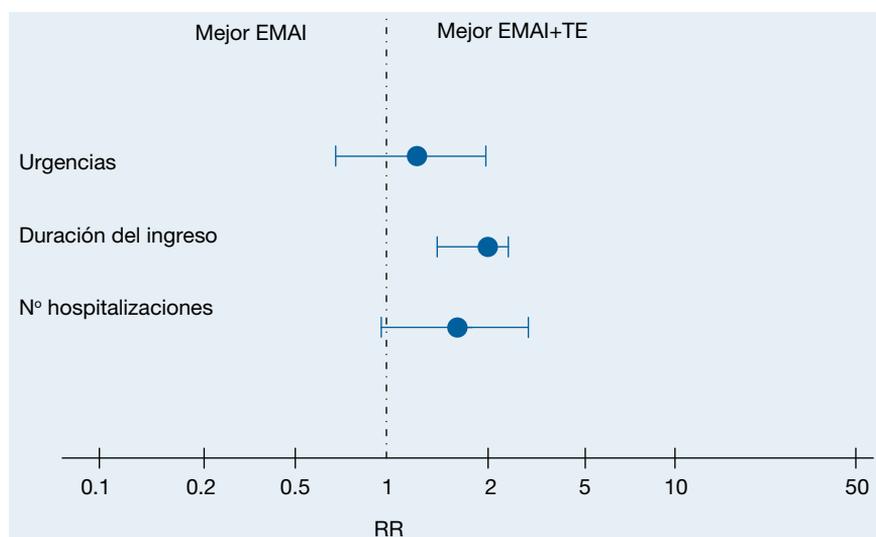
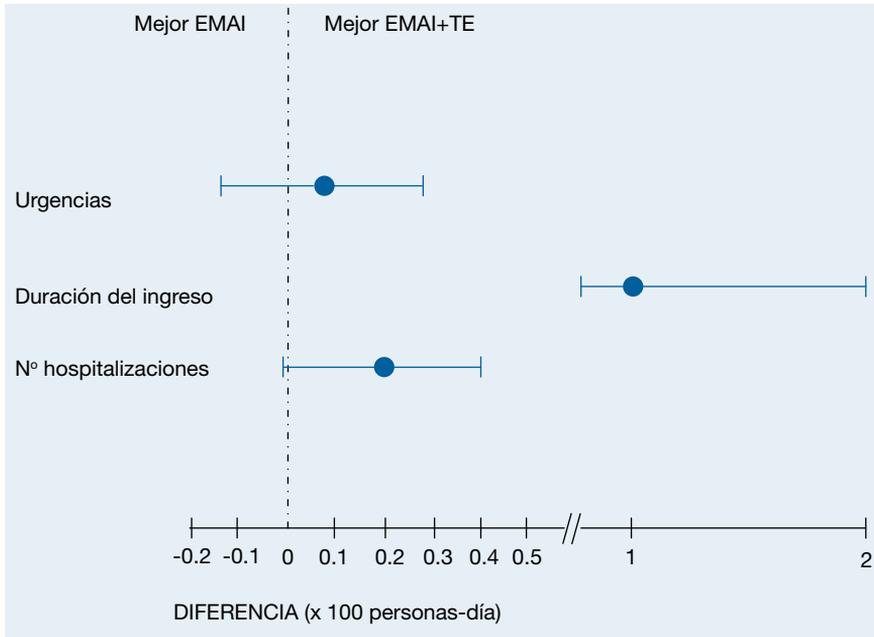


Figura 5.2. Representación de la magnitud de la tasa de incidencia para las variables de utilización de servicios sanitarios en los dos grupos de estudio



V.3. Impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida de los pacientes

La valoración del impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida de los pacientes, se realizó sobre un total de 27 pacientes, 14 incluidos en el grupo control y 13 en el grupo intervención. Al resto no se les pudo evaluar por presentar datos perdidos en las puntuaciones correspondientes a su estado de salud.

V.3.1. Datos perdidos

Las diferencias en la proporción de pacientes sin y con problemas para las distintas dimensiones, no fueron estadísticamente significativas (movilidad $p=0,615$, cuidados personales $p=0,785$, actividades cotidianas $p=0,316$, dolor/malestar $p=0,801$ y ansiedad/depresión $p=0,800$) entre los datos basales de

los pacientes incluidos en el estudio y los pacientes excluidos por tener datos perdidos.

Para los índices de utilidad y puntuaciones EVA, no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0,477$ y $p=0,747$, respectivamente) entre los datos basales de los pacientes incluidos en el estudio y los pacientes excluidos por tener datos perdidos.

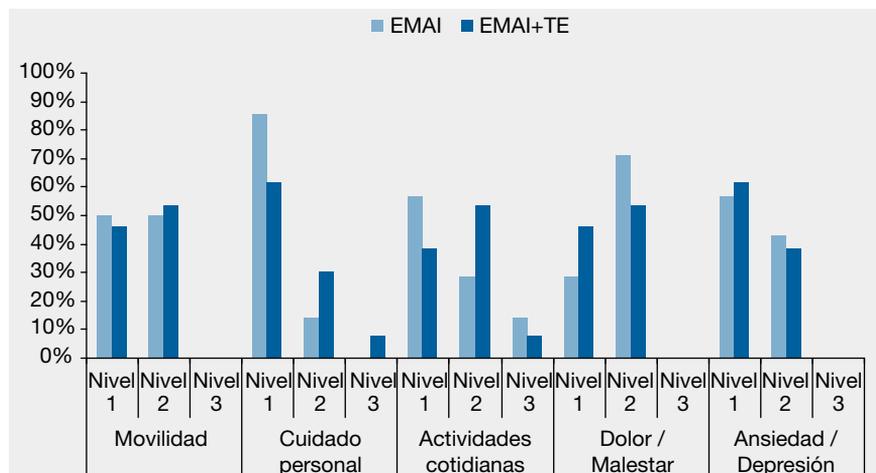
V.3.2. Perfil de salud

A la de entrada al ensayo. Las frecuencias y porcentajes de los diferentes niveles de gravedad para cada una de las dimensiones del EQ-5D, tanto para el grupo control (EMAI) como para el grupo intervención (EMAI+TE), quedaron reflejados en la tabla 5.6 y figura 5.3. Entre los pacientes del grupo intervención, el número de individuos que presentaron un nivel de gravedad 2 para las dimensiones cuidado personal y actividades cotidianas fue del 31% y 54% respectivamente, frente al 14% y 29% para el grupo control. Por el contrario en la dimensión dolor/malestar el 71% de los pacientes del grupo control señalaron un nivel de gravedad 2, frente al 54% del grupo intervención.

Tabla 5.6. Distribución basal de frecuencias, por nivel de gravedad, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención

		EMAI		EMAI+TE	
		n	%	n	%
Movilidad	Nivel 1	7	50%	6	46%
	Nivel 2	7	50%	7	54%
	Nivel 3	0	0%	0	0%
Cuidado personal	Nivel 1	12	86%	8	62%
	Nivel 2	2	14%	4	31%
	Nivel 3	0	0%	1	8%
Actividades cotidianas	Nivel 1	8	57%	5	38%
	Nivel 2	4	29%	7	54%
	Nivel 3	2	14%	1	8%
Dolor / Malestar	Nivel 1	4	29%	6	46%
	Nivel 2	10	71%	7	54%
	Nivel 3	0	0%	0	0%
Ansiedad / Depresión	Nivel 1	8	57%	8	62%
	Nivel 2	6	43%	5	38%
	Nivel 3	0	0%	0	0%

Figura 5.3. Distribución basal de frecuencias, por nivel de gravedad, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención

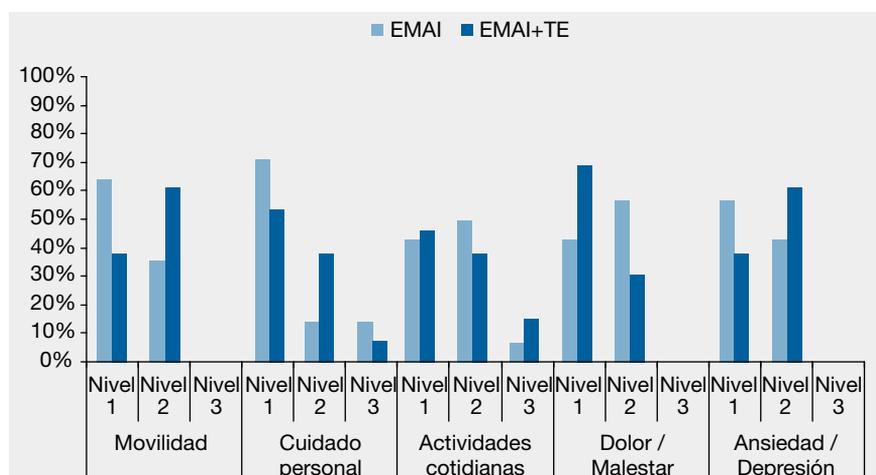


A la finalización del ensayo. Las frecuencias y porcentajes de los niveles de gravedad para cada dimensión de EQ-5D, en el grupo control (EMAI) y en el de intervención (EMAI+TE), quedan reflejadas en la tabla 5.7 y figura 5.4. En las dimensiones movilidad, cuidado personal y ansiedad/depresión, el porcentaje de pacientes que presentaron problemas de nivel 2 en el grupo intervención fue del 62%, 38% y 62% respectivamente; frente al 36%, 14% y 43% del grupo control. En el grupo control, para las dimensiones dolor/malestar y actividades cotidianas, el número de pacientes que señalaron problemas de nivel 2 fue del 57% y del 50% respectivamente, frente al 31% y 38% del grupo intervención.

Tabla 5.7. Distribución final de frecuencias, por nivel de gravedad, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención

		EMAI		EMAI+TE	
		n	%	n	%
Movilidad	Nivel 1	9	64%	5	38%
	Nivel 2	5	36%	8	62%
	Nivel 3	0	0%	0	0%
Cuidado personal	Nivel 1	10	71%	7	54%
	Nivel 2	2	14%	5	38%
	Nivel 3	2	14%	1	8%
Actividades cotidianas	Nivel 1	6	43%	6	46%
	Nivel 2	7	50%	5	38%
	Nivel 3	1	7%	2	15%
Dolor / Malestar	Nivel 1	6	43%	9	69%
	Nivel 2	8	57%	4	31%
	Nivel 3	0	0%	0	0%
Ansiedad / Depresión	Nivel 1	8	57%	5	38%
	Nivel 2	6	43%	8	62%
	Nivel 3	0	0%	0	0%

Figura 5.4. Distribución basal de frecuencias, por nivel de gravedad, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención



Dicotomizando los tres niveles de problemas en dos, sin y con problemas, para cada dimensión, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Al inicio del ensayo. Se observó (tabla 5.8 y figura 5.5) una mayor proporción de pacientes con problemas en las dimensiones cuidados habituales (38%) y actividades cotidianas (62%) en el grupo intervención (EMAI+TE) que en el grupo control (EMAI).

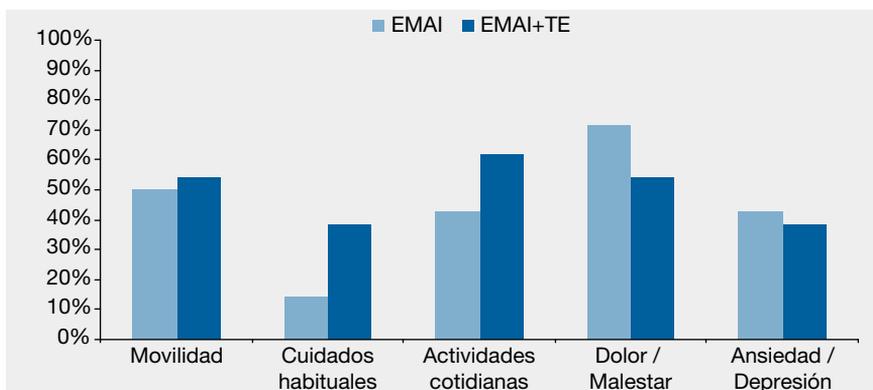
Por el contrario, en la dimensión dolor/malestar en el grupo control el 71% de pacientes presentan problemas frente a un 54% del grupo intervención.

Las diferencias al inicio del ensayo, entre la proporción de pacientes sin y con problemas en las diferentes dimensiones de EQ-5D, entre el grupo control e intervención, no son estadísticamente significativas ($p>0,05$) como queda reflejado en la tabla 5.8.

Tabla 5.8. Distribución basal de frecuencias de pacientes sin y con problemas, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención

		EMAI		EMAI+TE		p
		n	%	n	%	
Movilidad	Sin problemas	7	50%	6	46%	1,000
	Con problemas	7	50%	7	54%	
Cuidados habituales	Sin problemas	12	86%	8	62%	0,209
	Con problemas	2	14%	5	38%	
Actividades cotidianas	Sin problemas	8	57%	5	38%	0,449
	Con problemas	6	43%	8	62%	
Dolor / Malestar	Sin problemas	4	29%	6	46%	0,440
	Con problemas	10	71%	7	54%	
Ansiedad / Depresion	Sin problemas	8	57%	8	62%	1,000
	Con problemas	6	43%	5	38%	

Figura 5.5. Distribución basal de frecuencias, por nivel de gravedad, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención

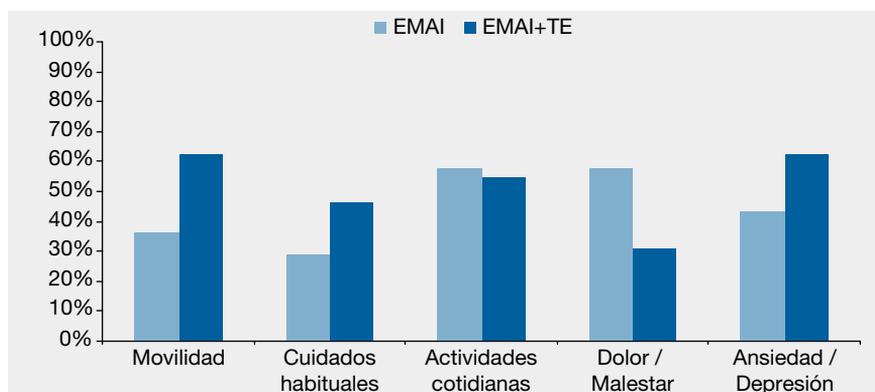


A la finalización del ensayo. La tabla 5.9 y figura 5.6 muestran la proporción final de pacientes del grupo control (EMAI) e intervención (EMAI+TE) sin y con problemas en cada una de las dimensiones del EQ-5D. La proporción fue mayor para el grupo intervención en las dimensiones de movilidad (62%), cuidados habituales (46%) y ansiedad/depresión (62%). Para la dimensión dolor/malestar la proporción de pacientes que presentaron problemas en el grupo control fue de un 57% frente a un 31% del grupo intervención.

Tabla 5.9. Distribución final de frecuencias de pacientes sin y con problemas, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención

		EMAI		EMAI+TE		p
		n	%	n	%	
Movilidad	Sin problemas	9	64%	5	38%	0,257
	Con problemas	5	36%	8	62%	
Cuidados habituales	Sin problemas	10	71%	7	54%	0,440
	Con problemas	4	29%	6	46%	
Actividades cotidianas	Sin problemas	6	43%	6	46%	1,000
	Con problemas	8	57%	7	54%	
Dolor / Malestar	Sin problemas	6	43%	9	69%	0,252
	Con problemas	8	57%	4	31%	
Ansiedad / Depresión	Sin problemas	8	57%	5	38%	0,449
	Con problemas	6	43%	8	62%	

Figura 5.6. Distribución basal de frecuencias, por nivel de gravedad, para las 5 dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención



Las diferencias a la finalización del ensayo, entre la proporción de pacientes sin y con problemas en las distintas dimensiones, entre el grupo control e intervención, no fueron estadísticamente significativa ($p > 0,05$), como queda reflejado en la tabla 5.9.

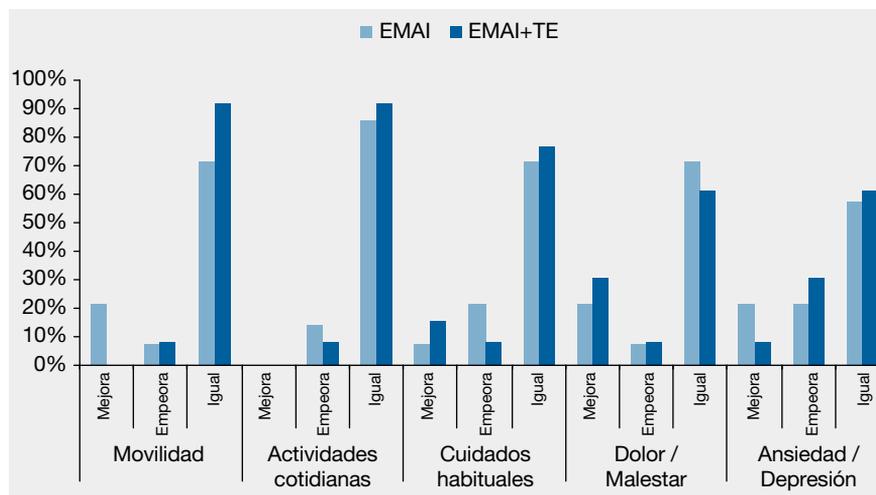
Comparación de resultados entre el inicio y el final del ensayo. Se creó una variable que indicó la proporción de pacientes que mejoraron, empeoraron o permanecieron igual en su estado de salud para las distintas dimensiones del EQ-5D en el grupo control e intervención (tabla 5.10 y figura 5.7). Se observó que para el grupo control (EMAI) un 21% de pacientes mejoró su estado de salud para la dimensión movilidad frente a un 0% que lo hizo en el grupo intervención (EMAI+TE). Para la dimensión cuidados habituales un 21% de pacientes del grupo control empeoró su estado de salud frente a un 8% del grupo intervención. Por último, y para la dimensión ansiedad/depresión, un 21% de pacientes del grupo control mejoró su estado de salud frente a un 8% del grupo intervención.

Las diferencias entre el grupo control e intervención y entre pacientes que mejoraron, empeoraron o permanecieron con igual estado de salud para las distintas dimensiones, no fueron estadísticamente significativas ($p > 0,05$) como quedó reflejado en la tabla 5.10.

Tabla 5.10. Distribución de frecuencia de pacientes que mejoran, empeoran o permanecen igual en su estado de salud, entre la fase basal y final del ensayo

		EMAI		EMAI+TE		p
		n	%	n	%	
Movilidad	Mejora	3	21%	0	0%	0,222
	Empeora	1	7%	1	8%	
	Igual	10	71%	12	92%	
Actividades cotidianas	Mejora	0	0%	0	0%	1,000
	Empeora	2	14%	1	8%	
	Igual	12	86%	12	92%	
Cuidados habituales	Mejora	1	7%	2	15%	0,684
	Empeora	3	21%	1	8%	
	Igual	10	71%	10	77%	
Dolor / Malestar	Mejora	3	21%	4	31%	0,830
	Empeora	1	7%	1	8%	
	Igual	10	71%	8	62%	
Ansiedad / Depresión	Mejora	3	21%	1	8%	0,746
	Empeora	3	21%	4	31%	
	Igual	8	57%	8	62%	

Figura 5.7. Distribución de frecuencia de pacientes que mejoran, empeoran o permanecen igual en su estado de salud, entre la fase basal y final del ensayo



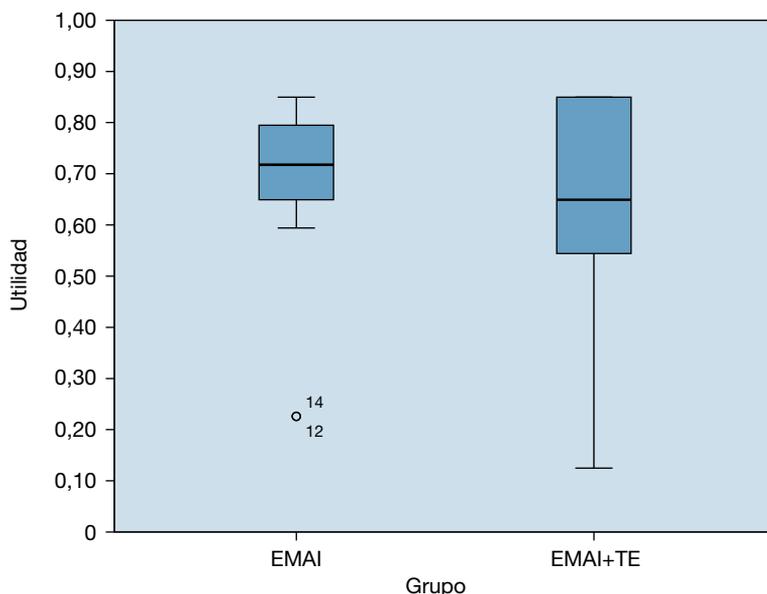
V.3.3. Índice de salud (utilidad)

Al inicio del ensayo. La tabla 5.11 y la figura 5.8 muestran los resultados del análisis descriptivo del índice de utilidad en cada grupo de pacientes al inicio del ensayo. La diferencia observada en los índices de utilidad entre el grupo control (EMAI) e intervención (EMAI+TE) no fue estadísticamente significativa, $p=0,678$.

Tabla 5.11. Medidas descriptivas, índices de utilidad al inicio del ensayo

	EMAI	EMAI+TE
Media	0,664	0,649
Desv. Estan.	0,202	0,203
Mediana	0,718	0,649
Percentil 25%	0,636	0,544
Percentil 75%	0,795	0,850

**Figura 5.8. Índices de utilidad al inicio del ensayo.
Mediana y percentiles 25 y 75**

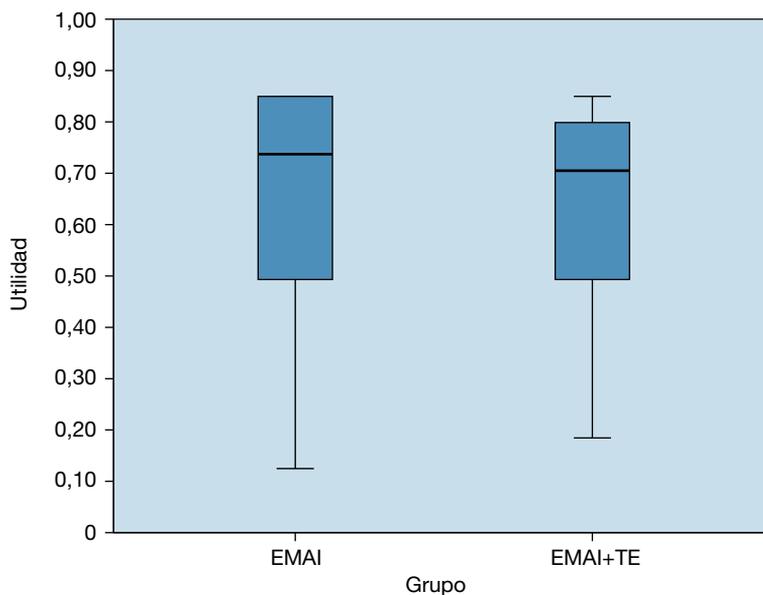


Al final de ensayo. La tabla 5.12 y figura 5.9 muestran los resultados del análisis descriptivo del índice de utilidad en cada grupo de pacientes al final del ensayo. La diferencia observada en los índices de utilidad entre el grupo control (EMAI) e intervención (EMAI+TE) no fue estadísticamente significativa, $p=0,557$.

Tabla 5.12. Medidas descriptivas, índices de utilidad al final del ensayo

	EMAI	EMAI+TE
Media	0,653	0,620
Desv. Estan.	0,235	0,220
Mediana	0,737	0,705
Percentil 25%	0,493	0,493
Percentil 75%	0,850	0,799

**Figura 5.9. Índices de utilidad al inicio del ensayo.
Mediana y percentiles 25 y 75**

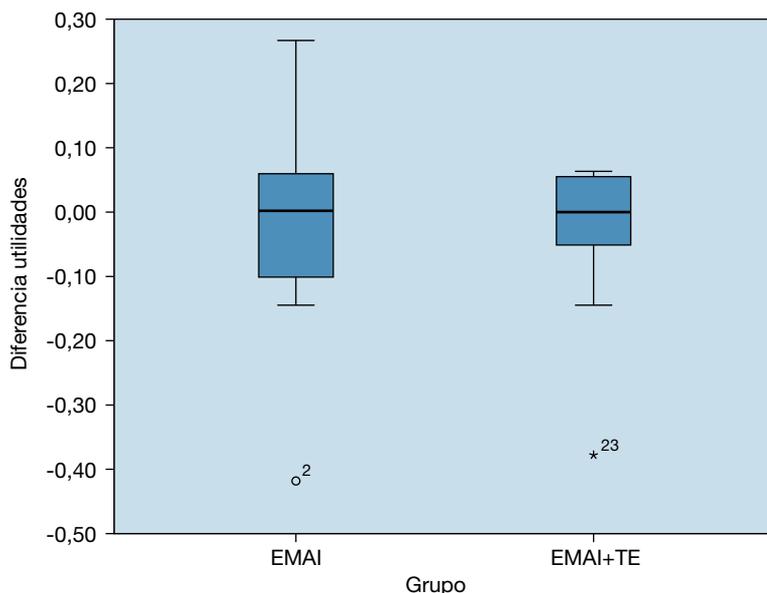


Comparación de resultados entre el inicio y el final del ensayo. La tabla 5.13 y figura 5.10 muestran los resultados del análisis descriptivo de la diferencia del índice de utilidad entre el inicio y el final del ensayo en cada grupo de pacientes. La diferencia observada entre el grupo control (EMAI) y grupo intervención (EMAI+TE) no fue estadísticamente significativa, $p=0,751$.

Tabla 5.13. Medidas descriptivas, diferencia índices de utilidad al inicio y final del ensayo

	EMAI	EMAI+TE
Media	-0,011	-0,029
Desv. Estan.	0,165	0,120
Mediana	0,020	0,000
Percentil 25%	-0,104	-0,051
Percentil 75%	0,066	0,057

**Figura 5.10. Índices de utilidad al inicio del ensayo.
Mediana y percentiles 25 y 75**



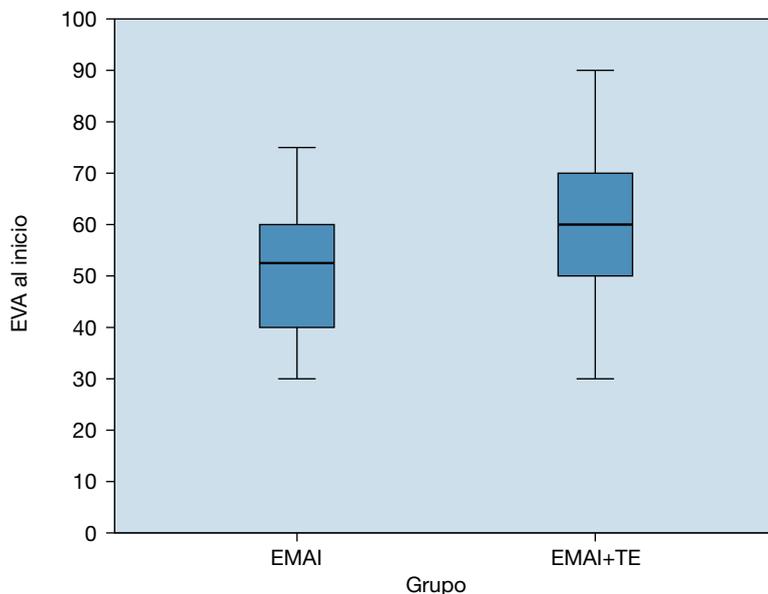
V.3.4. Escala Visual Analógica (EVA)

Al inicio del ensayo. La tabla 5.14 y figura 5.11 muestran los resultados del análisis descriptivo de la Escala Visual Analógica (EVA) en cada grupo de pacientes al inicio del ensayo. La diferencia observada en el índice EVA entre el grupo control (EMAI) y el grupo intervención (EMAI+TE), no fue estadísticamente significativa, $p=0,229$.

Tabla 5.14. Medidas descriptivas, índices EVA al inicio del ensayo

	EMAI	EMAI+TE
Media	51,43	59,62
Desv. Estan.	15,12	15,87
Mediana	52,50	60,00
Percentil 25%	38,75	50,00
Percentil 75%	62,50	70,00

Figura 5.11. Índices EVA al inicio del ensayo. Mediana y percentiles 25 y 75

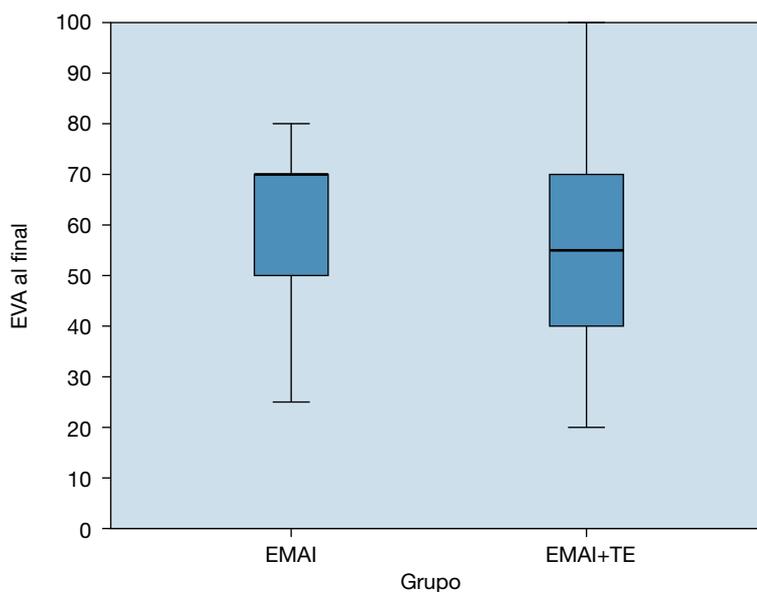


Al final de ensayo. La tabla 5.15 y figura 5.12 muestran los resultados del análisis descriptivo de la Escala Visual Analógica (EVA) en cada grupo de pacientes al final del ensayo. La diferencia observada en el índice EVA entre el grupo control (EMAI) y el grupo intervención (EMAI+TE), no fue estadísticamente significativa, $p=0,538$.

Tabla 5.15. Medidas descriptivas, índice EVA al final del ensayo

	EMAI	EMAI+TE
Media	60,71	57,46
Desv. Estan.	16,51	23,05
Mediana	70,00	55,00
Percentil 25%	50,00	40,00
Percentil 75%	70,00	72,50

Figura 5.12. Índices EVA al inicio del ensayo. Mediana y percentiles 25 y 75

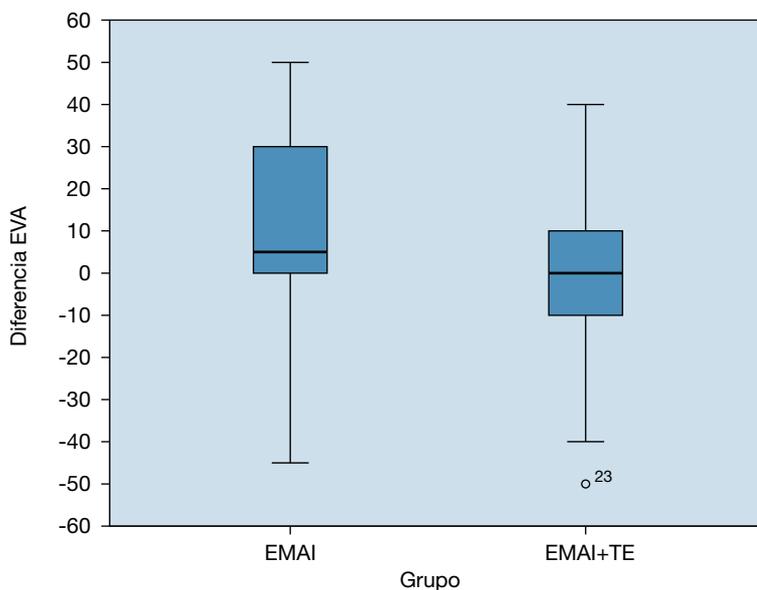


Comparación de resultados entre el inicio y el final del ensayo. La tabla 5.16 y figura 5.13 muestran los resultados del análisis descriptivo de la diferencia de la Escala Visual Analógica (EVA) en cada grupo de pacientes. La diferencia observada entre los índices EVA al inicio y al final del ensayo entre el grupo control (EMAI) y grupo intervención (EMAI+TE) no fue estadísticamente significativa, $p=0,270$.

Tabla 5.16. Medidas descriptivas, diferencia índices EVA al inicio y final del ensayo

	EMAI	EMAI+TE
Media	9,29	-2,15
Desv. Estan.	22,61	23,26
Mediana	5,00	0,00
Percentil 25%	0,00	-12,50
Percentil 75%	30,00	10,00

Figura 5.13. Índices EVA al inicio y final del ensayo. Mediana y percentiles 25 y 75



V.4. Evaluación económica de la experiencia de telemonitorización

V.4.1. Efectividad

La tabla 5.17 muestra los índices de utilidad del cuestionario EQ-5D al inicio y a la finalización del ensayo, junto con los AVACs medios obtenidos, para ambos procedimientos a estudio. Se observó que tanto para la intervención EMAI, como para la intervención EMAI+TE, de media, los participantes mostraron una disminución en los índices utilidad.

Tabla 5.17. AVAC incremental e intervalos de confianza al 95%

	EMAI (N=18)		EMAI + Telemonitorización (N=19)	
	Media	IC al 95% ^b	Media	IC al 95% ^b
EQ-5D índices de utilidad				
<i>Al inicio del ensayo</i>	0,6399		0,5968	
<i>Al finalizar el ensayo</i>	0,5359		0,5131	
AVAC^a	0,4933	(0,3996 a 0,5804)	0,4519	(0,3503 a 0,5410)
	Media	IC al 95%^b		
AVAC incremental	-0,0414	(-0,1783 a 0,0917)		

^a Ajustado para evitar el desequilibrio en la puntuación de utilidad de referencia.

^b Bootstrap para el cálculo del intervalo de confianza al 95%. Método percentil.

El AVAC incremental obtenido fue 0,0414 (IC al 95%: -0,0917 a 0,1783) superior para el procedimiento EMAI, después de ser ajustado para controlar la utilidad de referencia.

El modelo de regresión lineal calculado para ajustar el valor de los AVACs a la utilidad de referencia de cada paciente fue:

$$AVAC = \beta_0 + \beta_1 U_i^b$$

En donde U_i^b es el valor de la utilidad de referencia (baseline utility) específico para cada paciente. Los coeficientes del modelo de regresión quedan recogidos en la tabla 5.18.

Tabla 5.18. Coeficientes del modelo de regresión estimado para el control de la utilidad de referencia

Resumen del modelo

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado corregida	Error típ. de la estimación
1	0,713	0,508	0,494	0,2087627

Coeficientes a

Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes tipificados	t	Sig.
	B	Error típ.	Beta		
1 (Constante)	-0,121	0,104		-1,155	0,256
Unicio	0,960	0,160	0,713	6,014	0,000

V.4.2. Costes

El consumo de recursos sanitarios realizado por los pacientes participantes en el ensayo, quedó recogido en la tabla 5.19.

Tabla 5.19. Consumo de recursos

	Grupo EMAI	Grupo EMAI + Telemonitorización
Nº llamadas DUE/Paciente	169	135
Nº llamadas Paciente/DUE	0	5
Nº llamadas Facultativo médico/ Paciente	0	0
Nº llamadas Paciente/ Facultativo médico	49	58
Nº ingresos por IC	29	9
Nº ingresos por EPOC	3	2
Nº consultas especialista:		
Nº consultas programadas	172	135
Nº extraconsultas	21	12
Nº visitas a urgencia	29	17
Nº equipos telemonitorización (respiratorio)	0	19

Los costes unitarios de los recursos consumidos así como el coste del equipo de telemonitorización quedó reflejado en la tabla 5.20.

Tabla 5.20. Costes unitarios. Hospital Universitario Donostia (Euros de 2008)

Variable	Precio unitario	Fuente
Ingreso por IC	4.524 €	GRD del proceso de IC
Ingreso por EPOC	3.900 €	GRD del proceso de EPOC
Urgencias no ingresadas	128 €	Contabilidad analítica Hospital Universitario Donostia
Consultas externas	128,86 €	Contabilidad analítica Hospital Universitario Donostia
ATS/DUE (hora)	26,41 €	Tabla de retribuciones salariales de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud
Facultativo (hora)	37,59 €	Tabla de retribuciones salariales de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud
Llamadas Due/paciente (minuto)	4,40 €	
Llamadas Facultativo / paciente (minuto)	6,26 €	
Equipo telemonitorización:		Empresa proveedora (Saludnova)
Alta cliente (año)	2.500 €	
Servicio anual	1.000 €	
Alta de equipo telemonitorización (mensual)	60 €	
Servicio mensual	39 €	
Equipo telemonitorización	570 €	
PDA	350 €	
Tarjeta de comunicación	15 €	

En base a los recursos consumidos durante el ensayo, a su coste unitario y al coste del equipo de telemonitorización, se calcularon los costes totales medios.

Los costes resultantes para los procedimientos a estudio quedaron reflejados en la tabla 5.21. Los costes totales medios para el grupo control fueron superiores a los del grupo intervención (8.432€ frente a 3.652€). El coste incremental, calculado como la diferencia entre los costes totales medios del grupo intervención y del grupo control, fue igual a -4.781€ (IC al 95%: -4.908€ a -4.662€). Este resultado mostró una reducción de los costes directos medios por paciente, es decir, un ahorro de costes del procedimiento EMAI+TE comparado con el procedimiento EMAI.

Tabla 5.21. Coste incremental (Euros de 2008) e intervalos de confianza al 95%

	EMAI (N=18)		EMAI + Telemonitorización (N=19)	
	Media	IC al 95% ^b	Media	IC al 95% ^b
Llamadas DUE/paciente	41,58		31,28	
Llamadas paciente/DUE	0,00		1,65	
Llamadas facultativo médico/paciente	0,00		0,00	
Llamadas paciente/faculatativa medico	17,06		19,13	
Ingreso por Insuficiencia cardiaca (IC)	7.288,67		2.142,95	
Ingreso por EPOC	649,95		410,49	
Consultas especialista	229,08		74,60	
Visitas a urgencias no ingresadas	205,86		114,32	
Equipo de telemonitorización	0,00		857,11	
Coste total a	8.432,39	(8.337 a 8.526)	3.651,66	(3.569 a 3.732)
	Media	IC al 95% ^b		
Coste total incremental	-4.781	(-4.908 a -4.662)		

^a Ajustado en función del tiempo de estancia en el ensayo.

^b Bootstrap para el cálculo del intervalo de confianza al 95%. Método percentil.

El modelo de regresión lineal calculado para ajustar el coste al tiempo de estancia en el ensayo fue:

$$\text{Coste} = \beta_0 + \beta_1 g_i + \beta_2 T_i^b$$

En donde g_i es el grupo en el que están encuadrados los pacientes del estudio (0 control, 1 intervención) y T_i^b es el tiempo de estancia en el ensayo específico para cada paciente. Los coeficientes del modelo de regresión quedan recogidos en la tabla 5.22.

Tabla 5.22. Coeficientes del modelo de regresión estimado para explicar la variación de los costes en función del periodo de estancia en el ensayo

Resumen del modelo

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado corregida	Error típ. de la estimación
1	0,371	0,138	0,087	7.377,251042039

Coeficientes

Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes tipificados	t	Sig.
	B	Error típ.	Beta		
1 (Constante)	8.923,615	3.457,725	2,581	0,014	0,256
grupo	-5.787,236	2.591,194	-0,380	-2,233	0,032
días Estancia	-1,218	7,410	-0,028	-0,164	0,870

V.4.3. Análisis coste-efectividad

En base a los resultados obtenidos tanto para costes como para AVACs, se calculó el Ratio Coste Efectividad Incremental (RCEI) como el cociente entre el coste incremental y la efectividad incremental (RCEI = $-4.781\text{€}/-0,0414\text{AVAC}$). El RCEI obtenido fue igual a 115.561 €/AVAC (CI al 95%: -951.909 €/AVAC a 748.696 €/AVAC). Este valor es superior al umbral de aceptabilidad de 30.000 €/AVAC , que el NICE adoptaba en el pasado y el cual se tomaba como referencia (21). Esto sugiere, que la intervención más efectiva, EMAI, en comparación con el procedimiento EMAI+TE, no puede ser coste-efectiva en esta población de pacientes. El incremento en una unidad de la medida de efectividad (AVAC), producida con el procedimiento EMAI en este grupo de pacientes, ocasiona un coste adicional de 115.561 euros.

V.4.4. Análisis de sensibilidad

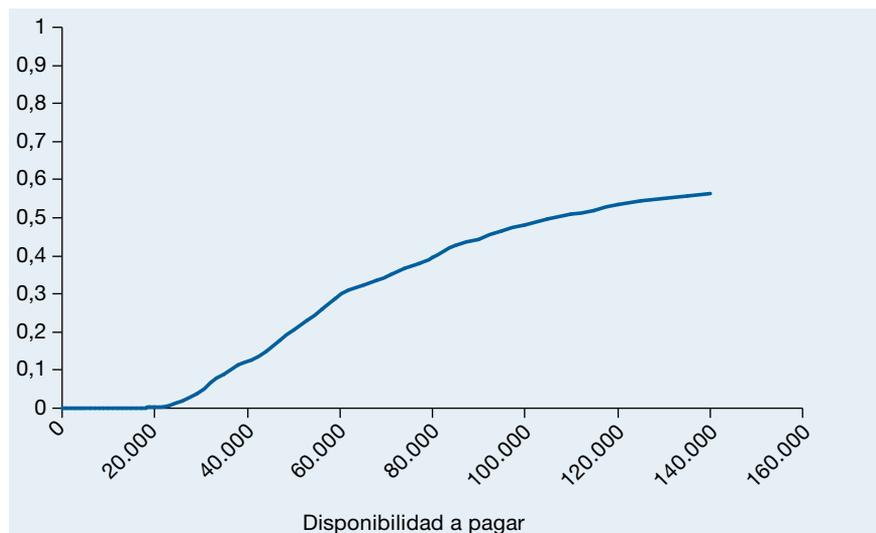
La curva de aceptabilidad coste-efectividad (figura 5.16) reflejó la incertidumbre observada en el análisis coste-efectividad. Dicha curva indica la probabilidad de que el procedimiento EMAI más telemonitorización sea coste-efectivo en comparación con el procedimiento EMAI, dados los datos observados en el ensayo y para un rango de umbrales de aceptabilidad que

los decisores pueden considerar como el máximo que están dispuestos a pagar por un año de vida ganado ajustado por calidad.

Si el decisor optase por incorporar la intervención más efectiva y estuviera dispuesto a pagar los 115.561 euros por una unidad de AVAC adicional para esta población de pacientes, la curva de aceptabilidad coste-efectividad muestra una considerable incertidumbre con respecto a la relación coste-efectividad, ya que la probabilidad de que el procedimiento EMAI fuese coste-efectivo es del 50%. Aunque el decisor estuviera dispuesto a pagar, por un AVAC adicional, cantidades superiores al RCEI calculado, la incertidumbre se mantiene. Así, para valores superiores a 140.000 €/AVAC, la probabilidad de que el procedimiento EMAI fuese coste-efectivo no superaría el 60%, como consecuencia de que dicho procedimiento no es, para todo el remuestreo bootstrap, siempre más efectivo que el procedimiento EMAI+TE y de que el AVAC incremental es cercano a cero.

Por otro lado, si el decisor solamente estuviera interesado por la opción más barata, el procedimiento EMAI+TE tendría una probabilidad del 100% de ser el elegido, al producir un ahorro en los costes.

Figura 5.16. Curva de aceptabilidad



VI. Discusión

Los sistemas de telemonitorización brindan la posibilidad de proveer cuidados en el domicilio del paciente y constituyen una importante alternativa para el seguimiento de personas que padecen patologías crónicas. Este tipo de servicio de telemedicina persigue el triple objetivo de mejorar la autonomía del paciente, mejorar la continuidad en la monitorización en pacientes de alto riesgo de desestabilización y reducir el número de hospitalizaciones.

Para el ensayo clínico, objeto de este estudio, llevado a cabo en el Hospital Universitario Donostia, los resultados referentes a la utilización de servicios sanitarios mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de intervención (telemonitorización más EMAI) y el grupo control (EMAI) en cuanto a la duración de estancia hospitalaria. En lo referente a número de reingresos hospitalarios y de visitas a servicios de urgencia, no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas, aunque sí una tendencia a favor de la intervención experimental. Esta disminución observada en duración de la estancia hospitalaria, coincidió con los resultados obtenidos en un importante número de investigaciones relacionadas con la evaluación de la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con afecciones pulmonares y cardíacas (22-30). Además, en las mismas, se señaló una disminución significativa en el número de reingresos, visitas a urgencias y duración de la estancia en el hospital, lo cual coincide con la tendencia observada en el estudio.

Por lo que respecta al impacto del ensayo clínico en la calidad de vida de los pacientes participantes en el mismo, los resultados obtenidos indicaron que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$) en todos los test estadísticos realizados entre los dos procedimientos a estudio. Dichos resultados se corresponden, en cierta manera, con los obtenidos en la revisión sistemática llevada a cabo por Inglis et al. (29), en donde se señaló que para pacientes con insuficiencia cardíaca, sólo en tres de los siete estudios de telemonitorización en donde se analizó la calidad de vida, se reportaron diferencias estadísticamente significativas en calidad de vida.

Los resultados del análisis económico coste-efectividad sugieren que el procedimiento EMAI más telemonitorización es más barato (3.651€) que el procedimiento EMAI (8.432€) y no tan efectivo, efectividad incremental igual a -0,0414. Ante esto resultados, a un decisor le puede surgir cierta incertidumbre a la hora de elegir por cual de las dos opciones debería optar. Si es

por la opción más efectiva, EMAI, el análisis coste-efectividad indica que para disponibilidades a pagar iguales o superiores a 140.000 €/AVAC, la probabilidad de que sea coste efectiva no supera el 60%, de lo que se puede deducir que no sería la opción más adecuada. Si es por la opción más barata, con una probabilidad del 100% se optaría por la intervención EMAI+TE, ya que produce un ahorro en los costes de entre un 45 y un 58%, datos que no difieren mucho de lo especificado en la literatura (29, 30). Además, y como consecuencia de la pequeña diferencia que se observa en la medida de efectividad entre los dos procedimientos, no sería desacertado optar por el procedimiento EMAI+TE, teniendo en cuenta la necesidad de ahorro de recursos sanitarios que en determinadas situaciones, épocas de crisis económica, deben afrontar los sistemas nacionales de salud.

Hay que señalar que en el ensayo clínico, al grupo de telemonitorización, se le comparó con una estrategia múltiple de atención individualizada (EMAI) cuya efectividad clínica fue probada en un estudio de diseño antes-después sobre una muestra de pacientes con patología cardiaca (31). En el mencionado estudio, se redujeron en un 80% los días de ingreso y el número de visitas a urgencias mensuales en la fase postintervención. Es importante tener en cuenta todo esto, ya que la telemonitorización se está comparando con la estrategia EMAI y no con el procedimiento convencionalmente utilizado para tratar a pacientes con IC y EPOC. Por ello, es posible que a pesar de que la telemonitorización pueda tener un impacto positivo sobre la utilización de servicios sanitarios y calidad de vida, y ser más coste-efectiva, los resultados finales no presenten significación estadística sobre todas las variables analizadas, debido a que de entrada, la estrategia aplicada al grupo control reduce de manera importante la duración de la estancia en el hospital y el número de visitas a urgencia.

Por otro lado, los resultados e intervalos de confianza obtenidos en el estudio, solamente se pueden considerar válidos para la muestra de pacientes que participan en el ensayo. Dicha muestra al tener un tamaño reducido, se puede considerar no demasiado representativa de la población diana, por lo que los resultados habrá que tomarlos con la cautela precisa. En la medida en que la muestra sea representativa de la población diana, los resultados e intervalos de confianza serán más válidos.

El tamaño muestral, así como la estrategia (EMAI) con la que se compara la telemonitorización, aparecen como las principales limitaciones del estudio. Para poder hacer una evaluación más representativa de la práctica clínica real, hubiese sido conveniente un mayor tamaño muestral y elegir como comparador de la telemonitorización la práctica habitualmente utilizada para el tratamiento de pacientes con IC y EPOC.

En el futuro sería deseable evaluar el procedimiento de telemonitorización en comparación con la práctica habitual para pacientes con IC y EPOC, para así comprobar si los resultados obtenidos tanto en el uso de servicios sanitarios como en la evaluación económica son fidedignos o pueden variar. De esta manera se identificaría la alternativa de tratamiento más conveniente.

VII. Conclusiones

De los datos y resultados obtenidos del ensayo clínico con número de registro ISRCTN62033748, llevado a cabo en el Hospital Universitario Donostia se concluye que con respecto a la utilización de servicios sanitarios, se observó, para el procedimiento EMAI más telemonitorización y para la población participante en el mismo, una disminución, que fue estadísticamente significativa, de la duración de la estancia hospitalaria, y una tendencia a un menor número de ingresos hospitalarios y visitas a urgencias.

En cuanto al impacto del procedimiento EMAI más telemonitorización sobre la calidad de vida de los pacientes, se observó la no existencia de diferencias estadísticamente significativas con respecto al procedimiento EMAI, es más se aprecia una ligera tendencia a favor de este último

Por último, el análisis coste-efectividad indicó que, el procedimiento EMAI más telemonitorización es más barato y menos efectivo que el procedimiento EMAI. Si se optase por la opción más barata, la intervención EMAI+Te podría ser la más adecuada al ser entre un 44 y un 58% más barata que la intervención EMAI y tener una diferencia en efectividad pequeña 0,0414 (IC al 95%: -0,0917 a 0,1783). Si se optase por la opción más efectiva, EMAI, el análisis coste efectividad nos indica que para una disponibilidad a pagar de 30.000 €/AVAC no sería coste efectiva, RCEI igual a 115.561 €/AVAC (CI al 95%: -951.909 €/AVAC a 748.696 €/AVAC).

Ensayos clínicos adicionales, con mayor tamaño muestral y distinto comparador, permitirán conseguir evaluaciones económicas y sobre el uso de servicios sanitarios más completas, lo que posibilitará validar los resultados obtenidos.

VIII. Referencias

1. United Nations Department of Economic and Social Affairs Population Division. World population ageing. 2000: 1950-2050.
2. Wootton R, Dimmick SL, Kvedar JC. Home telehealth: Connecting care withing the community. Oxon: The Royal Society of Medicine Press; 2006.
3. Meystre S. The current state of telemonitoring: A comment on the literature. *Telemedicine Journal and e-Health*. 2005;11 (1): 63-9.
4. Field MJ. Telemedicine: A guide to assessing telecommunications in healthcare. *Journal of Digital Imaging*. 1997; 10 (3 Suppl 1): 28-X2.
5. Lous AA, Truner T, Gretton M, Baksh A, Cleland JGF. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *European Journal of Heart Failure*. 2003; 5 (5): 583-90.
6. Chaudhry S, Phillips C, Stewart S, Riegel B, Mattera J, Jerant A, et al. Telemonitoring for patients with cronic heart failure: a systematic review. *Journal of Cardiac Failure*. 2007; 13 (1): 56-62.
7. Godberg LR, Piette JD, Walsh MN; Frank TA, Jaski BE, Smith AL, et al. Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: The Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. *American Heart Journal*. 2003; 146 (4): 705-12.
8. Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Archives of Internal Medicine*. 2003; 163 (3): 347-52.
9. Woodend AK, Sherrand H, Fraser M, Stuewe L, Cheung T, Struthers C. Telehome monitoring in patients with cardiac disease who are at high risk of readmission. *Heart and Lung*. 2008; 37 (1): 36-45.
10. Trappenburg JCA, Niesink A, de Weert-van Oene G, et al. Effects of telemonitoring in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Telemedicine and e-Heath*. 2008; 14 (2): 138-146.
11. Whitten P, Mickus M. Home telecare for COPC/CHF patients: outcomes and perceptions. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2007; 13: 69-73.
12. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Medicina Clínica*. 1999; 112. (Supl) 1: 79-85.

13. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Atención Primaria*. 2001; 28 (6): 425-9.
14. Oppe M, Rabin R, de Charro F. EQ-5D User Guide. EuroQol Group. Versión 1.0. November 2007.
15. Briggs A, Clark T, Wolstenholme J, Clarke P. Missing presumed at random: cost-analysis of incomplete data. *Health Economics*. 2002; 12(5): 377-92.
16. Manca A, Hawkins N, Sculpher MJ. Estimating mean QALYs in trial-based cost-effectiveness analysis: the importance of controlling for baseline utility. *Health Economics*. 2005; 14: 487-96.
17. Lin DY. Linear regression analysis of censored medical costs. *Biostatistics*. 2000; 1:35-47.
18. Willian RW, Lin DY, Manca A. Regression methods for cost-effectiveness analysis with censored data. *Statistics in Medicine*. 2005; 24:131-45.
19. Briggs AH, Wonderling DE, Mooney CZ. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: a non-parametric approach to confidence interval estimation. *Health Economics*. 1997; 6: 327-40.
20. Smith B, Hughes-Cromwick PF, Forkner E, Galbreath AD. Cost-effectiveness of Telephonic Disease Management in Heart Failure. *The American Journal of Manager Care*. 2008; 14 (2): 106-15.
21. Sacristán JA, Rovira J, Ortún V, García-Alfonso F, Prieto L, Antoñanzas F; Grupo ECOMED. Utilization of economic assessments of health interventions. *Med Clin (Barc)*. 2004; 120 (20): 789-95.
22. Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Archives of Internal Medicine*. 2003; 163(3): 347-52.
23. Capomolla S, Pinna G, La Rovere MT, Maestri R, Ceresa M, Ferrari M, et al. Heart failure case disease management program: A pilot study of home telemonitoring versus usual care. *European Heart Journal*. 2004; 6(6): F91-F98.
24. Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, De Lorenzo A. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: The Italian experience. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2003; 9(2): 67-71.
25. Cordisco ME, Beniaminovitz A, Hammond K, Mancini D. Use of telemonitoring to decrease the rate of hospitalization in patients with severe

- congestive heart failure. *American Journal of Cardiology*. 1999; 84(7): 860-2.
26. Shah NB, Der E, Ruggerio C, Heidenreich PA, Massie BM. Prevention of hospitalizations for heart failure with an interactive home monitoring program. *American Heart Journal*. 1998; 135(3): 373-8.
 27. Schofield RS, Kline SE, Schmalfuss CM, Carver HM, Aranda J, Pauly DF, et al. Early outcomes of a care coordination-enhanced telehome care program for elderly veterans with chronic heart failure. *Telemedicine Journal and e-Health*. 2005; 11(1): 20-7.
 28. Heidenreich PA, Ruggerio CM, Massie BM. Effect of a home monitoring system on hospitalization and resource use for patients with heart failure. *American Heart Journal*. 1999; 138(4 I): 633-40.
 29. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, Stewart S, Cleland JGF. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patient with chronic heart failure (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 8. Art. No.: CD007228. DOL: 10.1002/14651858. CD007228.pub2.
 30. Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge E-H W, Cimon K, McGill S, Noorani H, Palmer K, Scout R. Home telehealth for chronic disease management [Technology report number 113]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.
 31. Artetxe J, Aranegi K, Zubeldia X, Urreta I, Emparanza J. Alternativas a la hospitalización en patologías crónicas. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad y Consumo, Gobierno Vasco. 2009.

