

EKU-Unidad de Efectividad Comparada

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: N° EKU I12-01

Telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca o enfermedad obstructiva crónica

Revisión Sistemática de la Literatura



eku **Osteba**

Eraginkortasuna Konparatzeko Unitatea / Unidad de Efectividad Comparada

Osasun Teknologien Ebaluazioa / Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Para citar este informe:

Güemes Careaga I, Telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca o enfermedad obstructiva crónica. Revisión sistemática de la literatura. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco, 2012. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: N° ECU I12-01

Autoría

Esta revisión sistemática se enmarca dentro del Estudio TELBIL.

Assessment of a primary care-based telemonitoring intervention for home care patients with heart failure and chronic lung disease. The TELBIL study.

<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/56>

Declaración de conflictos de intereses.

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

Índice

| | |
|---|----|
| RESUMEN EJECUTIVO..... | 6 |
| LABURPEN EGITURATUA..... | 8 |
| I. INTRODUCCIÓN..... | 10 |
| 1.1. Definición de las patologías objeto de estudio. | 10 |
| 1.2. Definición de la telemonitorización. | 11 |
| II. OBJETIVOS | 13 |
| 2.1. Preguntas de investigación: | 13 |
| III. METODOLOGÍA..... | 15 |
| 3.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica. | 15 |
| 3.2. Criterios de inclusión y exclusión. | 15 |
| 3.3. Extracción de datos. | 16 |
| 3.4. Evaluación de la calidad de los estudios. | 17 |
| IV. RESULTADOS | 19 |
| 4.1. Revisiones sistemáticas y meta-análisis previos. | 19 |
| 4.2. Estudios incluidos en la presente revisión sistemática | 38 |
| V. DISCUSIÓN | 84 |
| 5.1. ¿Cuáles han sido los resultados clínicos de las intervenciones de telemonitorización (diferida o a tiempo real) para el manejo de la insuficiencia cardiaca y la EPOC en comparación con los cuidados habituales? | 84 |
| 5.2. ¿Cuáles son los efectos de la telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios en comparación con los cuidados habituales? | 87 |
| 5.3. ¿Cuáles son los efectos de la telemonitorización sobre los resultados en salud del paciente en comparación con los cuidados habituales? | 89 |
| 5.4. ¿Cuáles son los factores que determinan si una intervención de telemonitorización con pacientes con IC y EPOC es efectiva? | 91 |

| | | |
|-------|---|------------|
| VI. | CONCLUSIONES | 92 |
| | 6.1. Efectos de la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado sobre los pacientes con insuficiencia cardiaca: | 92 |
| | 6.2. Efectos de la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado sobre los pacientes con EPOC: | 93 |
| VII. | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 95 |
| VIII. | ANEXOS | 104 |
| | ANEXO I: Revisiones sistemáticas sobre insuficiencia cardiaca y estudios incluidos en las mismas..... | 104 |
| | ANEXO II: Revisiones sistemáticas sobre EPOC y estudios incluidos en las mismas..... | 110 |
| | ANEXO III: Estrategias de búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos. | 112 |
| | ANEXO IV: Cálculo del riesgo relativo para los estudios sobre insuficiencia cardiaca incluidos en la presente revisión sistemática. | 114 |
| | ANEXO V: Cálculo del riesgo relativo para los estudios sobre EPOC incluidos en la presente revisión sistemática. | 118 |

Resumen ejecutivo

Título: Telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca o enfermedad obstructiva crónica. Revisión sistemática de la literatura.

Autores: Güemes Careaga I.

Introducción:

La telemonitorización domiciliaria permite realizar un seguimiento a distancia del estado clínico de los pacientes mientras éstos se encuentran en su domicilio. Para ello, los datos clínicos del paciente son enviados al profesional sanitario desde una localización remota utilizando Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). Este procedimiento, incluido en la llamada “telemedicina”, permite la adquisición de la información biomédica del paciente de forma automatizada en un entorno familiar (evitando, entre otros, el efecto bata blanca), la evaluación casi a tiempo real de las tendencias de las variables monitorizadas (el paciente es su propio control respecto a medidas previas), obliga al paciente a interactuar con el sistema de monitorización (lo que fomenta su autocuidado), y posibilita una comunicación bidireccional médico-paciente con más frecuencia que en el seguimiento periódico convencional.

Objetivos:

Evaluar el beneficio clínico, el efecto sobre la utilización de servicios sanitarios y sobre los resultados en salud del paciente de la telemonitorización domiciliaria para el seguimiento de pacientes con IC y EPOC comparado con los cuidados habituales (o el no cuidado).

Metodología:

Revisión sistemática de la literatura científica publicada en inglés y castellano desde 1999 hasta 2010.

Resultados:

Efectos de la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado sobre los pacientes con insuficiencia cardiaca:

- La telemonitorización en el hogar muestra una reducción significativa de la tasa de mortalidad en los pacientes con IC frente al tratamiento habitual.

- El apoyo telefónico estructurado presenta una tendencia positiva en la reducción de la tasa de mortalidad en pacientes con IC en comparación con el tratamiento habitual, si bien esta diferencia no es estadísticamente significativa.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado reducen el número de hospitalizaciones por cualquier causa en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado tienen un efecto positivo sobre la calidad de vida en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado parecen tener beneficios en cuanto a la adherencia al tratamiento, en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC.
- La evidencia disponible no demuestra que estas técnicas disminuyan los días de estancia hospitalaria, las visitas a los servicios de urgencias, las visitas a las consultas de atención primaria o especializada, ni las visitas del personal sanitario a domicilio en pacientes con IC.

Efectos de la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado sobre los pacientes con EPOC:

Algunos estudios indican que la telemonitorización en el hogar presenta una mayor tasa de mortalidad en pacientes con EPOC que el tratamiento habitual, aunque los datos no son concluyentes.

- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado reducen el número de hospitalizaciones por cualquier causa en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con EPOC.
- Hay escasa evidencia sobre la reducción en las visitas a urgencias en el grupo de telemonitorización en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con EPOC, si bien, los datos apuntan en esa dirección.
- El apoyo telefónico estructurado muestra una reducción en el número de visitas a urgencias en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con EPOC.
- No se disponen de pruebas suficientes que demuestren un efecto de la telemonitorización o del apoyo telefónico estructurado en el número de hospitalizaciones, en los días de estancia hospitalaria, en las visitas a urgencias, en las visitas a atención primaria o especializada o en cuanto a la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

Laburpen egituratua

Titulua: Bihotz-gutxiegitasuna edo gaixotasun buxatzaile kronikoa duten pazienteak telemonitorizatzea. Literatura sistematikoki berrikustea.

Egileak: Güemes Careaga I.

Sarrera:

Etxeko telemonitorizazioak pazienteen egoera klinikoaren urrutirako jarraipena egiteko aukera ematen du, horiek beren etxeetan daudela. Urrutiko leku batetik bidaltzen zaizkio osasun-arloko profesionalari pazientearen datu klinikoak, Informazioaren eta Komunikazioaren Teknologia (IKT) erabiliz. Prozedura hori telemedikuntza izenez ezagutzen denaren barruan kokatzen da, eta pazientearen gaineko informazio biomedikoa modu automatizatuan eskuratzeko aukera ematen du pazientea familia-eremutik mugitu gabe (besteak beste, mantal zuria izeneko ondorioa saihestuz); horretaz gain, aukera ematen du ia denbora errealean monitorizatutako aldagaien joerak balioesteko (pazienteak egiten du aurretiko neurrien kontrola), pazientea behartzen du berak eta monitorizazio-sistemak elkarri eragitera (autozainketa sustatzen da horrela) eta medikuaren eta pazientearen arteko bi norabideko komunikazioari ematen dio bidea, ohiko jarraipenetan baino maiztasun handiagoarekin, gainera.

Helburuak:

Onura klinikoa, osasun-zerbitzuak erabiltzean izandako ondorioak eta bihotz-gutxiegitasuna eta BGBK duten pazienteen jarraipenerako etxean telemonitorizatutako pazienteek osasunean izandako emaitzak balioestea, eta ohiko zainketenarekin alderatzea (edo zaintzarik ezarekin).

Metodologia:

1999tik 2010era ingelesez eta gaztelaniaz argitaratutako literatura zientifikoa sistematikoki aztertzea.

Emaitzak:

Bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen gaineko telemonitorizazioaren ondorioak eta horiei eskaintzen zaien telefono bidezko laguntza egituratuta:

- Etxeko telemonitorizazioari esker, bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen hilkortasun-tasak nabarmen egin du behera, ohiko tratamendua jasotzen dutenaren aldean.

- Telefono bidezko laguntza egituratua positiboa izan da bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen hilkortasun-tasak behera egiten lagundu duelako ohiko tratamenduaren aldean, baina alde hori, estatistikoki, ez da nabarmena.
- Telemonitorizazioak eta telefono bidezko laguntza egituratuak erakusten dute bihotz gutxiegitasuna duten pazienteetatik ohiko tratamendua hartzen dutenak baino gutxiagotan ospitalizatzen dituztela.
- Telemonitorizazioak eta telefono bidezko laguntza egituratuak bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen bizi kalitatearen gainean ohiko tratamenduak baino ondorio positiboagoa dute.
- Bai telemonitorizazioa bai telefono bidezko laguntza egituratua badirudi mesedegarriak direla, ohiko tratamenduarekin alderatuz gero, bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen tratamendu-atxikidurarako.
- Eskura dagoen ebidentziak ez du frogatzen teknika horiek bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen ospitaleko egonaldia gutxitzen dutenik, larrialdi-zerbitzuetarako bisitak gutxitzen dituztenik, lehen mailako arretako edo arreta espezializatutako kontsultetarako bisitak gutxitzen dituztenik, ez eta osasun-langileek paziente horien etxeetara egiten dituzten bisitak gutxitzen dituztenik ere.

BGBK duten pazienteen gaineko telemonitorizazioaren ondorioak eta horiei eskaintzen zaien telefono bidezko laguntza egituratuta:

- Zenbait azterketak adierazten du etxeko telemonitorizazioagatik BGBK duten pazienteek hilkortasun-tasa handiagoa dutela ohiko tratamendua hartzen dutenek baino, baina datuak ez dira eztabaidaezinak.
- Telemonitorizazioari eta telefono bidezko laguntza egituratuari esker BGBK duten pazienteetan edozein arrazoiengatik ospitalizazio gutxiago egoten da ohiko tratamendua hartzen dutenen artean baino.
- Ebidentzia gutxi dago esateko BGBK duten pazienteen artean telemonitorizatutakoek ohiko tratamendua hartzen dutenek baino gutxiagotan jotzen dutela larrialdietara, baina datuek horretarako bidea ematen dute.
- Telefono bidezko laguntza egituratuak erakusten du prozedura honetan sartutako BGBK duten pazienteek gutxiago jotzen dutela larrialdietara ohiko tratamendua hartzen dutenek baino
- Ez dago froga nahikorik egiaztatzeko telemonitorizazioak edo telefono bidezko laguntza egituratuak ospitalizazio-kopurua gutxitzen duenik, ez eta ospitalizazio-egunak, larrialdietako bisitak, lehen mailako arretako edo arreta espezializatutako bisitak gutxitzen dituenik edo BGBK duten pazienteen bizi kalitatea hobetzen duenik ere.

I. Introducción

1.1. Definición de las patologías objeto de estudio.

Insuficiencia cardiaca.

La insuficiencia cardiaca (IC) es un síndrome complejo y debilitante caracterizado por una incapacidad del corazón para expulsar la suficiente cantidad de sangre necesaria para los requerimientos del metabolismo de los distintos órganos. Generalmente, esta alteración se produce como consecuencia de un fallo en la contracción del músculo cardiaco. Los síntomas típicos asociados a la IC que aparecen con mayor frecuencia son la fatiga, pérdida de apetito y sensación de falta de aire. Asimismo, se produce una importante retención de agua y sodio, lo cual se traduce en una disminución del volumen de orina y la aparición de edemas. Datos epidemiológicos recientes indican que la IC sigue aumentando, lo cual constituye un importante problema para la salud pública. Así, se observa que la prevalencia de esta enfermedad aumenta con el envejecimiento de las poblaciones a nivel internacional, lo cual genera una importante sobrecarga a los sistemas sanitarios y dificulta el mantenimiento de la calidad de los cuidados. En este contexto, el empleo de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) permite la monitorización de estos pacientes crónicos desde su domicilio y 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. Mediante el cambio de recursos de un modelo basado en el manejo de las desestabilizaciones (hospitalización de pacientes) a un modelo basado en el mantenimiento de la salud (mediante apoyo telefónico estructurado o telemonitorización en el hogar), se puede mantener y mejorar la calidad de los cuidados de las personas afectas de IC (1).

La disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática, se asocia con una elevada tasa de mortalidad y puede constituir el paso previo a una IC crónica (2). En la mayoría de los casos, la IC diastólica y sistólica no debe considerarse como entidades fisiopatológicas separadas, pues pese a que la IC se asocia a la disfunción ventricular izquierda sistólica, también es muy común la disfunción diastólica en reposo. La IC diastólica se suele diagnosticar cuando los síntomas y signos de la IC ocurren en presencia de una FEVI conservada (fracción de eyección normal) en reposo. La disfunción diastólica predominante es relativamente poco frecuente en pacientes jóvenes, mientras que su importancia aumenta en los ancianos. La FEVI conservada

es más común en las mujeres, en las que la hipertensión sistólica y la hipertrofia miocárdica con fibrosis contribuyen a la disfunción cardíaca (3).

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

La EPOC se caracteriza por la presencia de obstrucción crónica y poco reversible al flujo aéreo asociada a una reacción inflamatoria anómala generada principalmente como consecuencia de la exposición al humo del tabaco. Aproximadamente una cuarta parte de las personas fumadoras desarrolla EPOC (4). Según recientes investigaciones, la aparición de enfisema precoz en fumadores está asociado al déficit homocigoto de alfa-1-antitripsina. Asimismo, la exposición continuada a productos de la combustión de biomasa en ambientes cerrados también se ha asociado a EPOC. La EPOC es una enfermedad prevenible, tratable y con repercusión sistémica. Debe diferenciarse de otras enfermedades que también cursan con disminución crónica del flujo aéreo pero que tienen una causa específica: obstrucción de la vía aérea superior; fibrosis quística; bronquiectasias; bronquiolitis obliterante; asma bronquial.

La EPOC constituye una de las enfermedades más comunes de los pulmones que causa dificultad para respirar. Hay dos formas principales de EPOC: Bronquitis crónica, definida por una tos prolongada con moco. Y enfisema, definida por la destrucción de los pulmones con el tiempo.

La mayoría de las personas con EPOC tienen una combinación de ambas afecciones.

1.2. Definición de la telemonitorización.

La telemonitorización domiciliaria supone la prestación de servicios sanitarios a distancia o monitorización que ocurre entre el profesional de la salud y el paciente cuando éste último se encuentra en su domicilio. Los datos clínicos del paciente son enviados al profesional sanitario desde una localización remota. La telemonitorización domiciliaria puede también definirse como el empleo de las TIC para proveer cuidados sanitarios en el domicilio del paciente y monitorizar su estado de salud desde la distancia. Los servicios de telemonitorización pueden clasificarse como diferidos (Store-and-Forward) o a tiempo real (Real-Time). La telemonitorización diferida se refiere al almacenamiento y posterior envío de los datos clínicos del paciente al profesional sanitario situado en otro lugar, a través del e-mail, Internet u otras formas de transmisión, para que el profesional los revise cuando lo desee. La telemonitorización a tiempo real se refiere al empleo de las TIC que permite la comunicación a tiempo real entre el paciente y el profesional sanitario. Dentro de esta última modalidad se incluyen las audioconferencias y las videoconferencias.

Es importante distinguir las intervenciones de telemonitorización frente a las intervenciones de apoyo telefónico estructurado y el tratamiento habitual:

El apoyo telefónico estructurado se define como la monitorización y /o manejo del autocuidado que se lleva a cabo utilizando tecnología telefónica simple (es decir, cuando los datos han sido recopilados y almacenados mediante un ordenador).

La telemonitorización se da si hay una transmisión digital/de banda ancha/satélite/conexión inalámbrica o bluetooth. Estas intervenciones han de ser estructuradas a diferencia de ofrecer seguimiento telefónico a demanda del paciente o el profesional. Han de iniciarse por un profesional de la salud (medico, enfermera, trabajador social, o farmacéutico) y se han de ofrecer a personas con patologías crónicas que viven en la comunidad. Las intervenciones de telemonitorización han de estar centradas en el paciente, y planificadas para solucionar sus inquietudes y problemas.

Por último, el tratamiento habitual consiste en el cuidado estándar al alta sin intensificación de la atención en clínicas de cardiología /neumología o programas de manejo clínico de IC/EPOC o visitas a domicilio.

Ventajas y desventajas de este tipo de intervención frente a las intervenciones tradicionales.

La telemedicina permite la adquisición de la información biomédica del paciente de forma automatizada, en un entorno familiar (evitando, entre otros, el efecto bata blanca), la evaluación casi a tiempo real de las tendencias de las variables monitorizadas (el paciente es su propio control respecto a medidas previas), obliga al paciente a interactuar con el sistema de monitorización (lo que fomenta su autocuidado), y posibilita una comunicación bidireccional médico-paciente con más frecuencia que en el seguimiento periódico convencional. La telemonitorización de pacientes crónicos supone un reto para nuestro Sistema Sanitario. Las principales cuestiones que presenta este tipo de intervención son:

- Mantener la calidad de vida y el estado de salud del paciente.
- Evitar desplazamientos innecesarios a los servicios de urgencia.
- Reducir el número de hospitalizaciones.
- Reducir los costes.

II. Objetivos

El objetivo de esta revisión sistemática es evaluar el beneficio clínico, el efecto sobre la utilización de servicios sanitarios y sobre los resultados en salud del paciente de la telemonitorización domiciliaria para el seguimiento de pacientes con IC y EPOC comparado con los cuidados habituales (o el no cuidado).

2.1. Preguntas de investigación:

1) ¿Cuáles han sido los resultados clínicos de las intervenciones de telemonitorización (diferida o a tiempo real) para el manejo de la insuficiencia cardiaca y la EPOC en comparación con los cuidados habituales?

- Detección precoz de descompensaciones o reagudizaciones derivadas de la enfermedad. Lo cual permitiría a los profesionales sanitarios realizar los cambios pertinentes en el manejo/tratamiento de la enfermedad para evitar posteriores complicaciones.
- Mortalidad

2) ¿Cuáles son los efectos de la telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios en comparación con los cuidados habituales?

Entre las variables de resultado primarias de utilización de recursos sanitarios incluiremos los efectos de la telemonitorización sobre:

- Las hospitalizaciones (por cualquier causa y por las patologías objeto de estudio)
- La duración de la estancia hospitalaria.
- Las visitas a urgencias.

Entre las variables secundarias se incluirán: las visitas al especialista, las visitas a médicos de atención primaria y las visitas domiciliarias por médico o enfermería.

3) ¿Cuáles son los efectos de la telemonitorización sobre los resultados en salud del paciente en comparación con los cuidados habituales?

- Calidad de vida relacionada con la salud.
- Adherencia al tratamiento y recomendaciones médicas, cumplimiento con la medicación prescrita. La transmisión diaria de datos clínicos por parte del paciente puede tener un efecto favorable en su comportamiento respecto a su salud, promoviendo un mejor cumplimiento con las recomendaciones médicas y la medicación prescrita.
- Satisfacción del paciente con la telemonitorización.

4) ¿Cuáles son los factores que determinan si una intervención de telemonitorización con pacientes con IC y EPOC es efectiva?

Asimismo, se considerarán los siguientes aspectos en esta revisión sistemática de la literatura científica:

- Características del programa de telemonitorización. ¿En qué consistió el programa de telemonitorización? ¿Quién se responsabilizó de la actuación clínica en base a la información recibida? ¿Con qué frecuencia se monitorizó a los pacientes?
- Dispositivos tecnológicos empleados. Facilidad de uso y no intrusión en las actividades cotidianas de los pacientes.
- Tipo de pacientes incluidos en el programa de telemonitorización. Se determinará para qué tipo de pacientes es adecuada y efectiva la telemonitorización.

III. Metodología

3.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

3.1.1. Bases de datos.

Se llevaron a cabo búsquedas en las siguientes bases de datos: MEDLINE; base de datos del CRD (Centre for Reviews and Dissemination) de la Universidad de York; Biblioteca Cochrane Plus; OVID [Embase; PsycInfo; Pascal; Analytical Abstracts; EBM Reviews; AMED (Allied and Complementary Medicine)]; y HTAI vortal.

3.1.2. Palabras clave para la búsqueda.

| |
|---|
| Intervención |
| Telehealth OR tele-health OR telecare OR tele-care OR telemedi* OR tele-medi* OR telemonitor* OR tele-monitor* OR teleconsult* OR tele-consult* OR telerehab* OR tele-rehab* OR telemanagement OR tele-management OR telematic OR tele-matic OR teleservice* OR tele-service* OR teleconferenc* OR tele-conferenc* OR e-health OR ehealth OR telecardiology OR tele-cardiology OR teleneumology OR tele-neumology OR remote consultation. |
| Pacientes |
| Chronic obstructive pulmonary disease* OR COPD OR heart disease* OR heart failure* OR cardiovascular disease* OR heart injur* OR chronic illness* OR chronic disease* |

3.1.3. Limites.

La búsqueda se limitó a los idiomas inglés y castellano y a aquellos estudios publicados desde 1999 hasta el 2010.

3.2. Criterios de inclusión y exclusión.

3.2.1. Criterios de inclusión.

- 1) Los pacientes han de ser personas diagnosticadas con IC o EPOC

2) Los estudios incluidos han de ser ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) con al menos dos ramas de tratamiento. La rama de intervención ha de ser telemonitorización o apoyo telefónico en comparación con tratamiento habitual o la no intervención.

3) El estudio ha de incluir al menos alguna de las siguientes medidas de resultado: resultados clínicos (detección precoz; mortalidad); utilización de servicios (hospitalizaciones; duración de la estancia hospitalaria en días; visitas a urgencias; visitas a especialistas; visitas a la atención primaria; visitas domiciliarias); resultados en salud (calidad de vida; adherencia al tratamiento; satisfacción del paciente).

4) Los estudios han de estar publicados y revisados por pares, se excluyen los abstracts o resúmenes.

5) Los artículos han de estar publicados en inglés o castellano, con fecha desde 1999 hasta el 2010.

3.2.2. Criterios de exclusión.

1) Se excluyen los estudios en los que se llevaron a cabo visitas en el hogar como parte de la intervención o aquellos en los que se ofrecieron visitas clínicas (en mayor número que lo considerado como tratamiento habitual) a los pacientes en el grupo experimental o control.

2) Se excluyeron los estudios en los que la población objeto de estudio fueran personas con enfermedades crónicas en general.

3.3. Extracción de datos.

Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables:

- Nombre del autor principal y año de publicación.
- Diseño experimental del estudio: aleatorización y cegamiento en la asignación a las distintas ramas de tratamiento.
- Número de pacientes incluidos en el estudio: número de pacientes incluidos en cada rama de tratamiento y análisis por intención de tratar.
- Características basales de los pacientes: datos clínicos; edad; sexo, etc.

- Características de las intervenciones del grupo experimental: responsables del programa; frecuencia de las intervenciones; dispositivos tecnológicos empleados; facilidad de uso, etc.
- Características del grupo control.
- Medidas de resultado incluidas en el estudio.
- Principales resultados cuantitativos obtenidos.
- Conclusiones extraídas por los autores del estudio.
- Calidad del estudio.

3.4. Evaluación de la calidad de los estudios.

Para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas se empleó el Software FLC (Fichas de Lectura Crítica) desarrollado por el servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). Se trata de un instrumento diseñado para trabajar la lectura crítica de distintos tipos de publicaciones, que permite valorar la calidad de la información clasificándola como: alta, media o baja. Este instrumento ha pasado un proceso de revisión externa y validación, de modo que el rigor científico de la herramienta queda asegurado (5).

Los parámetros tenidos en cuenta para valorar la calidad de las revisiones sistemáticas fueron los siguientes:

- 1) Pregunta de investigación: supone la definición clara de la población objeto de estudio, la(s) intervención(es) objeto de estudio, la intervención con la que se compara y las medidas de resultado.
- 2) Método: a) definición clara de los criterios de inclusión y exclusión de estudios; b) búsqueda bibliográfica exhaustiva y rigurosa; c) evaluación apropiada de la calidad de los estudios incluidos en la revisión; d) exhaustividad, claridad y rigor en la extracción de los datos.
- 3) Resultados: a) claridad en la presentación de los resultados del proceso de búsqueda y selección de estudios; b) síntesis apropiada de la evidencia: análisis de los sesgos de publicación y de la heterogeneidad de los estudios; c) resultados clínicos precisos y descripción de la magnitud del efecto.

4) Conclusiones: se tendrá en cuenta si las conclusiones obtenidas en la revisión son apropiadas y útiles y si estas se basan en los resultados obtenidos.

A cada uno de estos criterios se le dará uno de los siguientes valores: bien; regular; mal y no aplicable. A la hora de tomar una decisión final sobre la calidad de la revisión sistemática, valorándola como Baja, Media o Alta, se tendrá en cuenta el algoritmo que se presenta a continuación:

| | Método BIEN | Método REGULAR | Método MAL |
|-------------------------|---------------|----------------|--------------|
| Resto Criterios BIEN | Calidad ALTA | Calidad MEDIA | Calidad BAJA |
| Resto Criterios REGULAR | Calidad MEDIA | Calidad MEDIA | Calidad BAJA |
| Resto Criterios MAL | Calidad BAJA | Calidad BAJA | Calidad BAJA |

Para la evaluación de la calidad de los ECAs se ha empleado la escala de JADAD (6)

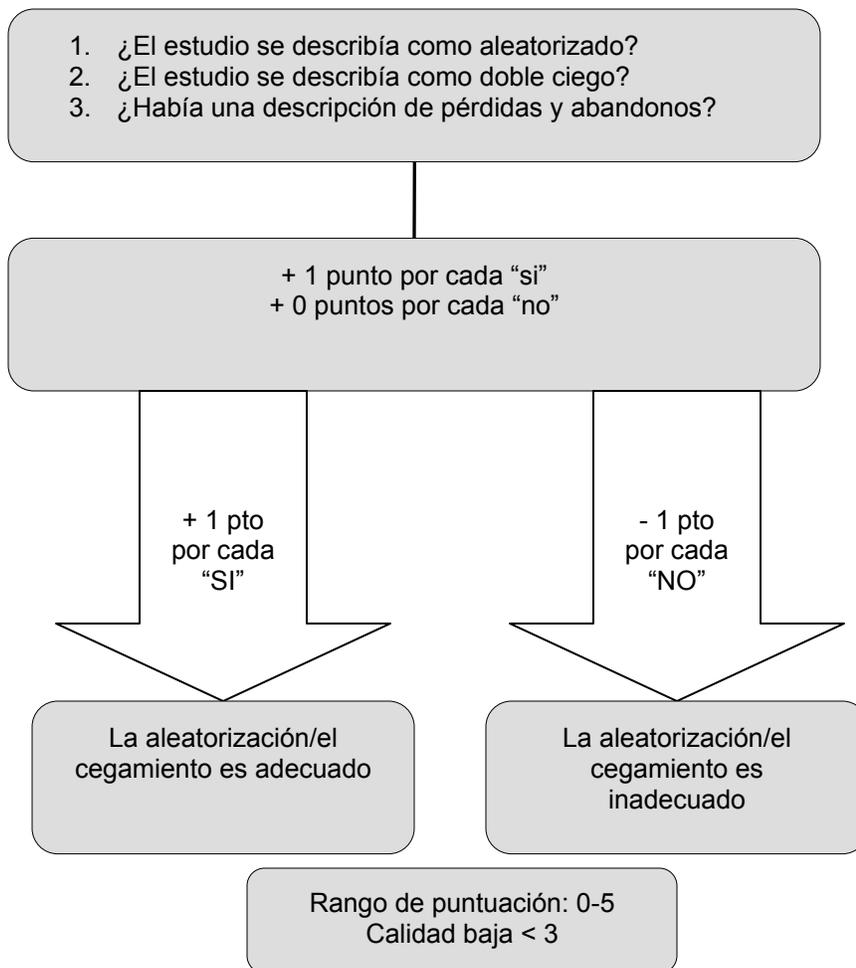


Figura 1. Evaluación de la calidad de los estudios

IV. Resultados

A continuación se presentan los resultados obtenidos a partir de la búsqueda bibliográfica. En primer lugar se muestra el diagrama de flujo en la elección de estudios susceptibles de exclusión. A continuación se analizan los principales resultados separados por patologías. En primer lugar la insuficiencia cardiaca (IC) y en segundo lugar la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). En ambos casos, comenzamos analizando las revisiones sistemáticas previas e informes, a continuación pasamos al análisis de los ECAs sobre telemonitorización en el hogar.

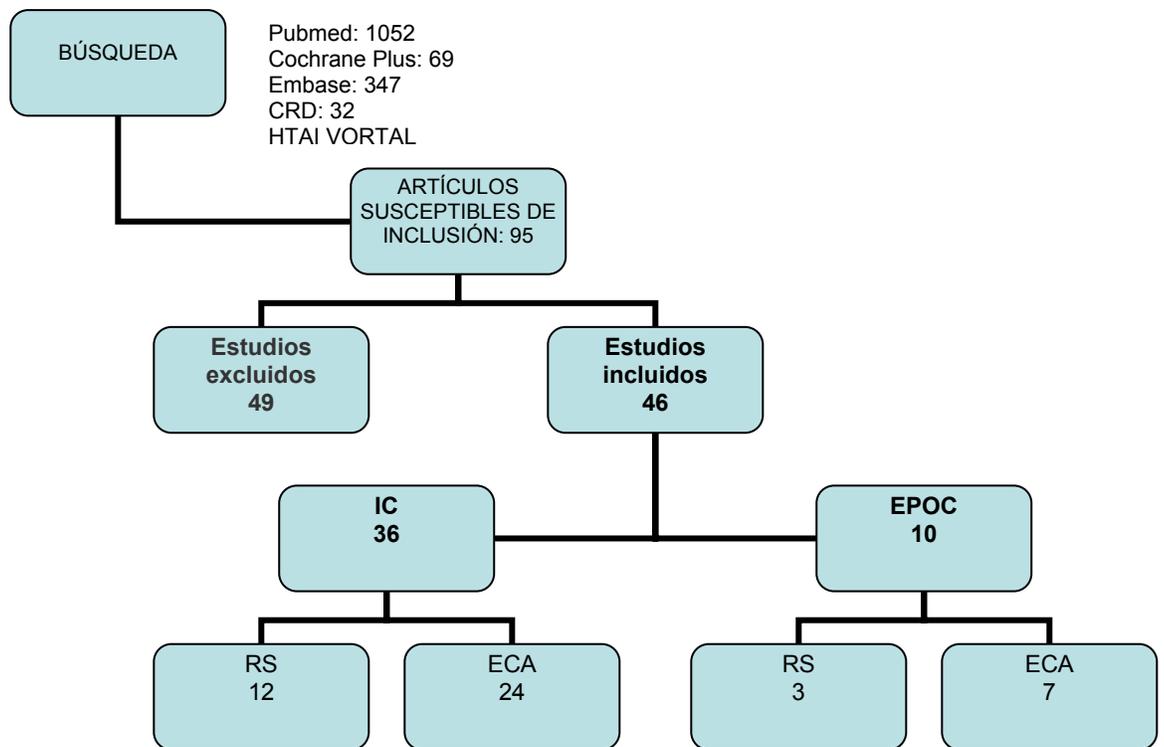


Figura 2: Diagrama de flujo de la revisión bibliográfica:

4.1. Revisiones sistemáticas y meta-análisis previos.

4.1.1. Insuficiencia cardiaca.

Se han hallado un total de 12 revisiones sistemáticas (1;7-17) que evalúan distintas formas de tele-salud en el hogar para pacientes con fallo cardiaco. La calidad de las revisiones es muy variable, las revisiones valoradas con una calidad alta son seis

(1;7;9;11;13;15); las de calidad media dos (8;12) y las de calidad baja cuatro (10;14;16;17). En seis de las revisiones encontradas han llevado a cabo meta-análisis de datos (1;7;8;11;13;15). Cabe destacar que cinco de las revisiones (8;9;12;14;15) basan sus resultados únicamente en ECAs, mientras que las revisiones restantes apoyan sus conclusiones en los resultados de estudios con otros diseños experimentales, como estudios pre-post. De estas últimas, ocho de ellas evalúan la monitorización basada en el uso del teléfono, mientras que cuatro (7;12;16;17) excluyen aquellos estudios que emplean la monitorización basada en el teléfono.

Tabla 1: Revisiones sistemáticas de telemonitorización en pacientes con IC.

| AUTORES AÑO (Ref. bibliográfica) | CONCLUSIONES |
|-------------------------------------|---|
| Polisena 2010 (7) | <p>La evidencia sugiere que la telemonitorización en el hogar puede ofrecer mejores resultados clínicos para pacientes con IC crónica en comparación con el tratamiento habitual. Entre los beneficios encontrados, se halló una reducción en las tasas+ de hospitalización. También se observó una reducción en el número de visitas a urgencias y en los días de estancia en el hospital. Se asoció, además, con una reducción en las tasa de mortalidad, pero con un incremento en las tasas de visitas en atención primaria, visitas al especialista y visitas domiciliarias. La calidad de vida y la satisfacción de los pacientes se midieron con una variedad de instrumentos, y los resultados de los estudios indicaron principalmente que las intervenciones de e-salud eran favorables en comparación con el tratamiento habitual. Según los propios autores hay que tomar estos datos con cautela, pues el número de pacientes para algunas de las variables de resultado era pequeño. Además existe heterogeneidad debido a las características basales de los pacientes (como por ejemplo, los años de enfermedad), así como en base a la calidad de los estudios (se han comparado ECAs y estudios observacionales). Otra de las fuentes de variabilidad fue el tiempo de seguimiento y la variabilidad de las intervenciones en el grupo experimental y el grupo control.</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| <p>Inglis 2010 (1)</p> | <p>La telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado para el manejo diario de pacientes con IC crónica son beneficiosas y han de jugar un rol significativo en el cuidado estándar de los pacientes en el mundo desarrollado. De estos hallazgos se deduce que pueden obtenerse beneficios aditivos o sinérgicos del apoyo telefónico estructurado o la telemonitorización como parte de los programas de manejo de la IC, tanto clínicos como los basados en el hogar. Respecto a las recomendaciones para la investigación futura, teniendo en cuenta el peso de la evidencia de los ensayos clínicos encontrados, no se recomienda el desarrollo de más ensayos controlados de apoyo telefónico estructurado o telemonitorización no invasiva en comparación con los tratamientos habituales (cardiólogos y médicos de atención primaria).</p> |
| <p>Schmidt 2010 (8)</p> | <p>Revisión narrativa</p> <p>Los datos sugieren que la telemonitorización es efectiva, sin embargo, no se ha podido demostrar la superioridad de unos modelos de cuidado frente a otros (por ejemplo monitorización de signos vitales <i>versus</i> monitorización telefónica estructurada). Los componentes individuales de la telemonitorización en el hogar aún no han sido evaluados por separado para comparar sus efectos individuales.</p> |
| <p>AETS-ISCI 2009 (9)</p> | <p>La evidencia científica sobre la efectividad del uso de las TIC en la gestión de la IC crónica es insuficiente, no pudiéndose discernir que la bondad de los resultados se deba al uso de la tecnología o a los programas de gestión de casos asociados a ellas. Los estudios incluidos en esta revisión muestran una tendencia a mejorar la mortalidad, el uso de recursos y la adherencia al tratamiento, sin llegar en muchos casos a la significación estadística.</p> <p>El modelo asistencial que ofrece mejores resultados es un modelo multidisciplinar cuyo eje central es el paciente. El proceso asistencial propuesto integra niveles asistenciales y propone una organización de la atención primaria y</p> |

| | |
|-------------------------|---|
| | especializada, atención domiciliaria y hospitalización. Las TIC y la estructura propuesta debería mejorar e integrar el soporte a la dependencia en estos pacientes. |
| Maric 2009 (10) | <p>Revisión narrativa</p> <p>La presente revisión identifica un amplio número de estudios de telemonitorización en IC, muchos de los cuales han demostrado al menos algún beneficio y en muchos casos la integración de dichas modalidades de intervención en el cuidado rutinario. La inconsistencia de la evidencia entre los estudios hace difícil ofrecer una conclusión definitiva.</p> |
| Klersy 2009 (11) | <p>Los resultados de este meta-análisis apoyan el beneficio de la monitorización remota de pacientes en las tasas de mortalidad y hospitalización. Este beneficio se observó tanto en los ECAs como en los estudios de cohortes. Estos análisis ofrecen apoyo a las recientes recomendaciones de las sociedades científicas europea y americana. Quedan aún pendientes de evaluar el coste efectividad a medio y largo plazo de la monitorización remota de pacientes.</p> |
| Dang 2009 (12) | <p>Revisión narrativa</p> <p>Los datos disponibles sugieren que la telemonitorización es una estrategia prometedora. Sin embargo, los resultados no son fuertes y consistentes con respecto al impacto en la calidad y los costes. Los datos son escasos en relación a la efectividad, si bien se sugiere que esta población puede beneficiarse de la telemonitorización.</p> |
| CADTH 2008 (13) | <p>La telemonitorización en el hogar y el apoyo telefónico mostraron una reducción en las tasa de re-hospitalizaciones, visitas a urgencias y días de estancia hospitalaria por todas las causas o por eventos relacionados con el fallo cardíaco.</p> <p>La telemonitorización en el hogar mostró una reducción en la mortalidad. El apoyo telefónico no demostró diferencias en comparación con el tratamiento habitual.</p> <p>La telemonitorización en el hogar y el apoyo telefónico</p> |

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>mostraron un incremento en el número de visitas a atención primaria, a la atención especializada y visitas domiciliarias.</p> <p>La calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción de los pacientes en el grupo de tele-salud en el hogar era comparable o mejor que para los pacientes con tratamiento habitual.</p> |
| Chaudhry 2007 (14) | <p>Revisión narrativa</p> <p>La evidencia para la telemonitorización en IC es aún limitada. Basada en los datos disponibles, la telemonitorización puede ser una estrategia efectiva para el manejo de alteraciones en pacientes con alto riesgo de IC.</p> |
| Clark 2007 (15) | <p>Los programas para la IC crónica que incluyen monitorización remota tienen un efecto positivo en los resultados clínicos de los pacientes.</p> <p>Aunque se han mostrado beneficios significativos con la monitorización remota para los pacientes con fallo cardíaco crónico, la monitorización no es un tratamiento sino una forma distinta de organizar el cuidado efectivo de manera sistemática. Por tanto, los programas que incluyen la monitorización remota no han de verse como una sustitución del cuidado especializado. Sin embargo, la monitorización remota puede ser de particular beneficio para los pacientes que tiene dificultades para acceder al cuidado especializado por causas geográficas, por dificultades con el transporte, por enfermedad, etc.</p> |
| Martinez 2006 (16) | <p>Revisión narrativa</p> <p>La evaluación de los artículos ha demostrado que la monitorización en el hogar de pacientes con IC es viable: 1) parece ser efectivo a nivel técnico seguir a los pacientes remotamente; 2) parece ser fácil de usar y es ampliamente aceptado por los pacientes y los profesionales de la salud; 3) parece ser económicamente viable.</p> <p>Además la telemonitorización ha demostrado un impacto</p> |

| | |
|------------------------|---|
| | positivo en: 1) el proceso clínico, apoyado por una mejora significativa del seguimiento de los pacientes mediante el ajuste del tratamiento, la dieta o la conducta, así como la readmisión al hospital y la reducción de las visitas a urgencias; 2) la salud de los pacientes, se apoya en una mejora significativa de la calidad de vida, y en una disminución de la mortalidad; 3) reducción de costes resultantes del uso de los recursos sanitarios. |
| Louis 2003 (17) | Revisión narrativa La telemonitorización puede tener un rol importante como parte de una estrategia para ofrecer un cuidado de salud efectivo para pacientes con IC. Son necesarios estudios multicéntricos y controlados para evaluar los beneficios y el coste-efectividad de estas intervenciones. |

Polisena 2010 (7)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura y meta-análisis.
- **Criterios de inclusión:** pacientes adultos y población pediátrica con IC crónica y con telemonitorización en el domicilio como intervención, comparado con el tratamiento habitual. El tipo de medidas de resultado fueron la mortalidad, calidad de vida y los recursos de cuidado (hospitalizaciones, número de días de hospitalización, visitas a urgencias, visitas a la atención primaria o especialistas y visitas a domicilio). Se incluyeron tanto estudios aleatorizados como observacionales. Los estudios sin comparación, o con poblaciones con patologías distintas a la IC crónica o con apoyo telefónico como intervención fueron excluidos.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron un total de 21 estudios, de los cuales 11 eran ECAs y los 10 restantes eran estudios de cohortes prospectivos o estudios pre-post.
- **Resultados:** cinco ECAs y un estudio observacional ofrecían datos para el meta-análisis, el número ponderado de todas las causas de muerte, sugiere que los pacientes en el programa de telemonitorización en el hogar tienen un menor riesgo de muerte en comparación con el tratamiento habitual (RR 0,64; IC 95%: 0,48-0,85). Seis ECAs y 5 estudios observacionales valoraron el número de

hospitalizaciones, la heterogeneidad en todos los estudios y entre los ECAs era substancial (I^2 50%), de manera que el meta-análisis era inapropiado. Seis estudios informaron de un menor número de hospitalizaciones por paciente en el grupo de telemonitorización en el hogar en comparación con el tratamiento habitual. Del mismo modo, los estudios que valoraron las visitas a urgencias eran heterogéneos para el meta-análisis, si bien 7 estudios encontraron una reducción en la media de visitas a urgencias por parte de los pacientes en el programa de telemonitorización en el hogar. Sin embargo la telemonitorización en el hogar se asoció con un incremento de las visitas en atención primaria, atención especializada y visitas domiciliarias.

Inglis 2010 (1)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática y meta-análisis de ECAs.
- **Criterios de inclusión:** sólo se seleccionaron ECAs publicados y revisados que comparasen el apoyo telefónico estructurado o la telemonitorización con el tratamiento habitual de pacientes con IC crónica. Los datos de los resúmenes no publicados fueron incluidos en los análisis de sensibilidad. La intervención de tratamiento habitual no podía incluir visitas a domicilio o más tiempo de seguimiento del habitual (entre cuatro y seis semanas).
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron 25 estudios y 5 abstracts. De los 25 estudios, 16 evaluaban el apoyo telefónico estructurado (5.613 pacientes), 11 evaluaban la telemonitorización (2.710 participantes), y dos valoraban ambas intervenciones.
- **Resultados:** la telemonitorización redujo la mortalidad (RR 0,66, IC 95%: 0,54-0,81, $p < 0,0001$) con el apoyo telefónico estructurado se demostró un efecto positivo no significativo (RR 0,88, IC 95%: 0,76-1,01, $p = 0,08$). Tanto el apoyo telefónico estructurado (RR 0,77, IC 95%: 0,68-0,87, $p < 0,0001$) como la telemonitorización (RR 0,79, IC 95%: 0,67-0,94, $p = 0,008$) redujeron las hospitalizaciones relacionadas con la IC. Para ambas intervenciones, en varios estudios se refiere un aumento de la calidad de vida y una reducción de costes en salud, además las intervenciones fueron aceptables para los pacientes.

Schmidt 2010 (8)

- **Tipo de revisión:** revisión narrativa.
- **Criterios de inclusión:** Esta revisión pretende describir la forma en que los distintos sistemas de telemonitorización han mejorado el cuidado de los pacientes hasta la fecha. Se centra en pacientes con IC crónica. A su vez, se analizan los efectos de la telemonitorización para distintas indicaciones en el auto-manejo de los pacientes, específicamente en la toma de medicación, un importante criterio frecuentemente empleado para valorar el éxito de los procedimientos de telemonitorización en relación al cumplimiento del paciente. Dado que la mayoría de los procedimientos de telemonitorización son complementarios, no es suficiente demostrar su equivalencia a los modos existentes de cuidado, sino que se deben añadir valores terapéuticos. Para ello, se han investigado una selección de ECAs en estos dos campos. Se incluyeron los meta-análisis de estudios aleatorizados, informes de evidencia y revisiones descriptivas.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** la presente revisión narrativa tiene en cuenta un total de 7 revisiones sistemáticas de las cuales 3 son analíticas y otras 4 descriptivas, además incluye un total de 11 ECAs.
- **Resultados:** La mayoría de los ECAs en pacientes con IC han empleado exclusivamente la monitorización estructurada con teléfono, con los síntomas registrados en los intervalos definidos tras el alta hospitalaria. Sólo un pequeño número de ECAs ha investigado el valor de la monitorización de los signos vitales como la tasa cardíaca, el peso, o la presión sanguínea. El estudio de Cleland en 2005 muestra una ventaja de la telemonitorización sobre el manejo convencional con respecto a la mortalidad general y las tasas de re-hospitalización. No se observaron diferencias entre la monitorización a través del teléfono y la monitorización de signos vitales.

AETS-ISCI 2009 (9)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura.
- **Criterios de inclusión:** ECAs con $N \geq 10$ pacientes por grupo de estudio, que estudiaran cualquier intervención en la que se apliquen las TIC para el control de la IC crónica. Pacientes con IC crónica avanzada definida bajo criterios explícitos y/o por sus médicos y valorada según criterios de gravedad o parámetros

específicos de función cardiaca (fracción de eyección < 40%, Grados \geq de la NYHA (New York Heart Association), ingresos recientes no programados, etc.). Intervenciones estructuradas de gestión de la IC crónica orientadas a mejorar la educación de los pacientes y el seguimiento de los mismos por el personal sanitario. Utilización de sistemas de telemedicina (TM) (sistemas web, transmisión de datos electrónicamente a un servidor central). Software de uso domiciliario. Uso de sistemas de videoconferencia y teleconsultas entre pacientes y profesionales sanitarios y soporte con Teléfono (ST). Las medidas de resultado, deben incluir información objetiva sobre al menos una de las siguientes variables: mortalidad, resultados clínicos, cambios de calidad de vida, uso de recursos y/o datos económicos.

- **Número de estudios y pacientes incluidos:** Los resultados que se analizaron corresponden a un total de 7.072 pacientes con diagnóstico de IC crónica incluidos en 26 ensayos clínicos aleatorizados.
- **Resultados:** a) Mortalidad: Solo tres estudios han demostrado disminuir significativamente la mortalidad. Cleland y colaboradores (24) demostraron una disminución significativa de la mortalidad a los 15 meses de seguimiento de ambos grupos de intervención con respecto al grupo control, pero no entre los dos grupos de intervención (TM y ST). Galbreath y colaboradores (29) demostraron que los pacientes seguidos con ST presentaban una reducción de la mortalidad estadísticamente significativa ($p < 0,03$). Goldberg y colaboradores (32) demostraron una disminución estadísticamente significativa de la mortalidad ($p < 0,003$) a los 6 meses de seguimiento. b) Calidad de vida: en general, los programas analizados en este informe no han demostrado mejora significativa de la calidad de vida de los pacientes con IC crónica. Únicamente el estudio de GESICA (Grupo de Estudio de Sobrevida en la Insuficiencia Cardiaca en la Argentina) (28) y Kasper *et al.* (55) publicaron una mejoría significativa utilizando el *Minnesota Living with Heart Failure questionnaire* (MLHF). Benatar y colaboradores (45) publicaron una mejoría significativa de la ansiedad empleando el *Hospital Anxiety and Depression Scale* entre los grupos de intervención y control. También mejoró la calidad de vida significativamente en ambos grupos con respecto a la calidad de vida previa, aunque no hubo diferencias entre ambos. c) Adherencia al tratamiento: en general, se puede decir que las intervenciones fueron efectivas en cuanto que mejoraron la adherencia a la medicación y a los consejos médicos. A pesar de que la síntesis de la literatura es difícil debido a la diferencia de las variables de medida, parece estar claro que mejoró la adherencia a los consejos y, en la mayoría de los

estudios, a la medicación. d) Utilización de recursos: los resultados obtenidos en la presente revisión hacen pensar que una intervención multidisciplinar puede ofrecer una reducción en los reingresos, tanto por todas las causas, como en aquellas relacionados directamente por la IC crónica, siendo estos datos concordantes con revisiones sistemáticas previas.

Maric 2009 (10)

- **Tipo de revisión:** revisión narrativa.
- **Criterios de inclusión:** para ser incluidos en esta revisión los artículos debían estar escritos en inglés y evaluar la utilización de un dispositivo o tecnología en la asistencia para la auto-monitorización de pacientes con IC. Específicamente la auto-monitorización se definía como la monitorización de signos/síntomas y/o importancia a lo largo del tiempo.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** los 56 artículos incluidos se agruparon de acuerdo al tipo de intervención: dispositivos de telemonitorización; video-consulta; teclados de teléfono; páginas Web y combinación de estas modalidades.
- **Resultados:** a) Modalidades de telemonitorización basadas en dispositivos: estos dispositivos consistían en equipamiento electrónico en el que el paciente incluía sus signos/síntomas y/o la importancia de estos y cualquier otra variable necesaria como la presión sanguínea o la tasa cardiaca. Los datos de los dispositivos se transferían vía línea telefónica a una estación de monitorización y se comenzaba con un seguimiento en caso necesario por parte de los profesionales sanitarios. Varios estudios informaron de una disminución significativa de las hospitalizaciones y un aumento de la calidad de vida, mientras que otros no hallaron diferencias significativas en estas medidas. b) Modalidades de telemonitorización basadas en teclados de teléfono: los pacientes introducían sus datos utilizando un teléfono (móvil o fijo) y los datos eran monitorizados por el personal sanitario. Tan sólo un estudio informó de la disminución de re-hospitalizaciones. c) Estudios basados en la videoconsulta: los pacientes incluían diariamente los datos, que se transmitían al personal de enfermería. Además del envío de datos, los pacientes tenían videoconsultas con las enfermeras según el protocolo. No se hallaron cambios significativos en este grupo. d) Modalidades de telemonitorización basadas en páginas Web: los resultados no son concluyentes, pues hay variabilidad entre los mismos.

Klersy 2009 (11)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura y meta-análisis.
- **Criterios de inclusión:** se incluyeron ECAs y estudios observacionales que comparaban la monitorización remota de pacientes en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC crónica. Los estudios debían incluir al menos las siguientes medidas de resultado: muerte por cualquier causa, primera hospitalización por cualquier causa y primera hospitalización por fallo cardíaco.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron un total de 20 ECAs y 12 estudios de cohortes. Seis estudios de cohortes tenían un diseño entre ramas y otros seis tenían un diseño pre-post dentro de cada rama. Un total de 6.258 pacientes participaron en los ECAs y 2.354 en los estudios de cohortes.
- **Resultados:** Los resultados de los ECAs: la monitorización remota de pacientes estaba asociada con un número significativamente menor de muertes (RR: 0,83, IC 95%: 0,73-0,95; $p = 0,006$) en comparación con el tratamiento habitual. No se observó heterogeneidad entre estudios ($p = 0,82$). Se encontró un efecto protector similar cuando se consideraron las hospitalizaciones (RR: 0,93, IC 95%: 0,87-0,99; $p = 0,030$) que era significativamente mayor cuando se consideraban las hospitalizaciones debidas a la IC (RR: 0,71, IC 95%: 0,64-0,80; $p < 0,001$) con muy poca heterogeneidad entre estudios.

Los resultados de los estudios observacionales: la monitorización remota de pacientes estaba asociada con un número de muertes significativamente menor (efectos aleatorios RR: 0,53, IC 95%: 0,29-0,96; $p < 0,001$) y hospitalizaciones (efectos aleatorios RR: 0,52, IC 95%: 0,28-0,96; $p < 0,001$) en comparación con el tratamiento habitual. Se encontró alta heterogeneidad entre estudios.

Dang 2009 (12)

- **Tipo de revisión:** revisión de revisiones y análisis de estudios individuales.
- **Criterios de inclusión:** se han seleccionado ECAs de monitorización remota para pacientes con fallo cardíaco crónico que informaran sobre las hospitalizaciones o las tasas de mortalidad. Se excluyeron los estudios basados en la monitorización de los síntomas por vía telefónica.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se han incluido 9 estudios que utilizaban la monitorización automatizada de signos o síntomas de datos fisiológicos.

- **Resultados:** se han analizado los resultados individuales de los estudios. El estudio con la evidencia científica más fuerte es el meta-análisis desarrollado por Clark 2007 (15). Este estudio encontró que los programas para fallo cardiaco crónico que incluían monitorización remota tienen un efecto positivo en los resultados clínicos de los pacientes. La intervención ideal no está clara, pues las intervenciones han variado de un estudio a otro en términos de las tecnologías empleadas, su duración, el proceso en el que se analizaba la información y el responsable último encargado de la intervención (personal de enfermería, médicos de atención primaria, cardiólogos). Los pacientes en todos los estudios fueron heterogéneos respecto a variables como: hospitalizaciones por IC; duración de la enfermedad o estatus socio-económico. Claramente, los parámetros clave para monitorizar son los signos vitales y los síntomas (peso, respiración, pedal edema). Otros parámetros variaban de un estudio a otro (electrocardiograma, pulso, etc.) y aún quedan sin respuesta preguntas sobre qué medidas específicas pueden mejorar los resultados del estudio y permitir una intervención más temprana. La frecuencia de la monitorización oscilaba entre dos veces al día y una vez por semana, y parece no determinar los resultados.

CADTH 2008 (13)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura y meta-análisis.
- **Criterios de inclusión:** se tuvieron en cuenta estudios con cualquier diseño experimental, la población estaba constituida por pacientes con un problema crónico: diabetes, IC y EPOC. La intervención era la tele-salud en el hogar (el uso de audio, video u otras TIC para ofrecer cuidado en el hogar y monitorizar el estado del paciente desde la distancia). La comparación debía de ser el tratamiento habitual o la no intervención. Las medidas de resultado primarias fueron el uso de recursos de salud (hospitalizaciones o readmisiones, días de estancia en el hospital, visitas a urgencias, visitas a la atención primaria o especializada y visitas a domicilio.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** en el caso de IC se incluyeron un total de 20 ECAs y 14 estudios con otros diseños experimentales.
- **Resultados:** a continuación se presentan los resultados del meta-análisis para las distintas medidas de resultado, teniendo en cuenta únicamente los ECAs.

Tabla 2: Resultados del meta-análisis.

| | Nº de estudios | Intervención n/N | Comparación n/N | Heterogeneidad estadísticas I ² , valor P | Riesgo relativo (IC 95%) |
|---|----------------|------------------|-----------------|--|--------------------------|
| Número de pacientes re-hospitalizados por cualquier causa | 3 ECAs TM | 159/433 | 155/354 | 0, 0,38 | 0,80 (0,68 – 0,95) |
| Mortalidad por cualquier causa | 5 ECAs TM | 68/615 | 93/564 | 0, 0,80 | 0,61 (0,46 - 0,83) |
| Número de pacientes re-hospitalizados por cualquier causa | 8 ECAs TS | 662/1.577 | 679/1.499 | 21, 0,6 | 0,91 (0,83 - 0,99) |
| Número de pacientes re-hospitalizados por IC | 5 ECAs TS | 232/1.089 | 296/1.078 | 0, 0,50 | 0,77 (0,66 – 0,89) |
| Todas las causas de mortalidad | 10 ECAs TS | 273/2.791 | 264/2.307 | 0, 0,74 | 0,87 (0,75 – 1,02) |
| Mortalidad relacionada a IC | 2 ECAs TS | 14/273 | 24/280 | NA, 0,70 | 0,60 (0,32 – 1,13) |
| Número de pacientes que visitan urgencias | 2 ECAs TS | 157/368 | 170/370 | NA, 0,34 | 0,95 (0,82 – 1,10) |

Chaudhry 2007 (14)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura.
- **Criterios de inclusión:** los estudios debían emplear la telemonitorización en el hogar para pacientes adultos con fallo cardíaco y debían evaluar las hospitalizaciones o las tasas de mortalidad. También era necesario un diseño aleatorizado.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron un total de 9 estudios.
- **Resultados:** a) Monitorización de síntomas basada en el teléfono: los estudios en esta categoría son recientes, de gran tamaño muestral y de alta calidad. Tres de los cinco estudios demostraron una reducción en las tasas de hospitalización por fallo cardíaco, y 2 estudios mostraron disminución en las tasas de hospitalización por cualquier causa. Pese a que todos los estudios de esta categoría se basan en la monitorización telefónica por parte de profesionales de la enfermería, el contenido, complejidad e implementación de las intervenciones

varía ampliamente. b) Monitorización automatizada de signos y síntomas: el único estudio en esta área no ha mostrado beneficios en las medidas de resultado primarias de hospitalizaciones. Pese a la proliferación de sistemas de apoyo basados en el hogar, la monitorización automatizada, hay relativamente poca evidencia científica que demuestre su efectividad. c) Monitorización fisiológica automatizada: el estudio en esta área ha demostrado la reducción en las hospitalizaciones por IC e incluye análisis que sugieren que estas intervenciones con coste-efectivas. La calidad metodológica de este estudio presenta ciertas limitaciones. d) Comparación de 2 o más métodos de telemonitorización: estos estudios demostraron que la telemonitorización era beneficiosa en comparación con el tratamiento habitual, varias formas de telemonitorización se mostraron equivalentes cuando se compararon una frente a la otra en estos estudios.

Clark 2007 (15)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática y meta-análisis.
- **Criterios de inclusión:** ECAs publicados que comparen los programas de monitorización remota con el tratamiento habitual en pacientes con IC crónica.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se han incluido un total de 14 ECAs (4.264 pacientes) de monitorización remota: 4 evaluaban telemonitorización; 9 evaluaban apoyo estructurado telefónico y 1 evaluaba ambos.
- **Resultados:** los programas de monitorización remota reducen las tasas de admisión al hospital por fallo cardíaco crónico en un 21% (IC 95%: 11% a 31%) y por todas las causas de mortalidad en un 20% (IC 95%: 8% a 31%); de los 6 estudios que evalúan la calidad de vida asociada a salud, 3 informaron de beneficios significativos con la monitorización remota. De los 4 estudios que analizaban costes con el apoyo telefónico estructurado 3 informaron de reducción de costes y 1 no halló efecto.

Martínez 2006 (16)

- **Tipo de revisión:** revisión narrativa.
- **Criterios de inclusión:** Se incluyeron todo tipo de estudios que evaluaran la telemonitorización en pacientes con IC. Se excluyeron aquellos en los que no se

realizaba la monitorización desde el domicilio del paciente o en los que solo se describían los aspectos técnicos de la aplicación de telemedicina.

- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron un total de 42 estudios, 13 estudios eran ECAs, 10 estudios no eran ECAs y 19 eran series clínicas no controladas.
- **Resultados:** No se presentan los resultados, pues se trata de un análisis individual de los estudios.

Louis 2003 (17)

- **Tipo de revisión:** revisión narrativa.
- **Criterios de inclusión:** se excluyeron los estudios que incluían únicamente llamadas telefónicas de los cuidadores sin un equipamiento específico de monitorización en el hogar. Se excluyeron los artículos de revisión y los estudios donde los pacientes con IC no estaban incluidos o no se informaba sobre ellos. Sin embargo los estudios en los que sólo se telemonitorizaba a un subgrupo de pacientes con fallo cardiaco se mantuvieron en los análisis.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron 12 estudios no aleatorizados y 4 ECAs que evaluaban los efectos de la telemonitorización, en relación a las tasas de hospitalización, readmisiones y mortalidad.
- **Resultados:** No se presentan los resultados, pues se trata de un análisis individual de los estudios.

4.1.2. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

Se han hallado un total de 3 revisiones sistemáticas (13;18;19) que evalúan distintas formas de tele-salud en el hogar para pacientes con EPOC. Dos de las revisiones tienen una calidad alta (13;18), y la otra es de calidad baja (19). En las 2 revisiones de calidad alta se llevaron a cabo meta-análisis de datos.

Tabla 3-Revisiones sistemáticas de telemonitorización en pacientes con EPOC.

| AUTORES AÑO (Ref bibliográfica) | CONCLUSIONES |
|------------------------------------|---|
| Polisena 2010 (18) | <p>Los resultados de los estudios demuestran que la tele-salud en el hogar (telemonitorización y apoyo telefónico) reduce la tasa de hospitalizaciones y las visitas a urgencias, mientras que los datos en relación a los días de estancia en el hospital varían entre estudios. Por el contrario, se observó una mayor tasa de mortalidad entre los pacientes que usaban la tele-salud en el hogar, sin embargo tanto el número de estudios originales como el tamaño muestral eran pequeños. Pese a que la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes se midieron con distintos instrumentos, los resultados entre estudios fueron consistentes.</p> |
| CADATH 2008 (13) | <p>La telemonitorización en el hogar y el apoyo telefónico reducían las tasas de re-hospitalizaciones y visitas a urgencias, mientras que los resultados respecto a los días de estancia hospitalaria variaron entre estudios.</p> <p>Las tasas de mortalidad fueron superiores en la telemonitorización en el hogar y en el apoyo telefónico en comparación con el tratamiento habitual.</p> <p>La evidencia con respecto a las visitas (de atención primaria, urgencias y domiciliaria) fue limitada.</p> <p>La calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con EPOC era comparable entre los grupos de tele-salud y tratamiento habitual.</p> |

Polisena 2010 (18)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura y meta-análisis.
- **Criterios de inclusión:** estudios con pacientes con EPOC y tele-salud en el hogar en comparación con el tratamiento habitual. Las medidas de resultado de interés fueron la calidad de vida y el uso de recursos sanitarios (como las hospitalizaciones, días de estancia en el hospital, visitas a urgencias, visitas

externas y vistas domiciliarias). Se incluyeron ECAs y estudios observacionales. Se excluyeron los estudios sin comparación, o con poblaciones con otras alteraciones distintas a la EPOC o con intervenciones inadecuadas (por ejemplo, intervenciones que incluían un programa de rehabilitación en el hogar sin el uso de las TIC).

- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron 9 estudios originales, con un total de 858 pacientes. Cuatro estudios comparaban la telemonitorización con el tratamiento habitual, y 6 ECAs comparaban el apoyo telefónico con el tratamiento habitual. Un ECA comparaba la tele-asistencia para pacientes con fallo respiratorio crónico (incluyendo EPOC) con pacientes que recibían tratamiento habitual.
- **Resultados:** Esta revisión sistemática proporciona información de los estudios individuales para la mayoría de las variables, a excepción de la mortalidad para la que se ofrecen datos del meta-análisis. A continuación se proporciona la información únicamente de los ECAs: a) Número de pacientes hospitalizados: 1 ECA informó sobre una menor proporción de hospitalizaciones en los pacientes en el grupo de apoyo telefónico en comparación con el grupo de tratamiento habitual (46% *versus* 66%; $p = 0,03$). b) Visitas a urgencias: 1 ECA mostró una menor proporción de pacientes que acudieron a urgencias en comparación con el grupo de tratamiento habitual (39/96 *versus* 60/95; $p = 0,002$). c) Días de estancia en el hospital: 2 ECAs informaron de un menor número de días de estancia en el hospital, en el grupo de apoyo telefónico en comparación con el grupo de tratamiento habitual (7,2 SD 19,5 *versus* 12,5 SD 21,2; $p = 0,0116$) y (7,4 SD 15,6 *versus* 18,2 SD 24,6; $p = 0,0115$). El otro ECA halló una diferencia ligeramente mayor de días de estancia en el hospital para el grupo de apoyo telefónico en comparación con el grupo control (19,6 *versus* 17,3; no se ofrecen las medidas de variación). d) Visitas a urgencias: los 4 ECAs mostraron un menor número de visitas a urgencias en el grupo de apoyo telefónico en comparación con el grupo de tratamiento habitual (0,36 SD 0,98 *versus* 0,54 SD 1,12; $p = 0,15$); (1,58 *versus* 2,47); (0,45 SD 0,83 *versus* 1,58 SD 1,96; $p = 0,0001$); (0,1 *versus* 0,4). e) Mortalidad (datos del meta-análisis) 3 ECAs ofrecieron los datos siguientes, aunque la diferencia no era significativa se observó un mayor riesgo de mortalidad en el grupo de apoyo telefónico (RR = 1,21; IC 95%: 0,84-1,75). No había heterogeneidad entre estudios ($I^2 = 0\%$).

Jaana 2009 (19)

- **Tipo de revisión:** revisión narrativa.
- **Criterios de inclusión:** se establecen una serie de criterios de exclusión: 1) estudios que examinan grupos de pacientes con patologías múltiples en los que no haya separación entre los pacientes con distintas condiciones en distintos grupos, 2) intervenciones que incluyen la descarga de datos durante las visitas clínicas o al final del periodo de estudio, 3) estudios que únicamente incluyen llamadas telefónicas regulares de los cuidadores, sin ningún equipamiento de telemonitorización especializado, 4) intervenciones que incluyen únicamente consejo en el hogar o sesiones de consulta ofrecidas mediante video.
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** se incluyeron un total de 4 estudios, de los cuales ninguno era un ECA.
- **Resultados:** No se presentan los resultados pues se considera que los diseños de los estudios incluidos no pueden ofrecer datos concluyentes.

CADATH 2008 (13)

- **Tipo de revisión:** revisión sistemática de la literatura y meta-análisis.
- **Criterios de inclusión:** se tuvieron en cuenta estudios con cualquier diseño experimental, la población fueron pacientes con un problema crónico: diabetes; IC y EPOC. La intervención era la tele-salud en el hogar (el uso de audio, video u otras TICs para ofrecer cuidado en el hogar y monitorizar el estado del paciente desde la distancia. La comparación debía de ser el tratamiento habitual o la no intervención. Las medidas de resultado primarias fueron el uso de recursos sanitarios (hospitalizaciones o readmisiones, días de estancia en el hospital, visitas a urgencias, visitas a la atención primaria o especializada y visitas a domicilio).
- **Número de estudios y pacientes incluidos:** de los 9 estudios incluidos sobre EPOC, 4 comparaban la telemonitorización con el tratamiento habitual y 5 comparaban el apoyo telefónico con el tratamiento habitual. Todos los estudios que comparaba el apoyo telefónico con el tratamiento habitual eran ECAs y 1 ECA comparaba la telemonitorización con el tratamiento habitual.
- **Resultados:** a) **Número de reingresos:** los 2 ECA mostraron una menor tasa de reingresos en el grupo de telemonitorización ($31/67 = 46.3\%$ versus $59/90 =$

65.6%) y en el de poyo telefónico (31/96 = 32.2% *versus* 48/95 = 50.5%) en comparación con el tratamiento habitual. b) **Mortalidad**: un ECA mostró mayores tasas de mortalidad en el grupo de telemonitorización frente al tratamiento habitual (14/67 = 20.9% *versus* 15/90 = 16.7%). Los resultados del meta-análisis en el que se incluyeron 3 ECAs mostraron un mayor riesgo de muerte en el grupo de apoyo telefónico frente al tratamiento habitual, aunque no había significación estadística (RR = 1,21; IC 95%: 0,85-1,79), no había heterogeneidad entre estudios ($I^2 = 0\%$). c) **Número de hospitalizaciones**: Los resultados ponderados de 1 ECA y dos estudios observacionales mostraron una reducción en la tasa de hospitalizaciones en el grupo de telemonitorización en comparación con el tratamiento habitual (ratio: 0,69; IC 95%: 0,44-1,05), había heterogeneidad estadística entre estudios ($I^2 = 49\%$). En todos los estudios de apoyo telefónico se informó de un menor número de hospitalizaciones. d) **Días de estancia en el hospital**: 1 estudio observacional se muestra resultados favorables hacia el tratamiento habitual (13.5 *versus* 7.3) mientras otros 2 estudios observacionales informan de un menor número de días de estancia hospitalaria para los paciente en el grupo de telemonitorización en el hogar. Dos ECAs informaron de un menor número de días de estancia en el hospital para el grupo de apoyo telefónico frente al tratamiento habitual, el otro ECA mostró lo contrario. e) **Número de visitas a urgencias**: 1 ECA mostró un menor número de visitas en el grupo de telemonitorización en el hogar frente al grupo de tratamiento habitual ($0,36 \pm 0,98$ *versus* $0,54 \pm 1,12$). Los 3 estudios de apoyo telefónico también mostraron una reducción de los días de estancia hospitalaria para el grupo experimental. f) **Número de visitas a la atención primaria**: 1 ECA informó sobre un menor número de visitas en el grupo de apoyo telefónico frente al tratamiento habitual (0,48 *versus* 1,18). g) **Número de visitas al especialista**: 1 ECA informó sobre un menor número de visitas en el grupo de apoyo telefónico frente al tratamiento habitual (0,25 *versus* 0,27). h) **Número de visitas domiciliarias**: un estudio observacional informó sobre un menor número de visitas en el grupo de telemonitorización frente al tratamiento habitual ($3,23 \pm 2,2$ *versus* $2,3 \pm 1,3$) y un ECA mostró los mismos resultados en el grupo de apoyo telefónico (5,0 *versus* 6,0). i) **Calidad de vida y satisfacción de pacientes**: no se encontraron diferencias significativas entre los grupos estudiados.

4.2. Estudios incluidos en la presente revisión sistemática

4.2.1. Insuficiencia cardiaca

4.2.1.1. Estudios Incluidos

Tras la selección de estudios, un total de 24 estudios cumplían nuestros criterios de inclusión (20); (21-43). Los estudios incluidos en la presente revisión sistemática coinciden con los de la revisión Cochrane recientemente publicada (1), ya que por el rigor y calidad científica de la misma nos hemos servido de ella a la hora de encontrar los ECAs de mayor relevancia. A continuación se presentan las tablas con los datos más significativos de cada uno de ellos: tamaño de muestra, intervenciones del grupo experimental y grupo control, principales resultados aportados en el estudio y conclusiones de los autores.

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-------------------------|---|--|--|--|---|
| Antonicelli 2008 | <p>N=96 pacientes con una edad ≥ 70 años.</p> <p>Al alta del hospital los pacientes fueron clasificados según la severidad de sus síntomas en tres grupos clase II (n=33), clase III (n=21) y clase IV (n=3) y, finalmente, fueron aleatorizados.</p> | <p>Un grupo de telemonitorización en el hogar con seguimiento por un equipo especializado.</p> <p>Se contactaba por teléfono con los pacientes del estudio o sus familiares al menos 1 vez por semana, para recoger información sobre los síntomas y adherencia al tratamiento prescrito, así como presión sanguínea, tasa cardiaca, peso corporal y análisis de orina. También se requería la transmisión de un electrocardiograma semanal.</p> | <p>El grupo control que recibía tratamiento estándar en visitas clínicas rutinarias programadas, desarrolladas por un equipo de especialistas en insuficiencia cardiaca. Los sujetos en el grupo control eran contactados por teléfono mensualmente para recoger los datos respecto a las nuevas admisiones hospitalarias, las complicaciones cardiovasculares y muertes.</p> <p>Acudían regularmente a visitas externas cada 4 meses en la clínica de Insuficiencia Cardiaca, también se realizaban visitas domiciliarias si así lo requería la situación clínica de los pacientes.</p> | <p>Las puntuaciones a los 12 meses en relación a la mortalidad y a la re-hospitalización por IC era significativamente menor en el grupo de telemonitorización en comparación con el grupo control (Z-test =2,8, p = 0,006)</p> <p>Las puntuaciones de calidad de vida evaluadas mediante el SF-36, no mostraron ninguna diferencia entre grupos basalmente. Sin embargo, los pacientes aleatorizados a la telemonitorización en el hogar se caracterizaron en el seguimiento por una percepción de salud significativamente mejor respecto a la línea de base. Esta mejora era significativamente mayor en comparación con los controles (p = 0.046).</p> | <p>Los principales resultados de este ECA, son que el grupo de telemonitorización resultó en una reducción significativa en la tasa de mortalidad y en la tasa de re-hospitalizaciones en comparación con el grupo control. El beneficio asociado a la telemonitorización era tan evidente que se dejó ver después de un año.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|------------------|---|---|---|---|--|
| Balk 2008 | <p>N=214 (N=101 grupo experimental; N=113 grupo control).</p> <p>La edad media de los pacientes era de 66 años, el 89% tenía una disfunción sistólica en el ventrículo izquierdo, y el 90% estaban en el NYHA (New York Health Association) clase II o III. La media de fracción de eyección ventricular izquierda era del 31%.</p> | <p>Los participantes del grupo experimental recibieron el sistema MOTIVA, además de sus visitas programada al cardiólogo.</p> <p>El sistema incluye un canal de TV seguro de banda ancha, que ofrece material educativo, recordatorios de medicación, cuestionarios relacionados con la salud y mensajes motivadores para hacer frente al régimen y estilo de vida prescrito.</p> <p>Un subgrupo de pacientes (intervención+), que había estado en el hospital por tratamiento para la IC en el año anterior a su incorporación al estudio, recibió dispositivos automatizados para hacer mediciones de presión sanguínea y peso.</p> | <p>El grupo control recibía el tratamiento habitual, los pacientes tenían seguimiento por parte del cardiólogo y el personal de enfermería de IC.</p> | <p>La comparación de los grupos reveló que no existían diferencias para los resultados primarios o para la calidad de vida o la conducta de autocuidado. El conocimiento sobre la IC, sin embargo, incrementó significativamente más en el grupo de intervención ($p < 0.001$).</p> | <p>El tele-cuidado puede jugar un papel fundamental en el manejo y control de pacientes con IC, dado que permite eliminar algunas de las tareas de las enfermeras de IC. Este hecho podría facilitar la provisión de cuidados óptimos a un mayor número de pacientes con las mismas dotaciones de plantilla especializada.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-----------------------|---|---|--|---|--|
| Capomolla 2004 | N=133 fueron clasificados en clústers según el riesgo de fallo cardíaco y fueron aleatorizados a cuidado comunitario habitual (N=66) y al programa de manejo desarrollado por el servicio de telemonitorización (N=67). | Para enviar la información relacionada con los signos vitales y los síntomas (peso, presión sanguínea sistólica, tasa cardíaca, disnea, astenia, edema, cambios en la terapia, nitrógeno de la urea sanguínea, creatinina, sodio, potasio, bilirrubina) al equipo médico, los pacientes utilizaba el teclado de su teléfono fijo o móvil, tras haber marcado un número gratuito. Cada parámetro se introducía en respuesta a una pregunta que hacía una voz, y se solicitaba confirmación para cada ítem. | Al alta, los pacientes fueron derivados a su médico de atención primaria y a un cardiólogo o departamento de cardiología. Durante el proceso de seguimiento los cuidados se ofrecían desde diversos lugares, de manera que las necesidades del paciente se manejaban de manera heterogénea: urgencias, admisión al hospital o acceso a consultas externas. | El cumplimiento con la telemonitorización fue del 82% y del 81% para el grupo control. Tras 10 ± 6 meses, ocurrieron 135 eventos: 103 en el grupo de tratamiento habitual y 32 en el grupo de telemonitorización (p < 0,001). Las re-hospitalizaciones fueron 22 (TM) vs 77 (TU) (p < 0,009). La clasificación en clústeres mostró los siguientes datos en relación a las demandas de cuidado (riesgo bajo: 0,34 ± 0,62; riesgo moderado 1 ± 1,2; riesgo alto 1,9 ± 1,5). | La telemonitorización en el hogar era más efectiva que el tratamiento habitual en la reducción de los requerimientos de salud. Hay dos variables que juegan un rol principal en el manejo clínico de pacientes con fallo cardíaco crónico: la optimización de la terapia y la redefinición continua del proceso de cuidados. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---------------------|--|--|--|--|--|
| Cleland 2005 | <p>N=404</p> <p>Los pacientes con una admisión reciente por fallo cardiaco fueron asignados de manera aleatoria al grupo de telemonitorización (TM) (N=160), grupo de apoyo telefónico de enfermería (AT) (N=163) o al grupo de tratamiento habitual (TU) (N=81) en un ratio de 2:2:1.</p> | <p>El grupo de TM consistía en una auto-medición dos veces al día por parte del paciente del peso, la presión sanguínea, la tasa cardiaca y el ritmo con dispositivos automatizados conectados al centro de cardiología. El grupo de AT consistía en un grupo de enfermeras que estaban disponibles para los pacientes a través del teléfono.</p> <p>Las principales medidas de resultado fueron la tasa de mortalidad o los días de hospitalización a los 240 días.</p> | <p>Los médicos de atención primaria ofrecían TU. El plan de manejo de los pacientes en este grupo, era enviado al médico de primaria quien se encargaba de implementarlo. Los pacientes eran evaluados en una clínica de investigación cada 4 meses para valorar su historial, los síntomas y signos, la función renal y los electrolitos del suero.</p> | <p>El número de admisiones y mortalidad fue similar entre los pacientes aleatorizados a TM o AT, pero la duración media de admisiones se redujo en 6 (95% intervalo de confianza 1 a 11) con la telemonitorización.</p> <p>Los pacientes asignados a TU tenían mayor mortalidad a un año (45%) que los pacientes asignados a AT (27%) o TM (29%) (p = 0,032)</p> | <p>Este estudio apoya que la TM o el AT pueden reducir la mortalidad sustancialmente en pacientes con IC y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo que tienen hospitalizaciones recurrentes.</p> <p>En comparación con el AT el TM reducía sustancialmente la duración de las hospitalizaciones y el número de visitas externas o domiciliarias.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---------------------|--|---|---|--|--|
| De Busk 2004 | Estudio aleatorizado en el que se comparan el tratamiento habitual (TU) más el manejo de enfermería (N=228) frente a el tratamiento habitual (N=234) en pacientes que habían sido hospitalizados por IC. | Además del TU los pacientes en el grupo de intervención recibieron un programa de manejo de la IC, desarrollado por los investigadores y basado en el hogar, dirigido por un médico y puesto en marcha por enfermería. La intervención estandarizada de apoyo telefónico incluía los siguientes aspectos: sesión educativa inicial; sesión telefónica de consejo basal; contactos telefónicos iniciados por enfermería; manejo farmacológico; comunicación con los médicos iniciada por enfermería. Los pacientes recibían materiales educativos impresos en los que se recogían aspectos como la auto-monitorización de síntomas; el peso corporal y las medicaciones; un cuaderno para trabajar la dieta; un cuestionario de frecuencia de las comidas; e instrucciones sobre cómo acceder a los cuidados de emergencia en caso de empeoramiento de los síntomas. | Tras la aleatorización, todos los pacientes continuaron recibiendo TU, que incluía instrucciones sobre la dieta, adherencia a los medicamentos, actividad física y respuesta a los síntomas cambiantes. | Tras 1 año de seguimiento la mitad de los pacientes habían sido rehospitalizados al menos una vez y el 11% habían muerto. Sólo 1/3 de las hospitalizaciones se debieron a fallo cardiaco. La tasa de la primera rehospitalización por IC era similar en ambos grupos (0,85 [IC 95%: 0,46-1,57]). La tasa de rehospitalización por cualquier causa era similar en los dos grupos de estudio (0,98 [IC 95%: 0,76-1,27]). | Entre los pacientes con IC de bajo riesgo, el cuidado de enfermería no reduce de manera significativa las rehospitalizaciones por fallo cardiaco o por cualquier causa. Estos programas pueden ser menos efectivos para pacientes con bajo riesgo frente a los de alto riesgo. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---|---|--|---|---|--|
| <p>De Lusignan 2001 BAJA</p> | <p>Había 20 pacientes en el estudio: 10 en el grupo control y 10 en el de telemonitorización.</p> | <p>El grupo de intervención fue provisto con dispositivos para controlar el pulso y la presión sanguínea, además de equipamiento de videoconsulta instalada en el hogar.</p> | <p>El grupo control recibió el tratamiento general y estándar. Además se les medía el pulso, la presión sanguínea y el peso. Fueron evaluados del mismo modo que el grupo experimental.</p> | <p>Un alto número de las personas propuestas para participar aceptaron N=20/24. El cumplimiento con la medición del peso, el pulso y la presión sanguínea fue alto durante el estudio. El grupo de telemonitorización mostró un mejor cumplimiento con la toma de medicación. Las videoconsultas comenzaron con entusiasmo pero se hicieron menos útiles paulatinamente. No hubo diferencias significativas en los cuestionarios de calidad de vida (GHQ) y de Insuficiencia Cardíaca (Guyatt) entre el grupo de telemonitorización y el grupo control.</p> | <p>La telemonitorización en el hogar es una intervención aceptable. Las tasas en cuanto al cumplimiento con el autocuidado y la medicación eran visibles tras 1 año de seguimiento. Las videoconsultas no mostraron un beneficio substancial frente al teléfono.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|----------------------------|--|--|---|---|--|
| <p>De Walt 2006</p> | <p>N=127 (N=65 grupo control; N=62 grupo intervención). Se aleatorizó a los pacientes mediante un proceso de asignación basado en un generador aleatorio de números. Todos los pacientes fueron seguidos durante un año.</p> | <p>La intervención comenzaba con una sesión educativa de 1h de duración, con un farmacéutico clínico o un educador de la salud durante las visitas clínicas regulares. Se ofrecía a los participantes materiales educativos impresos sencillos. El educador, el paciente y el médico de atención primaria colaboraban para establecer el “peso adecuado” y la dosis diurética basal. El coordinador del programa realizaba después llamadas de seguimiento programadas (días 3, 7, 14, 21, 28, 56) y mensuales durante los meses 3-6. Las llamadas tenían una duración entre 5-15 minutos, se diseñaron para reforzar la sesión educativa y para motivar al paciente.</p> | <p>Los pacientes en el grupo control recibieron un panfleto educativo de la IC y continuaron con el tratamiento habitual por parte de los médicos de atención primaria. Los únicos contactos entre el equipo de investigación y los pacientes en el grupo control se realizaron durante el reclutamiento y al recoger los datos.</p> | <p>Los pacientes en el grupo de intervención tuvieron un menor número de hospitalizaciones o muertes (tasa cruda de incidencia (IRR) = 0,69; IC 95%: 0,4-1,2; ajustada IRR = 0,53; IC 95%: 0,32-0,89). Esta diferencia fue mayor para los pacientes con menor nivel de estudios (IRR = 0,39; IC 95%: 0,16-0,91) frente a aquellos con más estudios (IRR = 0,56; IC 95%: 0,3-1,04), pero la interacción no era estadísticamente significativa. Tras 12 meses de seguimiento más pacientes en el grupo de intervención informaron de monitorizaciones diarias del peso (79% vs 29%, $p < 0,0001$). Tras ajustar según las diferencias demográficas basales y las diferencias de tratamiento no se encontraron diferencias en la calidad de vida relacionada con el fallo cardiaco a los 12 meses (diferencia = -2; IC 95%: -5, +9).</p> | <p>Un programa de automanejo del fallo cardiaco diseñado para pacientes con bajo nivel de estudios redujo la tasa de hospitalizaciones y el número de muertes. El análisis de subgrupos pre-especificado sugiere que los pacientes con bajo nivel de estudios se beneficiaron de la intervención tanto como aquellos con un nivel de estudios más alto. El éxito de esta intervención refleja las metas de este programa específico.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|--------------------------------------|--|---|---|--|---|
| <p>DIAL TRIAL-GESICA 2005</p> | <p>Se aleatorizaron un total de N=760 pacientes al grupo de intervención y N=758 al grupo control. Se incluyeron pacientes con IC estable diagnosticada al menos 3 meses antes del estudio, y con tratamiento farmacológico óptimo. Se empleo un sistema de una lista de asignación aleatoria para realizar una alatorización estratificada por bloques según el cardiólogo de referencia.</p> | <p>Todos los pacientes del estudio fueron tratados de acuerdo a los criterios de su cardiólogo, con una visita de seguimiento al menos cada tres meses durante el periodo del estudio.</p> <p>Durante la aleatorización, los pacientes asignados al grupo de intervención recibieron un folleto educativo.</p> <p>Las enfermeras entrenadas en el manejo de los pacientes con IC hicieron llamadas de seguimiento frecuentes. Las llamadas comenzaron durante los 7 primeros días tras la aleatorización y fueron siempre de la enfermera al paciente. Los objetivos de la primera llamada telefónica eran establecer una buena relación enfermera-paciente, comprobar números de teléfono o contactos alternativos, establecer la temporalización de las llamadas, y determinar el estado clínico del paciente y el contexto. El propósito de esta intervención fue educar</p> | <p>Los pacientes en el grupo control recibieron seguimiento por parte de su cardiólogo y recibieron cuidado similar al grupo de intervención.</p> | <p>El 99,5% de los pacientes participantes en el estudio finalizaron el periodo de seguimiento. Los 758 pacientes en el grupo de tratamiento habitual fueron más susceptibles de ser admitidos por empeoramiento por fallo cardíaco o de morir (235 eventos, 31%) que los 760 pacientes que recibieron la intervención telefónica (200 eventos, 26.3%) (Reducción del riesgo relativo = 20%, IC 95% 3 a 34, p = 0,026). Este beneficio fue atribuido principalmente a una reducción significativa en el número de admisiones por fallo cardiaco (reducción del riesgo relativo = 29%, p = 0,005). La mortalidad fue similar en ambos grupos. Al final del estudio, el grupo de intervención tenía una mejor calidad de vida que el grupo de tratamiento habitual (puntuación total en el cuestionario de Minnesota [30,6 versus 35, p = 0,001]).</p> | <p>Se ha demostrado que un programa de intervención telefónica ofrece claros beneficios clínicos en pacientes con fallo cardíaco crónico.</p> <p>Esta estrategia resultó efectiva en la reducción de las admisiones por empeoramiento de la IC. El número de pacientes que requirió llamadas en 1 año para prevenir un ingreso por empeoramiento de fallo cardíaco fue de 16.</p> <p>Además, las hospitalizaciones por cualquier causa o por motivos cardiovasculares decrecieron significativamente y la calidad de vida fue mejor al final del estudio en el grupo de intervención. El beneficio no era significativamente distinto en los análisis de subgrupos, pero había una tendencia a un efecto más favorable en los pacientes más enfermos.</p> |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | <p>y monitorizar al paciente.</p> <p>La intervención estaba basada en 5 objetivos prioritarios: adherencia a la dieta, adherencia al tratamiento farmacológico, monitorización de síntomas (especialmente progresión de la disnea y fatiga), control de signos de retención hidrosalina (peso diario y edema), y actividad física diaria.</p> | | | |
|--|--|---|--|--|--|

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-----------------------|---|--|---------------------------------|---|---|
| Galbreath 2004 | Se aleatorizaron un total de 1.069 pacientes con IC, para evaluar el programa telefónico (PT) de manejo de la enfermedad en un periodo de 18 meses. Se recogieron datos basalmente y en intervalos de 6 meses. Los pacientes fueron aleatorizados en un ratio de 2:1 entre los grupos de tratamiento y control. | <p>El programa de manejo se administró de manera telefónica. El primer encuentro se aprovechó para recoger la historia médica, las medicaciones que se tomaban, el historial de consumo tabáquico, las evaluaciones sobre la dieta y el estilo de vida. Todos los pacientes recibieron vía e-mail material educativo sobre fallo cardíaco con énfasis en el rol del paciente en el manejo del peso diario, nivel de actividad, consumo de sodio, y cumplimiento con la medicación.</p> <p>A los fumadores se les ofrecieron instrucciones para dejar de fumar, que incluían material escrito y refuerzo verbal. En caso de que los encargados del programa decidieran que un paciente estaba en situación inestable, se podía establecer una consulta cara a cara con la enfermera.</p> <p>La frecuencia inicial de las llamadas fue semanal, con una transición a mensual durante el resto de la intervención. La frecuencia de las</p> | No se describe en el estudio | <p>Se obtuvieron datos de un 92% de los pacientes. Los análisis mostraron que los pacientes tienen una tasa de mortalidad reducida ($p = 0,037$), con una tasa media de supervivencia de 76 días más para los pacientes en el grupo de programa telefónico frente al grupo control.</p> <p>Los análisis de subgrupos mostraron que los pacientes en el programa telefónico tenían resultados más beneficiosos en los pacientes con fallo cardíaco sistólico (hazard ratio 0,62; $p = 0,040$), que fue más pronunciado en NYHA (New York Health Association) clase III y IV.</p> <p>El total y el uso de recursos de salud, incluyendo medicación, y visitas a urgencias, procedimientos u hospitalizaciones, no disminuyó con el programa telefónico.</p> | <p>Los pacientes en el grupo telefónico tuvieron un beneficio de supervivencia significativamente mayor, el cual fue más notable en los pacientes con fallo cardíaco sistólico.</p> <p>La utilización de servicios no se redujo en el grupo de manejo telefónico, y no supuso por tanto reducción de costes.</p> <p>El manejo telefónico en el fallo cardíaco resulta en un aumento de la esperanza de vida, pero no mejora las medidas objetivas de la capacidad funcional y no reduce los costes.</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>llamadas se podía ajustar según la necesidad o la gravedad. Tras cada llamada, se enviaba un fax con un resumen de los resultados al médico de atención primaria.</p> <p>La educación de los pacientes incluía instrucciones sobre una dieta adecuada (poca grasa, poco sodio, restricción de líquidos), cumplimiento con la medicación, ejercicio y reacción adecuada a los signos de inicio de una reagudización de la IC.</p> <p>Los pacientes recibían un número telefónico gratuito al que podían llamar para preguntar aspectos del manejo de su enfermedad, 24 horas 7 días a la semana.</p> | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|--------------------|--|---|--|--|--|
| Gattis 1999 | <p>N=181 (N=90 grupo de intervención; N=91 grupo control)</p> <p>Las características basales eran similares excepto por la edad ligeramente superior en el grupo de intervención. La media de seguimiento era de 6 meses. La mortalidad por cualquier causa y los eventos por IC eran significativamente menores en el grupo de intervención en comparación con el grupo control (4 vs 16; p = 0,005). Además los pacientes en el grupo de intervención recibieron más inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). El uso de otros vasodilatadores, para pacientes que no toleran los IECA también fue superior en el grupo de intervención.</p> | <p>El enfoque de la intervención era optimizar la farmacoterapia empleada en fallo cardiaco, evitando la toxicidad, los fármacos contraindicados, o las interacciones entre fármacos.</p> <p>El fármaco clínico ofrecía seguimiento telefónico a las 2, 12 y 24 semanas tras la visita clínica inicial para identificar los problemas con la fármaco-terapia, para responder a problemas relacionados con los fármacos y para identificar la ocurrencia de eventos clínicos.</p> <p>Si los pacientes señalaban continuidad o empeoramiento, el fármaco recomendaba el contacto con su médico.</p> | <p>El grupo control recibió tratamiento habitual. El fármaco no ofrecía recomendaciones en relación con la farmacoterapia y no ofrecía educación de pacientes en este grupo.</p> <p>La evaluación de los pacientes y la educación se ofrecían por el médico o la enfermera.</p> <p>El fármaco contactaba al grupo control por teléfono a la de 12 y 24 semanas de haber comenzado el estudio, para identificar los eventos clínicos.</p> | <p>Ocurrieron 4 eventos en el grupo de intervención en comparación con los 16 del grupo control (odds ratio [OR], 0,22; IC 95%: 0,07-0,65; p = 0,005).</p> <p>El efecto fue mayor debido a la reducción en las hospitalizaciones o las visitas a urgencias por fallo cardiaco, mientras que los efectos en la mortalidad total fueron pequeños y estadísticamente no significativos.</p> <p>Los análisis mostraron que la intervención fue significativa (p = 0,02) tras ajustar por edad y otras variables pronosticas importantes incluyendo causas isquémicas y fracción de eyección.</p> | <p>Los resultados de este ECA sugieren que los fármacos son un componente importante de los equipos multidisciplinares que atienden a las personas con IC. Estos resultados se pueden deber en parte a un seguimiento más cercano.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|----------------------|---|---|---|--|---|
| Giordano 2009 | N=460 participantes fueron aleatorizados al programa de telemonitorización en el hogar N=230 o al programa de tratamiento habitual N=230. | <p>El grupo de telemonitorización en el hogar, recibió un dispositivo portátil, de transferencia, por teléfono a una central donde una enfermera estaba disponible para llevar a cabo consultas interactivas.</p> <p>La telemonitorización basada en el hogar es una aproximación de cuidado multidisciplinar referida a intervenciones médicas y de enfermería desarrolladas por teléfono.</p> <p>La telemonitorización supone dos procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Citas programadas semanalmente o cada 15 días según la gravedad. Durante estas citas las enfermeras llevaban a cabo una entrevista en las condiciones clínicas generales de los pacientes y en el tratamiento dietético (ingesta diaria de fluidos, conocimiento del paciente de la restricción de fluidos, peso, sal e ingesta de alcohol, ingesta de analgésicos y hábito tabáquico). | En el tratamiento habitual los pacientes fueron referidos a su médico de atención primaria y al cardiólogo. | <p>Durante el primer año de seguimiento N=55 (24%) en el grupo de telemonitorización y N=83 (36%) en el grupo control han tenido al menos una hospitalización (RR=0,56; IC 95%: 0,38–0,82; p=0.01). Tras ajustar por factores clínicos y características demográficas, el grupo de telemonitorización tiene un riesgo significativamente menor de re-admisión en comparación con el grupo de tratamiento habitual (HR=0,50, IC 95%: 0,34–0,73; p=0,01). La intervención se asoció con un disminución del 36% en el número total de readmisiones (grupo de telemonitorización: 91 readmisiones; grupo control: 142 readmisiones) y un 31% de disminución en el número total de episodios de inestabilidad hemodinámica (101 vs 147 en el grupo control). La tasa de readmisiones relacionadas con fallo cardíaco fue del 19% (43 pacientes) en el</p> | La telemedicina mantiene la promesa de mejorar el acceso a los cuidados en salud y de reducir los costes; el telemanejo en el hogar para la IC crónica puede ser una de las aplicaciones más importantes. |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | 2. Citas ocasionales (teleasistencia), en presencia de síntomas o signos de posibles descompensaciones. | | <p>grupo de telemonitorización y 32% (73 pacientes) en el grupo control (RR=0,49, IC 95%: 0,31-0,76; p=0,0001). No se encontraron diferencias significativas en la mortalidad cardiovascular entre grupos. El coste medio de las readmisiones hospitalarias era significativamente menor en el grupo de telemonitorización (€ 843+/-1733) que en el grupo control (€ 1298+/-2322), (-35%, p=0,01).</p> | |
|--|--|---|--|--|--|

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|----------------------|--|--|--|---|---|
| Goldberg 2003 | <p>N= 280 (N=138 grupo experimental; N=142 grupo control).</p> <p>Pacientes hospitalizados con una (NYHA) clase III o IV, fracción de eyección ventricular izquierda. La edad media de la población era de 59 años ± 15 años, el 68% eran hombres.</p> | <p>Los pacientes recibieron monitorización con el sistema de monitorización AlerNe.</p> <p>El sistema incluía una escala electrónica situada en la casa del paciente y un sistema individualizado de respuesta, la conexión se hacía vía la línea telefónica a una base de datos computerizada y controlada por enfermeras entrenadas.</p> <p>Se pedía a los pacientes que se pesaran y que respondieran si/no a unas preguntas relacionadas con el fallo cardíaco dos veces al día.</p> <p>Las enfermeras chequeaban los datos (7 días a la semana y 365 días al año) y contactaban a los pacientes en caso necesario para verificar cualquier cambio observado en el peso o en los síntomas, a través de un protocolo de intervención individualizado.</p> | <p>Los pacientes en el grupo de tratamiento estándar tenían la instrucción de contactar con su médico de atención primaria cuando se diera un incremento en el peso de más de una tasa pre-especificada o con el empeoramiento de una serie de síntomas vinculados con el fallo cardíaco.</p> <p>Las visitas de seguimiento, distintas a las visitas programadas en el estudio, se daban según la decisión del médico que les trataba. Los contactos telefónicos estaban permitidos según las decisiones del médico o la enfermera</p> | <p>No se observaron diferencias en las tasas de hospitalización. Hubo un 56,2% de reducción en la tasa de mortalidad (p = 0,003) para los pacientes aleatorizados al grupo control.</p> | <p>Pese a que no se hallaron diferencias en las tasas de re-hospitalizaciones, la mortalidad se redujo de manera significativa para el grupo control, sin un incremento en la utilización de servicios.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---------------------|---|--|--|--|---|
| Laramee 2003 | N=287 (N=141 grupo experimental y N=146 grupo control). | <p>El programa tenía 4 componentes esenciales:</p> <p>1) Plan de alta y coordinación de cuidados; 2) educación individualizada y global del paciente y la familia; 3) 12 semanas de seguimiento telefónico y vigilancia, y 4) promoción de medicaciones óptimas para fallo cardíaco basadas en las guías de consenso.</p> <p>Mientras el paciente estaba hospitalizado y durante las siguientes 12 semanas un asistente encargado de la coordinación de cuidados facilitaba el plan de alta y obtenía las consultas necesarias de los servicios sociales, servicios dietéticos, y de la fisioterapia y la terapia ocupacional.</p> | <p>Los pacientes en este grupo recibieron tratamiento estándar, típico de los cuidados terciarios de un hospital, así como todos los tratamientos convencionales requeridos por el médico que le atiende.</p> <p>Los tratamientos hospitalarios incluían: evaluación de los servicios sociales, consulta dietética, fisioterapia o terapia ocupacional, medicación y educación de en IC por las enfermeras. Los servicios de atención en el hogar, aunque no fueron denegados para este grupo, tenían mayor intensidad y educación complementaria para el grupo de intervención.</p> | <p>Las tasas de readmisión a 90 días fueron iguales para ambos grupos (37%). El total de los costes medios de hospitalización, consultas externas y readmisiones se redujeron en un 14% y 26%, respectivamente, para el grupo de intervención. Aunque en ambos grupos tomaron las medicaciones tal y como les fueron prescritas, igualmente bien, la adherencia al resto del plan de tratamiento fue significativamente mejor en el grupo de intervención.</p> <p>Los análisis de subgrupos mostraron una disminución significativa en las readmisiones por fallo cardíaco en el grupo de intervención (p=0,03).</p> | <p>Estos resultados sugieren una mejora en la satisfacción de los pacientes y en la adherencia al plan de tratamiento mientras que al mismo tiempo promocionan el uso óptimo de la medicación de IC y la reducción de costes.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---|---|---|--|--|--|
| <p>Mortara 2009 (Pinna 2007)</p> | <p>N=461 N=160 grupo control N=301 grupo de telemonitorización: Estrategia 1 (N=106): máquina de respuestas + contacto telefónico con enfermería Estrategia 2 (N=94): máquina de respuestas + contacto telefónico con enfermería+ medición semanal de las constantes vitales. Estrategia 3 (N=101): máquina de respuestas + contacto telefónico con enfermería+ medición semanal de las constantes vitales+ NICRAM (monitorización no invasiva cardiorespiratoria y de actividad).</p> | <p>Los pacientes de TH transmitían grabaciones semanales al centro de coordinación, mediante un sistema interactivo de respuesta de voz, de los siguientes datos: peso, tasa cardiaca, presión arterial sistólica, disnea, astenia, edema, cambios en la terapia y resultados sanguíneos. También se daba a estos pacientes un dispositivo portátil que de forma constante grababa electrocardiograma, respiración y actividad física durante las 24 h en casa. Una máquina que estaba disponible las 24 horas permitía a los pacientes contactar con su hospital de referencia en cualquier momento y dejar un mensaje pidiendo ayuda o consejo.</p> | <p>Los pacientes aleatorizados al grupo control fueron informados del estudio pero no les dieron los detalles del sistema de telemonitorización en el hogar (TH). Tras la aleatorización los pacientes asignados al grupo control fueron dados de alta del hospital en la forma habitual.</p> | <p>No había un efecto significativo de la TH en la reducción de los días de ocupación de las camas debido a IC, en la tasa de mortalidad por IC o en el número de re-hospitalizaciones. Ninguna de las estrategias de telemonitorización fue superior a la otra en la identificación de pacientes con mayor riesgo de situaciones.</p> | <p>Este estudio ha demostrado que la telemonitorización de los signos vitales y las señales cardiorespiratorias es eficaz, con un sorprendentemente alto cumplimiento por parte de los pacientes, que era similar en los tres países con sistemas sanitarios distintos. La tecnología era fácil de usar y era manejable por los pacientes ancianos sin necesidad del apoyo familiar. Sin embargo, la telemonitorización no permitió una identificación temprana del deterioro clínico y no redujo las hospitalizaciones y la mortalidad.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-----------------------|--|--|--|---|---|
| Rainville 1999 | N=38 N=19 apoyo telefónico N=19 tratamiento habitual | El apoyo telefónico estructurado consistía en el tratamiento habitual + una revisión de medicamentos por un farmacéutico, educación para pacientes y manejo de la medicación previamente al alta y en los días 3, 7, 30, 90 y a los 12 meses vía telefónica. | El tratamiento habitual consistía en la preparación del tratamiento rutinario para el alta, incluido prescripciones escritas, instrucciones del médico al alta, y una revisión de la enfermera de la dieta, los planes de tratamiento y medicación. Las enfermeras ofrecían a los pacientes panfletos informativos sobre la medicación y eran contactados por un farmacéutico a los 30 días, 90 días y 12 meses para determinar la readmisión. | Durante el año tras el alta, 10 (58.8%) de los pacientes en el grupo control fueron readmitidos por fallo cardíaco, en comparación con los 4 (23,5%) del grupo de intervención ($p < 0,05$). Tanto las muertes como las readmisiones ocurrieron en 14 participantes del grupo control (82,3%) y 5 del grupo de intervención (29,4%) ($p < 0,01$). | Un programa coordinado por un farmacéutico puede disminuir de manera significativa las hospitalizaciones en pacientes con IC. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-------------------|-------------|---|---|--|--|
| Ramachandran 2007 | N=50 | Apoyo telefónico estructurado: los pacientes recibían educación sobre la medicación y sobre el auto-manejo y manejo telefónico que consistía en el refuerzo de la información y en la modificación de los fármacos. | El grupo control se manejaba como en el tratamiento habitual en la clínica de IC. | Mejora en la clasificación de NYHA (p = 0,004) Mejora en el test de 6 minutos andando (p < 0,02) Dosis ligeramente mayor de medicación (IECAs) en el grupo de intervención al final del estudio (p < 0,05) Sentimiento de autocontrol por parte de los pacientes en el grupo de intervención. | Este estudio demuestra que en países en desarrollo puede mejorarse la calidad de vida de los pacientes con IC a través de un programa específico de insuficiencia cardiaca con refuerzo telefónico y una línea telefónica de ayuda. El estudio indica que la mejora en la calidad de vida es superior a la obtenida a través de farmacoterapia rutinaria en clínicas especializadas. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|--------------------|---|---|---|--|--|
| Riegel 2002 | Los pacientes fueron identificados durante la hospitalización y asignados a recibir meses de intervención (N=130) o tratamiento habitual (N=228) basado en el grupo al que su médico había sido aleatorizado. | <p>El manejo telefónico de casos por parte de una enfermera registrada, se llevó a cabo con un software diseñado para enfatizar aquellos factores previamente demostrados para predecir la hospitalización en personas con IC (pobre adherencia a la medicación y a las recomendaciones de la dieta y falta de conocimiento de los signos y síntomas de empeoramiento de la enfermedad). El programa empleaba herramientas automatizadas para establecer prioridades para la educación de los pacientes, la recopilación de datos, y la documentación.</p> <p>El grupo de intervención recibía llamadas telefónicas en los 5 días posteriores al alta del hospital, y en adelante según la frecuencia indicada por el software, basada en los síntomas del paciente y en sus necesidades.</p> | El tratamiento de los pacientes en el grupo control (N=228) no estaba estandarizado, y no había manejo telefónico de estos pacientes. En teoría, estos pacientes recibían alguna educación en relación al manejo de la IC previamente al alta del hospital. | La tasa de hospitalización por fallo cardíaco fue del 45,7% menos en el grupo de intervención a los tres meses ($p=0,03$) y 47,8% menor a los 6 meses ($p=0,01$). Los días de estancia en el hospital por fallo cardíaco ($p=0,03$) y las múltiples readmisiones ($p=0,03$) fueron menores en el grupo de intervención a los 6 meses. Los gastos hospitalarios por fallo cardíaco eran el 45,5% menores al de 6 meses. No había evidencia de reducción de costes en las consultas externas. La satisfacción de los pacientes con los cuidados fue mayor en el grupo de intervención. | La reducción en las hospitalizaciones, costes y el consumo de otros recursos, conseguida durante el estudio en el grupo de manejo telefónico a los pocos meses de una hospitalización por fallo cardíaco es mayor que la conseguida con terapia farmacológica y comparable con otras aproximaciones de manejo. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|--------------------|---|--|---|---|---|
| Riegel 2006 | Hispanos hospitalizados con fallo cardíaco crónico (N=143), fueron aleatorizados a intervención (N=59) o tratamiento habitual (N=65). | El manejo telefónico de casos fue estandarizado y se empleó un software de apoyo a la toma de decisiones. La enfermera valoró aquellos factores sobre los que previamente se ha decidido que pueden predecir la hospitalización por fallo cardíaco (pobre adherencia a la medicación y a las recomendaciones de la dieta) y además enseña a los pacientes importantes habilidades de autocuidado (monitorización de signos y síntomas que indican empeoramiento en la enfermedad). En este estudio, el grupo de intervención fue contactado por teléfono, por lo general, en los 5 días posteriores al alta y después con una frecuencia guiada por el software y por el juicio de la enfermera. | El cuidado de los pacientes en el grupo de tratamiento habitual no era estandarizado y no había un programa de manejo formal. El estándar, implicaba que los pacientes en este grupo recibían educación sobre fallo cardíaco antes del alta. Generalmente las instrucciones incluían una lista de medicación, explicaciones sobre la dieta, e informaba de la posibilidad de contactar con el médico si ocurría alguno de los síntomas. | No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a hospitalizaciones, que era la principal medida de resultado (tratamiento habitual: $0,49 \pm 0,81$ [IC 95%: $0,25-0,73$]; intervención: $0,55 \pm 1,1$ [IC 95%: $0,32-0,78$] a los 6 meses). No se encontraron diferencias significativas de grupo en la tasa de readmisión de los pacientes con IC, los días de estancia en el hospital, los costos de cuidado, la mortalidad o las puntuaciones en depresión. | Estos resultados tienen importantes implicaciones por el énfasis que se ha hecho en los programas de manejo de IC. Aunque estos programas son efectivos en la mayoría de la población, en los hispanos, ancianos y con baja educación, resulta necesario otro tipo de abordaje. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|------------------|--|--|--|--|--|
| Sisk 2006 | 406 adultos (45,8% eran negros adultos no-hispanos; 32,5% eran adultos hispanos; 46,3% eran mujeres y 36,7% tenían 65 años). | En la intervención manejada por enfermería, 1 de las 3 enfermeras se encontraba una vez con cada paciente. Durante el counseling, la enfermera subrayaba la relación entre la ingesta de sodio; los fluidos; y los síntomas, como la respiración entrecortada. Las enfermeras enviaban a los pacientes los cuestionarios de la frecuencia de la ingesta de alimentos tras cada administración. Las enfermeras también servían de puente entre el paciente y el clínico. Las enfermeras contactaban con los médicos de los pacientes para discutir medicaciones específicas y acordar cualquier cambio en la prescripción y en las órdenes de examen. Un internista monitorizaba el trabajo de las enfermeras, inicialmente semanal y después quincenal, y el cardiólogo ofrecía supervisión y acordaba encuentros con el internista en caso necesario. | Los pacientes en el grupo de tratamiento habitual recibieron las guías federales para el manejo de la disfunción sistólica pero ninguna otra intervención. | A los 12 meses los pacientes en el grupo de enfermería habían tenido menos hospitalizaciones (143 vs.180 hospitalizaciones; diferencia ajustada -0.13 hospitalizaciones por persona y año [IC 95%: -0,25 a -0,001]) que los pacientes en el grupo de tratamiento habitual. También tenían mejor funcionamiento: The Short Form-12 la puntuación de componentes físicos era de 39,9 vs. 36,3, respectivamente (diferencia, 3,6 [IC 95%: 1,2 a 6,1]), y en la puntuación del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire score era de 38,6 vs. 47,3, respectivamente (diferencia, -8,8 [IC 95%:-15,3 a -2,2]). Durante 12 meses, ocurrieron 22 muertes en cada grupo y los porcentajes de pacientes que habían estado hospitalizados al menos una vez era similar en ambos grupos (30,5% de los pacientes en manejo de enfermería) vs. 36,5% de los controles. (diferencia ajustada -7,1 puntos porcentuales [IC 95%: -16,9 a 2,6 puntos porcentuales]). | El manejo de enfermería puede mejorar el funcionamiento y reducir modestamente las hospitalizaciones en pacientes ambulatorios que tienen IC con disfunción sistólica. Para mantener la mejora del funcionamiento se hace necesario mantener en contacto con enfermería. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-------------------|---|---|--|--|--|
| Soran 2008 | Un total de 315 pacientes fueron aleatorizados al servicio de monitorización en el hogar N=160 o al tratamiento estándar N=155. | <p>Tras valorar la elegibilidad los pacientes fueron aleatorizados con un ratio de 1:1 al grupo de tratamiento estándar, que suponía educación cara a cara con el paciente, disponibilidad de la educación para los clínicos, un esfuerzo para utilizar tratamiento médico óptimo basado en la evidencia, y una escala digital para el hogar con manejo por parte de los médicos de atención primaria.</p> <p>El grupo de telemonitorización en el hogar consistía en detector síntomas y signos de fallo cardíaco, utilizando un equipamiento de telecomunicación. Esta detección temprana puede permitir a los participantes centrar sus resultados clínicos en los pacientes que necesitan una intervención. Los pacientes asignados a la telemonitorización, eran contactados para fijar la puesta en marcha y uso del dispositivo.</p> | <p>Los pacientes en el grupo de tratamiento estándar recibieron una escala digital para su uso en el hogar, debían pesarse diariamente y grabar los síntomas de fallo cardíaco.</p> <p>Se ofrecía materiales educativos a todos los participantes e información sobre cuando debían solicitar atención médica en relación al empeoramiento del fallo cardíaco.</p> | <p>La incidencia del resultado primario, mortalidad por fallo cardíaco a los 6 meses o rehospitalizaciones por fallo cardíaco, no era estadísticamente diferente (28,8% versus 21,2%, p = 0,15). La incidencia de la admisión en el hospital por fallo cardíaco, las hospitalizaciones por otras indicaciones cardiovasculares, así como por cualquier causa, fueron similares entre los grupos.</p> <p>Las vistas a urgencia fueron comunes en ambos grupos y el número de visitas fue comparable entre los grupos.</p> | Este estudio demuestra que la educación y el seguimiento del paciente es tan exitoso como un sofisticado dispositivo de monitorización en el hogar con un programa interactivo en mujeres con IC, mayores y en hombres y que reciben cuidados de un médico de atención primaria. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---------------------|-------------------------|---|--|---|---|
| Tsuyuki 2004 | N=276 N=140 N=136 | <p>Fase 1: si los pacientes no estaban tomando Inhibidores de la Enzima convertidora de Angiotensina (IECAs), se revisaba la idoneidad para el paciente y se informaba al médico. Los pacientes que ya tomaban IECAs se sometían a una revisión de dosis. Todas las medicaciones es revisaban y se monitorizaban de ahí en adelante.</p> <p>Fase 2: Programa de apoyo al paciente. Los componentes esenciales del programa de apoyo al paciente se simplificaron en 5 áreas básicas: sal; restricción de fluidos; peso; ejercicio intercalado con periodos de descanso; uso adecuado de fármacos; y saber cuándo llamar al médico (reconocimiento temprano de los síntomas de empeoramiento). Se ofreció educación cara a cara y ayuda para la adherencia al tratamiento. Además se realizaron contactos telefónicos a las 2 y 4 semanas y mensualmente después hasta los 6 meses después del alta.</p> | Los pacientes aleatorizados al tratamiento habitual recibieron un panfleto informativo al alta. El seguimiento consistió en contacto telefónico mensual durante 6 meses. | <p>En la fase 1: el uso de IECAs incrementó de un 58% al ingreso a 83% al alta ($p = 0,0001$).</p> <p>En la fase 2: no había diferencia en la consumición de IECAs, pero si una reducción en las vistas a urgencias por IC (49 versus 20, $p = 0,030$), días de hospitalización (812 versus 341, $p = 0,003$), y costes de cuidado (\$CDN 2,531 menos por paciente) a favor del programa de apoyo al paciente.</p> | Los resultados de este estudio indican que un programa para pacientes con IC que emplea farmacólogos de hospital y enfermeras, puede resultar en una mejora en el uso de IECAs, con reducciones en los eventos clínicos y los costes. |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-----------------------|---|--|--|--|---|
| Wakefield 2008 | <p>N=148 N=49: tratamiento habitual N=52: videollamada N=47: intervención telefónica</p> | <p>Los pacientes recibieron educación al alta. Tanto en el grupo de videollamadas, como en el de intervención telefónica los pacientes fueron contactados tres veces en la primera semana tras el alta, y después semanalmente durante 11 semanas (14 contactos en 3 meses).</p> <p>Los participantes recibían una escala para ayudarles a informar de sus síntomas y se le pedía que midiesen: peso, presión sanguínea y grosor de la pierna para evaluar la acumulación de líquidos. Las enfermeras también emplearon estrategias para mejorar el cumplimiento de los pacientes con el tratamiento que se les había prescrito.</p> | <p>Los pacientes en el grupo de tratamiento habitual contactaban con su enfermera de atención primaria por teléfono en caso necesario.</p> | <p>No había diferencias significativas entre los 3 grupos en cuanto a las tasa de readmisión, tampoco entre grupo control y la combinación de ambas intervenciones a los 3 y 6 meses. Sin embargo, a los 12 meses la combinación de intervenciones frente a control era significativamente menor en readmisiones (59% control versus 41% intervención; odds ratio [OR] = 0,49; IC 95%: 0,24.</p> <p>No había evidencia del efecto de la intervención sobre la mortalidad, falta de datos significativos. Tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida.</p> | <p>La intervención resultó en un tiempo hasta la readmisión significativamente más largo, pero no tuvo efecto sobre la tasa de readmisión o la mortalidad. No hubo diferencias en los días de hospitalización o las visitas a urgencias. Las puntuaciones a 1 año en calidad de vida mejoraron para los tres grupos de pacientes.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---------------------|--|---|--|---|--|
| Woodend 2008 | <p>Es un ECA en el que los participantes (N=249) eran aleatorizados a la intervención de estudio (monitorización en el hogar) o tratamiento habitual.</p> <p>La aleatorización estaba estratificada por el diagnóstico; IC o angina, siendo repartidos en igual número entre el grupo experimental y el control.</p> | <p>La intervención consistía en 3 meses de video-conferencia con una enfermera, transmisión diaria de peso y presión sanguínea, y transmisión periódica de un electrocardiograma.</p> <p>Un técnico visitaba la casa del paciente durante las 48 horas posteriores al alta, para instalar el equipo y entrenar al paciente en su uso.</p> <p>Las videoconferencias sucedían semanalmente con cada paciente e incluían una evaluación del progreso del paciente y educación en el auto-cuidado por parte de enfermería. Las conferencias eran más frecuentes en las primeras semanas tras el alta.</p> | <p>Los pacientes en el grupo control recibieron tratamiento habitual para pacientes con angina o IC al alta.</p> | <p>Los pacientes telemonitorizados en el hogar pasaron un 28% menos días en el hospital que los pacientes de tratamiento habitual dentro de los 3 primeros meses tras el alta pero esta diferencia no era estadísticamente significativa.</p> <p>No había diferencias significativas entre grupos en el número de vistas a urgencias en los 3 primeros meses, o al de 1 año tras el alta.</p> | <p>Las tecnologías de tele-salud son medidas viables de ofrecer monitorización en el hogar de pacientes con fallo cardiaco con alto riesgo de re-admisión en el hospital, mejorando la calidad de vida y el estatus funcional, y reduciendo las readmisiones en el hospital de esta población.</p> |

4.2.1.2. Evaluación de la calidad de los estudios

| EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS-ESCALA DE JADAD | ALEATORIZADO | DOBLE CIEGO | DESCRIPCIÓN DE PERDIDAS Y ABANDONOS | ALEATORIZACIÓN APROPIADA | CEGAMIENTO APROPIADO | TOTAL (0-5) |
|--|--------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------|
| Antonicelli 2008 | + | - | + | - | - | 0 BAJA |
| Balk 2008 | + | - | + | + | - | 2 BAJA |
| Barrth 2001 | + | - | - | - | - | 0 BAJA |
| Capomolla 2004 | + | - | - | - | - | 0 BAJA |
| Cleland 2005 | + | - | + | + | + | 4 ALTA |
| De Busk 2004 | + | + | + | + | + | 5 ALTA |
| De Lusignan 2001 | + | - | - | + | - | 1 BAJA |
| De Walt 2006 | + | - | + | + | - | 2 BAJA |
| DIAL TRIAL- GESICA 2005 | + | + | + | + | + | 5 ALTA |
| Galbreath 2004 | + | + | + | - | + | 4 ALTA |
| Gattis 1999 | + | + | - | + | - | 2 BAJA |
| Giordano 2009 | + | - | + | - | - | 0 BAJA |
| Goldberg 2003 | + | - | - | - | + | 1 BAJA |
| Laramée 2003 | + | - | - | - | - | 0 BAJA |

| | | | | | | |
|---------------------------|---|---|---|---|---|--------|
| Mortara 2009 (Pinna 2007) | + | + | - | - | + | 2 BAJA |
| Rainville 1999 | + | - | + | - | + | 2 BAJA |
| Ramachandran 2007 | + | - | - | - | - | 0 BAJA |
| Riegel 2002 | + | - | - | - | + | 0 BAJA |
| Riegel 2006 | + | + | + | - | + | 3 ALTA |
| Sisk 2006 | + | - | + | + | + | 4 ALTA |
| Soran 2008 | + | + | - | - | - | 0 BAJA |
| Tsuyuki 2004 | + | - | - | + | - | 1 BAJA |
| Wakefield 2008 | + | - | + | + | - | 2 BAJA |
| Woodend 2008 | + | - | - | - | - | 0 BAJA |

4.2.1.3. Medidas de resultado y principales resultados

| ESTUDIO | RESULTADOS CLÍNICOS | | | UTILIZACIÓN DE SERVICIOS | | | | | RESULTADOS EN SALUD | | |
|-------------------------------|---------------------|------------|-------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|---------------------|-------------------|---------------------------|
| | DETECCIÓN PRECOZ | MORTALIDAD | HOSPITALIZACIONES | DÍAS EN CAMA | VISITAS A URGENCIAS | VISITAS ESPECIALISTAS | VISITAS A AP | VISITAS DOMICILIARIAS | CALIDAD DE VIDA | ADHERENCIA AL TTO | SATISFACCIÓN DEL PACIENTE |
| Antonicelli 2008 | | X | X | | | | | | X | | |
| Balk 2008 | | X | | | | | | | X | | |
| Barth 2001 | | | | | | | X | | X | | |
| Capomolla 2004 | | X | | | X | | | | | X | |
| Cleland 2005 | | X | X | X | | | | | | | |
| De Busk 2004 | | | X | | X | | | | | | |
| De Lusignan 2001 BAJA | | | | | | | | | X | X | |
| De Walt 2006 | | X | X | | | | | | X | | |
| DIAL TRIAL-GESICA 2005 | | X | X | | | | | | X | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Galbreath 2004 | | X | | | | | | | | X | |
| Gattis 1999 | | X | X | | | | | | | X | |
| Giordano 2009 | | X | X | | | | | | | | |
| Goldberg 2003 | | X | X | | X | | | | X | | |
| Laramée 2003 | | | X | X | | | | | | X | X |
| Mortara 2009 (Pinna 2007) | | X | X | X | | | | | | | |
| Rainville 1999 | | X | | | | | | | | | |
| Ramachandran 2007 | | | | | | | | | X | X | |
| Riegel 2002 | | | X | | X | X | X | | | | |
| Riegel 2006 | | X | X | | | | | | X | | |
| Sisk 2006 | | | X | | | | | | X | | |
| Soran 2008 | | X | X | | X | | | | | | |
| Tsuyuki 2004 | | | X | | X | | | | | X | |
| Wakefield 2008 | | X | X | X | X | | | | X | | |
| Woodend 2008 | | | X | | X | X | X | X | X | | |

4.2.1.4. Estudios excluidos y razones de exclusión

Artinian 2003 (44): no es un ECA.

Benatar 2003 (45): la comparación se realizó entre tele-monitorización y visitas en el domicilio (no el tratamiento habitual).

Blue 2001 (46): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Bourge 2008 (47): monitorización invasiva mediante un dispositivo implantable.

Dar 2009 (48): ambos grupos de estudio recibían una visita a domicilio por parte de una enfermera.

Dunagan 2005 (49): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Ekman 1998 (50): la intervención incluía seguimiento telefónico y visitas externas a enfermería en una clínica.

Jenkins 2001 (51): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Jerant 2001 (52): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Jerant 2003 (53): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Kashem 2007 (54): intervención basada en la Web.

Kasper 2002 (55): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Kimmelstiel 2004 (56): la intervención incluía visitas en el domicilio.

Krumholz 2002 (57): visitas frecuentes a la clínica y al domicilio.

LaFramboise 2003 (58): no es un ECA.

Lehman 2006 (59): no es un ECA.

McDonald 2002 (60): visitas frecuentes a la clínica con apoyo telefónico no estructurado.

Noel 2004 (61): la intervención no se dirigía de manera específica a personas con IC.

Oddone 1999 (62): no es un ECA.

Pugh 2001 (63): las visitas de enfermería eran parte de la intervención.

Ross 2004 (64): Comparación interactiva de un registro electrónico en Internet.

Schwarz 2008 (65): la intervención incluía a los cuidadores, así como a los pacientes con IC.

Spaeder 2006 (66): visitas a la clínica muy frecuentes.

Wakefield 2008 (67): las medidas de resultado no son de interés para nuestro estudio.

4.2.2. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

4.2.2.1. Estudios Incluidos

Tal y como se puede observar en el presente informe, existen menos estudios de telemonitorización o tele-salud en EPOC, en comparación con el número de estudios que hay en IC. Se han encontrado un total de 7 ECAs (68;69;69-74) que analizan la telemonitorización en el hogar en pacientes con EPOC.

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|---------------------------|--|---|--|---|--|---|
| Bourbeau 2003 (68) | <p>Ensayo multicéntrico aleatorizado de grupos paralelos.</p> <p>La aleatorización fue estratificada por centros. Los pacientes fueron aleatorizados al programa de auto-manejo o al grupo de tratamiento habitual. Ya que el diseño doble ciego fue imposible de llevar a cabo, se emplearon evaluadores cegados.</p> | <p>Las características basales fueron similares en relación a las variables sociodemográficas, clínicas y funcionales.</p> <p>La mayoría de los pacientes eran ancianos con un nivel educativo bajo y tenían EPOC avanzado.</p> <p>El uso de medicaciones respiratorias era similar entre los grupos de estudio, excepto los esteroides orales que se utilizaban menos en el grupo experimental (7%) frente al grupo control (13%).</p> | <p>APOYO TELEFÓNICO ESTRUCTURADO</p> <p>Los pacientes recibieron un programa de auto-manejo de la enfermedad que consistía aproximadamente de 1 hora semanal de educación en el hogar. El programa se supervisaba por profesionales de la salud experimentados y entrenados (enfermeras en 4 centros; terapeutas del sistema respiratorio en 2; y fisioterapeutas en 1), que actuaron como los directores con la supervisión y la colaboración de los médicos que trataban a los pacientes.</p> <p>El seguimiento se llevó a cabo con mediante llamadas telefónicas semanales durante 8 semanas (periodo educativo) y después con llamadas mensuales durante el resto del estudio.</p> | <p>Los pacientes en el grupo experimental y en el grupo de tratamiento habitual continuaron con el mismo seguimiento de los respectivos especialistas o médicos de atención primaria y mantuvieron el acceso habitual a los programas de salud provinciales universales, que incluyen servicios de salud gratuitos y plan de ahorro en medicamentos.</p> <p>El grupo de comparación recibía el mismo cuidado que el grupo de intervención, excepto el programa de manejo añadido.</p> | <p>Las admisiones al hospital por reagudizaciones de EPOC se redujeron en un 39,8% en el grupo de intervención en comparación con el control ($p=0,01$), así como las hospitalizaciones por problemas de salud 57,1% ($p=0,01$). Las visitas a urgencias se redujeron en un 41,0% ($p=0,02$) y las visitas al médico no programadas en un 58,9% ($p=0,003$). Se mostraron grandes beneficios en la calidad de vida en el grupo de intervención a los 4 meses, aunque algunas de los beneficios solo se mantuvieron en la puntuación de impacto a los 12 meses.</p> | <p>El continuo de auto-manejo para los pacientes con EPOC ofrecido por un profesional de la salud puede reducir de manera significativa el uso de los servicios de salud y mejorar el estado de salud. Esta aproximación de cuidado puede implementarse dentro de la práctica habitual.</p> |

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|------------------------|---|--|---|---|--|--|
| Casas 2006 (70) | Estudio controlado prospectivo. Los pacientes fueron reclutados tras el alta hospitalaria tras un episodio de reagudización que requería de hospitalización durante 48h. Los pacientes fueron ciegamente asignados utilizando números aleatorios generados por ordenador. El ratio de aleatorización fue diferente en ambos centros, por lo que el número de pacientes variaba, (N=65 y N=90). El periodo de seguimiento se realizó durante un año. | N=155 (cuidado integral [CI] N=65; tratamiento habitual [TU] N=90). Las características basales de los pacientes eran similares excepto por el número de hospitalizaciones en el año previo ($1,0 \pm 1,3$ <i>versus</i> $0,64 \pm 1,2$ en el grupo de CI y TU respectivamente; $p=0,05$) y la vacunación frente a la gripe (56% <i>versus</i> 78% , respectivamente; $p=0,01$). | CENTRO DE LLAMADA EN LA RED El programa de cuidado integral incluye 4 aspectos clave: 1) Evaluación exhaustiva del paciente al alta. 2) Programa educativo de auto-manejo de la enfermedad al alta. 3) Acuerdo respecto a un programa diseñado individualmente siguiendo las guías internacionales, compartido por la enfermera que manejaba el caso y el equipo de atención primaria. 4) Accesibilidad a la enfermera y al equipo de atención primaria durante el periodo de seguimiento mediante una plataforma y un centro de llamadas basado en la red. El programa educativo se ofrecía previamente al alta, | Los pacientes incluidos en la rama de alta del hospital por el médico que les atendía, quien decidía en el régimen de control externo. Las prescripciones farmacológicas al alta y el tratamiento en el hospital se basaban en los protocolos estándar de los centros que participaban en el estudio. Los participantes en el grupo de TU recibían visitas de su propio médico sin ningún apoyo adicional. Las visitas eran programadas normalmente cada 6 meses. Especialmente, los controles no recibieron ayuda de las enfermeras especializadas, ni tampoco estaban incluidos en el | Los principales variables de resultado indican que el grupo de CI presentaba claramente un menor número de re-hospitalizaciones en comparación con el grupo de TU ($p=0,02$). La tasa de readmisiones ($1,5$ <i>versus</i> $2,1$, $p=0,033$) fue significativamente menor en el grupo de CI en comparación con el grupo de TU, del mismo modo, el porcentaje de pacientes sin admisiones entre los supervivientes era también mayor en el grupo de CI (49%) que en el de TU (31% ; $p=0,03$). No se encontraron diferencias significativas respecto al número de muertes en el grupo de CI frente al de TU, 19 y 16% , respectivamente. La diferencia en la tasa de admisiones | El presente estudio muestra la efectividad de un programa de cuidado integral bien diseñado y de baja intensidad para pacientes con EPOC para prevenir las futuras reagudizaciones y re-hospitalizaciones. Se han descubierto tres nuevos aspectos: 1) La estandarización de las intervenciones de CI; 2) El desarrollo piloto de un modelo en el que participan atención primaria, el hospital y los servicios comunitarios; y 3) El uso de las TIC como una herramienta de apoyo para el programa. |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|--|
| | | | <p>de 2h de duración, por la enfermera especializada.</p> <p>La aproximación logística fue distinta en los 2 centros. En Barcelona se planificaba una visita al domicilio en las 72 h posteriores al alta, enfermera, medico y trabajador social.</p> <p>En Lovaina se planificaron visitas regulares en el domicilio.</p> <p>En ambos sitios se realizaban llamadas telefónicas semanales durante el primer mes tras el alta para reforzar las estrategias de auto-manejo. Las llamadas telefónicas se llevaron a cabo tras 3 y 9 mese para preguntar sobre el uso de los recursos de salud, sin intervención educativa. Se podían solicitar vistas no programadas por parte de los pacientes y sus familias.</p> | <p>programa educativo ni tenían acceso al centro de llamadas.</p> | <p>por paciente entre el seguimiento y el año previo fue también menor en el grupo de CI ($0,47 \pm 2,4$) que en el de TU ($1,84 \pm 3,95$; $p=0,03$).</p> | |
|--|--|--|--|---|---|--|

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|----------------------------|----------|--|---|------------------------------|---|----------------------------|
| De Toledo 2006 (72) | x | N=157 Grupo experimental=N 67 Grupo control=N 90 | Los pacientes en el grupo de intervención recibieron seguimiento en el hogar y pudieron contactar con el equipo en cualquier momento a través del centro de llamadas. | x | Los resultados sugieren que los servicios simples de telemedicina pueden incrementar el número de pacientes que no fueron re-hospitalizados (51% intervención y 33% control), son aceptados por los profesionales y suponen unos costes muy bajos de instalación. | De Toledo 2006 (72) |

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-----------------------|--|--|--|---|--|---|
| Egan 2002 (71) | <p>El estudio es un ECA. Los pacientes que ingresaban en el hospital con EPOC y cumplían los criterios de inclusión eran invitados a participar en el estudio: + de 18 años; historia de bronquitis crónica, enfisema, obstrucción crónica de las vías respiratorias, asma crónica, o una combinación de las mismas.</p> <p>• Volumen Espiratorio Forzado (VEF1) en la admisión antes de iniciar la medicación intravenosa para determinar la severidad de la enfermedad (categorías de leve/moderado o severo). La función cognitiva en el ingreso era adecuada para comprender y completar un cuestionario; traslado a la unidad de neumología en las 72h posteriores al ingreso</p> | <p>N=66 Al menos 2/3 del grupo control eran hombres, las mujeres estaban representadas de manera similar en el grupo de intervención. Esta es la única variable con una significación estadística entre el grupo de intervención y el control.</p> <p>Se redujo ligeramente el número de pacientes, un 24% en el grupo control y un 15% en el grupo de intervención. Las pérdidas se debieron a muertes (n = 5) y bajas del estudio (n = 8).</p> | <p>“CASE CONFERENCE” Los pacientes en el grupo de intervención recibieron una valoración global de enfermería, que fue llevada a cabo por la persona encargada de coordinar el cuidado de cada paciente durante la hospitalización. Además se llevo a cabo una “case conference” como parte de la planificación de la intervención al alta de los pacientes, y se ofreció cuidado de seguimiento a 1 y 6 semanas tras el alta.</p> | <p>Los pacientes en el grupo control recibieron el cuidado habitual. Esto significa que no tuvieron contacto con la persona encargada de manejar el caso en el hospital, no tuvieron “case conference” y tampoco seguimiento al alta por personal de enfermería de la unidad de neumología.</p> | <p>No hubo diferencias significativas entre los grupos en relación a las readmisiones al hospital no programadas. El número medio de readmisiones para el grupo experimental fue de 2,1 (rango 10 (n = 1) a 5 (n = 2)) y para el grupo control 2,6 (rango 1 (n = 11) a 6 (n = 3)).</p> | <p>Este estudio ofrece evidencia para sugerir que el manejo de casos es un modelo efectivo de cuidado para la EPOC. Las recomendaciones sugieren que una profesional se haga cargo del manejo del caso de manera permanente en la unidad de neumología y al alta.</p> |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | <p>en el hospital.</p> <p>Los pacientes fueron estratificados en dos grupos en función de la severidad. Después se emplearon tablas de números aleatorios para la asignación de los pacientes al grupo de intervención o control.</p> | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|--------------------------|---|--|--|---|---|--|
| Farrero 2001 (73) | <p>Los criterios de inclusión fueron los siguientes: 1) diagnóstico primario de EPOC; 2) historia de oxigenoterapia durante al menos 6 meses, 3) residencia con fácil acceso al hospital. Se obtuvieron los siguientes datos de cada paciente: presión arterial; espirometría; número de hospitalizaciones; visitas a urgencias; y días de estancia en el hospital por reagudizaciones de EPOC durante el año previo. Tras la evaluación inicial se obtuvo un consentimiento informado y los pacientes fueron asignados de manera aleatoria al grupo de tratamiento en el hogar o al grupo control, que continuó con el mismo manejo médico estándar que hasta entonces. Los códigos de aleatorización se</p> | <p>122 pacientes participaron en este estudio, y tan solo 94 continuaron el periodo de seguimiento a 1 año (46 en el programa de cuidado en el hogar y 48 en el grupo control): 83 pacientes (88%) eran hombres, y la edad media era de 68 años.</p> | <p>El programa de cuidado en el hogar estaba diseñado para combinar el cuidado en el hogar y el acceso fácil a los recursos hospitalarios. El programa incluía actividades programadas y otras diseñadas para cumplir los requerimientos de los pacientes según sus demandas. Las actividades planificadas incluían una llamada telefónica al mes y una visita en el domicilio cada 3 meses llevada a cabo por una enfermera con la supervisión del médico, utilizando cuestionarios diseñados para detectar cambios en los síntomas respiratorios. También se realizaba durante la visita en casa una espirometría y una oximetría. La respuesta a una petición de un</p> | <p>Los pacientes en el grupo control eran evaluados en la vista inicial y aun año sin ninguna otra atención durante el estudio. El paciente recibía el mismo seguimiento que antes en las visitas externas por el neumólogo y el médico de atención primaria. La frecuencia en el tratamiento y los cambios en las visitas eran decisiones tomadas por cada médico. No se dieron instrucciones específicas ni a los médicos, ni a los pacientes sobre las urgencias o las admisiones hospitalarias.</p> | <p>Durante el periodo de seguimiento había un descenso significativo en la media de visitas a urgencias ($0,45 \pm 0,83$ vs $1,58 \pm 1,96$; $p = 0,0001$) así como en las hospitalizaciones ($0,5 \pm 0,86$ vs $1,29 \pm 1,7$; $p = 0,001$) y en los días de estancia en el hospital ($7,43 \pm 15,6$ vs $18,2 \pm 24,5$; $p = 0,01$) en el grupo de cuidado en el hogar. Los pacientes en el grupo control requirieron un total de 221 visitas en el hogar y 69 visitas hospitalarias. No hubo diferencias en la función pulmonar, la calidad de vida o la supervivencia entre los dos grupos.</p> | <p>Se ha encontrado evidencia para concluir que el programa de cuidado en el hogar basado en el hospital es adecuado y coste efectivo respecto a la hospitalización.</p> |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | <p>mantuvieron en sobres sellados.</p> | | <p>paciente era generalmente inmediata, y variaba de acuerdo a los síntomas: una visita en el hogar del médico o la enfermera; una visita al hospital; un aviso telefónico con una visita de control planificada en los días siguientes (en casa o en el hospital). Las visitas en el hospital se realizaban en un lugar con equipamiento suficiente para ofrecer tratamiento médico intensivo en caso necesario.</p> | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|-----------------------|--|--|--|--|---|---|
| Wong 2005 (74) | ECA, con seguimiento telefónico al alta. Los criterios de inclusión de participantes era: diagnóstico de EPOC; no tener diagnóstico de fallo cardiaco isquémico, alteraciones músculo-esqueléticas u otras alteraciones que puedan condicionar su rehabilitación; hablar Cantonés; estar orientado; estar disponible por teléfono o móvil; Los criterios de exclusión: que el alta fuera en una residencia de ancianos; abuso de alcohol o drogas; padecer una alteración psiquiátrica; estar muriendo o con incapacidad para dar un consentimiento informado. | N=60 (30 seguimiento telefónico y 30 control). La edad media era de 73,6 años (SD =7,8, rango de 45–86 años). La mayoría de pacientes eran hombres (n =47, 7,3%), jubilados (n = 59, 98,3%), y no vivían solos (n = 45, 75,0%). El 33% no tenían estudios y el 11,7% tenía educación secundaria o más. Más del 68% (n = 41) no recibían ningún apoyo económico del gobierno, incluyendo una asistencia global de la seguridad social o pensión por discapacidad. En relación a los hábitos de salud, sólo el 5% (n = 3) y el 16,7% (n = 10) eran bebedores y fumadores, respectivamente. Sólo el 11,7% (n =7) habían asistido a un programa de | APOYO TELEFÓNICO ESTRUCTURADO Programa individualizado educativo y de apoyo telefónico. Tras la aleatorización, la intervención de seguimiento telefónico se ofreció por una enfermera con más de 5 años de experiencia en enfermería respiratoria, que era además la investigadora principal del estudio. El seguimiento telefónico estaba guiado por un protocolo desarrollado y validado por este estudio. El grupo con seguimiento telefónico recibió llamadas por teléfono durante el primer periodo de seguimiento (días 3 y 7) y otra llamada en el segundo periodo de seguimiento (días 14-20), cada llamada tenía una duración de 10-20 minutos. El marco temporal para estas llamadas se determinó | El grupo control recibía cuidado rutinario sin seguimiento telefónico. Al alta todos los pacientes reclutados firmaron un consentimiento y se les pidió que completasen un cuestionario para ofrecer información en línea de base. | No hubo diferencias significativas entre el grupo de apoyo telefónico y el grupo control en el total de servicios empleados a un mes ($X^2=0,68$, $p = 0,410$) y a los 3 meses ($x^2=2,41$, $p =0,195$). Sin embargo, a los 3 meses se halló una diferencia significativa en el número de Visitas a urgencias ($X^2=357,00$, $p =0,034$). Una comparación de la tasa de hospitalizaciones de los dos grupos reveló que no existían diferencias significativas ($X^2=367,50$, $p =0,182$). | El seguimiento telefónico por parte de enfermeras era efectivo en el incremento de la auto-eficacia para el manejo de las disneas. En relación al uso de servicios de cuidado, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos a un mes, pero si a los 3 meses. |

| | | | | | | |
|--|--|---|---|--|--|--|
| | <p>Quienes cumplieran los criterios de inclusión eran reclutados y asignados de manera aleatoria a su grupo de seguimiento de apoyo telefónico. La aleatorización se realizó mediante un programa informático.</p> | <p>rehabilitación pulmonar y 8,3% (n = 5) a los servicios comunitarios de enfermería. No se hallaron diferencias significativas entre los grupos.</p> | <p>basándose en estudios previos Mostrando que durante las 2 primeras semanas el paciente corre un alto riesgo de re-ingreso. El protocolo de seguimiento de apoyo telefónico consistía de tres partes: valoración; opciones de manejo y evaluación. Se desarrolló el protocolo basado en las teorías de Bandura de auto-eficacia: Capacidad de logro (dominio y éxito que resulta de la experiencia personal). Persuasión verbal (uso de la discusión para convencer a las personas de que pueden desarrollar una actividad), arousal emocional (factores como la ansiedad, la disnea, el dolor y la fatiga)</p> | | | |
|--|--|---|---|--|--|--|

| Autor y año | Diseño N | Características pacientes | Intervenciones grupo Experimental | Intervenciones grupo Control | Resultados | Conclusiones |
|------------------------|---|---|--|--|---|---|
| Lewis 2010 (69) | Llevamos a cabo un ECA seguido de un periodo de 6 meses pasivo (observacional). Para entrar en el estudio era necesario un diagnóstico de EPOC severo o moderado. Ninguno de los pacientes utilizaba ventilación en casa. Los participantes fueron aleatorizados a los dos grupos empleando un generador de números aleatorios. Para la asignación se emplearon sobres opacos | N=40 (N=20 telemedicina; N=20 controles). Tras el consentimiento de participación los sujetos respondieron algunas preguntas en línea de base, incluyendo hasta que punto utilizaban Internet de forma regular, para saber su habilidad con los ordenadores. La ocupación se empleaba para estimar el grupo socioeconómico. En cuanto a las características basales podemos decir que el grupo de telemonitorización tiene un periodo significativamente más largo (número de meses) desde que completó la rehabilitación pulmonar y tiene un índice significativamente mayor en la puntuación de | Los pacientes en el grupo de intervención (telemonitorización) recibieron el tratamiento estándar más un dispositivo de telemonitorización de mano durante 26 semanas. Después los monitores eran retirados, y seguidos del tratamiento estándar sólo durante 26 semanas. El dispositivo de telemonitorización se conectaba vía línea telefónica ordinaria. Un grupo independiente instalaba los monitores y entrenaba a los sujetos en sus propias casas. Cada paciente en la sesión de entrenamiento estaba durante menos de 1 hora. El grupo de instalación también se hacía cargo de cualquier problema técnico. Tras la instalación en el hogar los pacientes ofrecían respuestas a unas preguntas dos veces al día en relación al estado de su pecho durante el día o la noche precedente. Los | Los pacientes del grupo control recibieron tratamiento estándar, durante 52 semanas. Se informó a ambos grupos de la posibilidad de solicitar ayuda de su médico de atención primaria o de un médico de urgencias si sentían que necesitaban tratamiento urgente. Se enfatizaba en la idea de que el monitor no era un sustituto del apoyo estándar sino una ayuda. | La puntuación total del SGRQ mejoró inmediatamente después de la rehabilitación pulmonar, con una reducción media en la puntuación de 7,2 (IC 95%: 3,1 – 11,4, p = 0,001). Este cambio era clínicamente importante. Las puntuaciones de ansiedad por la hospitalización mejoraron inmediatamente después de la rehabilitación pulmonar (puntuación media de reducción = 1,5; IC 95%: 0,6 – 2,4, p = 0,002). Las puntuaciones de depresión mejoraron inmediatamente después de la rehabilitación | Se observaron mejoras clínicas y significativas importantes en las puntuaciones inmediatamente posteriores a la rehabilitación pulmonar. Pero después no se hallaron diferencias en las puntuaciones de calidad de vida entre los grupos. El estudio muestra que la telemonitorización es segura, pero pese a ser bien utilizada, no estaba asociada con cambios en la calidad de vida de los pacientes con EPOC estable. |

| | | | | | | |
|--|--|---------|---|--|--|--|
| | | disnea. | <p>pacientes grababan su temperatura utilizando un termómetro manual y escribían el resultado en el dispositivo de telemonitorización. Después ponían su dedo índice para medir el pulso. Los datos se transferían al servidor central diariamente vía la línea de teléfono del hogar. Los profesionales de la salud podían acceder al servidor mediante una conexión segura de Internet. Si aparecían dos o más de los siguientes en una sesión de monitorización, se enviaba un mensaje de e-mail para alertar a los profesionales, quienes telefoneaban al paciente:</p> <p>(1) Cualquier pregunta en la que se respondiese mucho peor de lo habitual. (2) El pulso era mayor de 120 por minuto. (3) Las saturaciones de oxígeno menores del 88%. (4) Temperatura \geq de 38,5 C.</p> | | <p>pulmonar (puntuación media de reducción= 1,2; IC 95%: 0,2 – 2,2, p= 0,022).</p> | |
|--|--|---------|---|--|--|--|

4.2.2.2. Evaluación de la calidad de los estudios

| EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS-ESCALA DE JADAD | ALEATORIZADO | DOBLE CIEGO | DESCRIPCIÓN DE PERDIDAS Y ABANDONOS | ALEATORIZACIÓN APROPIADA | CEGAMIENTO APROPIADO | TOTAL (0-5) |
|--|--------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------|-------------|
| Bourbea 2003 | + | - | + | + | - | 2 |
| Casas 2006 | + | + | + | + | + | 5 |
| De Toledo 2006 | | | | | | |
| Egan 2002 | + | - | + | + | - | 2 |
| Farrero 2001 | + | - | - | + | - | 0 |
| Wong 2005 | + | + | + | + | + | 5 |
| Lewis 2010 | + | - | + | + | - | 2 |

4.2.2.3. Medidas de resultado y principales resultados

| ESTUDIO | RESULTADOS CLÍNICOS | | | UTILIZACIÓN DE SERVICIOS | | | | RESULTADOS EN SALUD | | | |
|-----------------------|---------------------|------------|-------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|
| | DETECCIÓN PRECOZ | MORTALIDAD | HOSPITALIZACIONES | DÍAS EN CAMA | VISITAS A URGENCIAS | VISITAS ESPECIALISTAS | VISITAS A AP | VISITAS DOMICILIARIAS | CALIDAD DE VIDA | ADHERENCIA AL TTO | SATISFACCIÓN DEL PACIENTE |
| Bourbea 2003 | | X | X | | X | | X | | X | | |
| Lewis 2010 | | | | | | | | | X | | |
| Casas 2006 | | X | X | | | | | | | | |
| Egan 2002 | | | X | | | | | | X | | |
| Wong 2005 | | | X | | X | | | | | | |
| Farrero 2001 | | X | X | | X | | | | | | |
| De Toledo 2006 | | X | X | | | | | | | | |

4.2.1.4. Estudios excluidos y razones de exclusión

Dale 2003 (75): presenta los resultados preliminares de un estudio piloto a 3 meses.

Dang 2006 (76): en el estudio la población es heterogénea, varias patologías crónicas; se realiza evaluación de costes pero no se valoran resultados clínicos.

Demiris 2003 (77): en el estudio la población es heterogénea, varias patologías crónicas; se evalúan problemas y características técnicas, no se evalúan resultados clínicos.

Finkelstein 2006 (78): el grupo control no era de tratamiento habitual, se trataba de visitas a domicilio por personal de enfermería; El estudio se centra en mayor medida en la evaluación de costes.

Hermiz 2002 (79): evalúa un programa desarrollado en el hogar, si bien no evalúa ningún sistema de telemonitorización o apoyo telefónico estructurado.

Hibbert 2004 (80): evalúa los efectos en los profesionales tras la introducción de un programa de tele-salud. No evalúa resultados en salud para los participantes.

Horton 2008 (81): El diseño es un grupo focal y el estudio de 6 casos en un programa de tele-salud que y estaba en funcionamiento antes del estudio.

Johnston 2000 (82): Los grupos de control también recibían intervenciones de tele-salud, en concreto apoyo telefónico.

Koizumi 2005 (83): se trata de un estudio de dos casos.

Liddy 2008 (84): en el estudio la población es heterogénea, varias patologías crónicas; no hay grupo control.

Maiolo 2003 (85): La población era de pacientes con patología respiratoria, no se especifica que padeciesen EPOC; no hay grupo control.

Mair 1999 (86): el estudio se desarrolla de manera concreta en las reagudizaciones de EPOC no como tratamiento rutinario; no hay grupo control.

Mair 2005 (87): es un estudio de satisfacción de pacientes y profesionales con un programa de telemonitorización en las reagudizaciones en pacientes con EPOC; no presenta resultados clínicos.

Miravitlles 2002(88): es un estudio piloto que evalúa la transmisión de datos a través de Internet en pacientes con EPOC; no hay grupo control de comparación.

Nguyen 2006 (89): no evalúa ningún sistema de telemonitorización, se trata de la valoración de un programa educativo a través de Internet para la mejora de las disneas en pacientes con EPOC.

Pinnock 2009 (90): es un protocolo de revisión de un estudio futuro.

Vitacca 2006 (91): no hay grupo control; estudio de cohortes prospectivo.

Vitacca 2010 (92): no hay grupo control; es un estudio de cohortes retrospectivo de un programa de tele-asistencia en funcionamiento.

Vontetsianos 2005 (93): no hay grupo control; es un estudio de cohortes prospectivo.

Whitten 2007 (94): este estudio evalúa la satisfacción de los pacientes con la intervención; la población es heterogénea, tanto IC como EPOC.

Young 2001 (95): presenta un programa concreto de asistencia telefónica para pacientes con EPOC; no se trata de un estudio experimental sino descriptivo.

V. Discusión

5.1. ¿Cuáles han sido los resultados clínicos de las intervenciones de telemonitorización (diferida o a tiempo real) para el manejo de la insuficiencia cardiaca y la EPOC en comparación con los cuidados habituales?

- *Detección precoz de descompensaciones o reagudizaciones derivadas de la enfermedad. Lo cual permitiría a los profesionales sanitarios realizar los cambios pertinentes en el manejo/tratamiento de la enfermedad para evitar posteriores complicaciones.*

Tanto en el caso de los estudios relativos a **insuficiencia cardiaca**, como en el de los relativos a **EPOC**, los estudios incluidos no tienen como medidas de resultado primarias o secundarias la detección precoz de descompensaciones, si bien, la reducción de las hospitalizaciones es un indicador significativo en cuanto al control de las reagudizaciones, tal y como se explica más adelante. Del mismo modo, los programas que incluyen educación de pacientes permiten a estos familiarizarse con los síntomas y signos de reagudización.

- *Mortalidad*

Insuficiencia cardiaca: En relación a la mortalidad 20 de los estudios incluidos (20;21;23-35;38-43) evaluaban esta medida de resultado. Según los datos aportados por la revisión Cochrane (1), la telemonitorización era efectiva en la reducción del riesgo de mortalidad por cualquier causa en pacientes con IC (telemonitorización RR = 0,66, IC 95%: 0,54 a 0,81, $p < 0,0001$, $I^2 = 0\%$), así como el apoyo telefónico, pero este tamaño del efecto no era estadísticamente significativo (RR = 0,88, IC 95%: 0,76 a 1,01, $P = 0,08$, $I^2 = 0\%$). Estos datos se mantenían estables cuando se incluían en los análisis de sensibilidad los datos de los estudios no revisados por pares, y los datos en un periodo de seguimiento mayor de 6 meses.

A continuación, se presenta una tabla de doble entrada, en la primera columna se reflejan los datos individuales de mortalidad ofrecidos por los estudios y en la segunda los datos aportados por la revisión sistemática Cochrane.

| DATOS DE MORTALIDAD IC | MORTALIDAD POR CUALQUIER CAUSA (datos individuales publicados en los estudios) | RR IC 95% (datos ofrecidos por la revisión sistemática de Inglis 2010) |
|--------------------------------|---|--|
| Antonicelli 2008 | Combinación de mortalidad y re-hospitalizaciones. Significativamente menor para el GE (Z-test= 2.8, P = 0.006) | 0.62 [0.16-2.36] |
| Balk 2008* | Supervivencia GE 287 frente al GC 274 P= 0.481 | 1.26 [0.50-3.14] |
| Capomolla 2004 * | Muerte por fallo cardiaco 7/66 (11%) GC y 4/67 (6%) GE. La diferencia no es estadísticamente significativa. | 0.70 [0.24-2.11] |
| Cleland 2005 § | En comparación con el GC, los pacientes asignados a los GEs tenían menor tasa de mortalidad. GC: 20 (24%) GE-Apoyo telefónico de enfermería: 27 (16%) GE- telemonitorización en el hogar: 28 (17%) | 0.71 [0.42-1.18] |
| De Busk 2004 § | GE: 21 muertes a un año (9%) GC: 29 (12%) | 0.74 [0.44-1.26] |
| De Lusignan 2001 § | GE: 2 muertes/10 GC: 3 muertes/10 | 0.67 [0.14-3.17] |
| De Walt 2006 § | Hubo 68 hospitalizaciones (65) o muertes (3) en el GE y 111 (107 hospitalizaciones y 4 muertes) en el GC. | 0.79 [0.18-3.37] |
| DIAL TRIAL-GESICA 2005* | El efecto en la mortalidad por cualquier causa no era estadísticamente significativo (reducción del riesgo relativo = 5%, - 27% a 23%, p=0.69) | 0.95 [0.75- 1.20] |
| Galbreath 2004 | Los pacientes en el GI tienen una reducción estadísticamente significativa de la | 0.70 [0.47-1.04] |

| | | |
|-------------------------|---|--------------------|
| | mortalidad (P=0.037). | |
| Gattis 1999* | OR 0.59 (0.12-2.49) p=0.48 La diferencia no fue estadísticamente significativa | 0.61 [0.15-2.46] |
| Giordano 2009 | Mortalidad total a 1 año 9% GE y 14% GC. Mortalidad cardiovascular 8% (18 patients) GE y 13% (29 patients) GC (RR=0.44, 95% [IC]: 0.20–0.97; p=0.04). | 0.66 [0.39-1.10] |
| Goldberg 2003 | Hubo una reducción en la mortalidad del 56.2% (p=0.003) en el GE. | 0.44 [0.22-0.85] |
| Mortara 2009 * | No hubo diferencias significativas | 1.37 [0.61-3.04] |
| Rainville 1999 § | GE: 1 muerte/19 GC: 4 muertes/19 | 0.25 [0.03-2.04] |
| Riegel 2002 § | No presenta datos de mortalidad en la publicación | 0.88 [0.50-1.54] |
| Riegel 2006* | No hubo diferencias significativas | 0.98 [0.73-1.32] |
| Sisk 2006* | GE: 22 muertes/203 GC: 22 muertes/ 203 | 1.00 [0.57-1.75] |
| Soran 2008* | En el GC:11.2% muertes, frente a GC:7.0% p=0.24 | 0.63 [0.30-1.29] |
| Tsuyuki 2004 | En 1 año se observa una reducción en la incidencia de las readmisiones (RR = 0.69, p=0.01). | 1.30 [0.64-2.46] |
| Wakefield 2008* | A meses: GC (6.1%) Intervención telefónica (IT) (2.1%) y videollamadas (V) (3.8%). A los 12 meses V (28.9%) GC (22.4%) e IT (21.3%). Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. | 0.70 [0.50-0.97] |
| Woodend 2008 * | GE: 9 muertes /62 GC: 6 muertes /62 La diferencia no fue significativa | 1.19 [0.34-4.22] |

* No hay una diferencia significativa a favor del grupo experimental, entendida como p<0.05

§ No hay valor p calculado por el estudio

GE: grupo experimental / GC: grupo control

EPOC: a continuación se presentan los datos aportados por la revisión sistemática de CADTH (13). Un ECA (72) informa de una mayor mortalidad en el grupo de telemonitorización, en comparación con el tratamiento habitual (14/67=20,9% *versus* 15/90=16,7%). Tres ECAs (68;70;73) incluidos en el meta-análisis muestran un mayor riesgo de mortalidad en el grupo de apoyo telefónico frente al grupo de tratamiento habitual, aunque no era estadísticamente significativa (RR=1,21; IC 95%: 0,85 a 1,79).

En la tabla siguiente se ofrecen los datos individuales aportados por los estudios:

| DATOS DE MORTALIDAD EPOC | MORTALIDAD POR CUALQUIER CAUSA (datos individuales publicados en los estudios) |
|--------------------------|---|
| Bourbea 2003 § | GE: N=9 muertes /95 GC: N=5 muertes /95 |
| Casas 2006* | GE=19% GC= 16% |
| Farrero 2001* | GE= 23 muertes GC= 21 muertes El tiempo medio de supervivencia era de 20 meses en ambos grupos, sin diferencias significativas entre ambos (p=0.79) en relación a la probabilidad de supervivencia. |
| De Toledo 2006* | GE= 14 muertes/67 GC= 15 muertes/90 |

* No hay una diferencia significativa a favor del grupo experimental, entendida como P>0.05

§ No hay valor p calculado por el estudio

GE: grupo experimental / GC: grupo control

5.2. ¿Cuáles son los efectos de la telemonitorización sobre la utilización de servicios sanitarios en comparación con los cuidados habituales?

- *Las hospitalizaciones*

Insuficiencia cardiaca: las hospitalizaciones por cualquier causa se valoraron en 11 estudios (24;25;28;30;33;34;37-39;41;42) que evaluaban el apoyo telefónico estructurado frente al tratamiento habitual y 7 estudios (20;24;31;32;34;40;43) que comparaban la telemonitorización con el tratamiento habitual. El apoyo telefónico estructurado era efectivo en reducir el riesgo de hospitalización por cualquier causa en pacientes con IC

(RR = 0,92, IC 95%: 0,85 - 0,99, p = 0,02, I² = 24%), así como la telemonitorización (RR = 0.91, IC 95%: 0,84 – 0,99, p = 0,02, I² = 78%). Estos datos han sido extraídos de la revisión Cochrane del año 2010 (1).

EPOC: según la revisión sistemática de CADTH (13), los resultados de un ECA (72) y dos estudios observacionales mostraron una reducción en la tasa de hospitalizaciones en el grupo de telemonitorización en el hogar, en comparación con el tratamiento habitual (ratio = 0,69; IC 95%: 0,44 – 1,05) que era significativa, sin embargo había heterogeneidad entre estudios. Un ECA (72) mostró una reducción en las hospitalizaciones para los pacientes en el grupo de telemonitorización (ratio = 0.67; IC 95%: 0,49 a 0,92). La heterogeneidad de los estudios que evaluaban el apoyo telefónico no hizo posible el meta-análisis de los datos, si bien, los datos individuales en todos ellos mostraron una reducción del número de hospitalizaciones en el grupo de apoyo telefónico (0,96 *versus* 1,76 (68); 1,5±2,6 *versus* 2,1±3,1 (70); 2,1 *versus* 2,6 (71); 0,5±0,86 *versus* 1,29±1,7 (73); 0,6±1,0 *versus* 1,1±1,3 (74).

- *La duración de la estancia hospitalaria.*

Insuficiencia cardiaca: de los 6 estudios (29;33;37;38;41;42) que informaban sobre la duración de la estancia hospitalaria, tan sólo uno aportaba datos de una reducción estadísticamente significativa. Los estudios que evaluaban la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado (24;34) no ofrecieron datos significativos al respecto.

EPOC: dos ECAs mostraron un menor número de días de estancia en el hospital en el grupo de apoyo telefónico en comparación con el grupo de tratamiento habitual (7,2±19,5 *versus* 12,5±21,2 (68) y 7,43±15,6 *versus* 18,2±24,55 (73). El otro ECA mostró una media mayor en el número de días de estancia en el hospital en el grupo de apoyo telefónico frente al grupo de tratamiento habitual (19,6±2,5 *versus* 17,3±4,4), según datos aportados por una revisión sistemática previa (13).

- *Las visitas a urgencias*

Insuficiencia cardiaca: En un ECA (23), de las 13 visitas a urgencias que se registraron, 12 (el 92%) ocurrieron en el grupo de tratamiento habitual, mientras que en el grupo de telemonitorización tan sólo ocurrió 1 (8%). En otros 6 ECAs (32;37;40-43) no se encontraron diferencias significativas.

EPOC: Un ECA mostró (72) un menor número de visitas a urgencias para los pacientes en el grupo de telemonitorización en comparación con el grupo de tratamiento habitual ($0,36\pm 0,98$ versus $0,54\pm 1,12$). Debido a la heterogeneidad estadística entre los tres ECAs (68;73;74) no se llevó a cabo un meta-análisis. Todos los ensayos informaron de un menor número de visitas a urgencias en el grupo de apoyo telefónico, en comparación con el tratamiento habitual ($1,58$ versus $2,47$ (68); $0,45\pm 0,83$ versus $1,58\pm 1,96$ (73) y $0,1\pm 0,3$ versus $0,4\pm 0,7$ (74).

- *Las visitas al especialista, las visitas a médicos de atención primaria y las visitas domiciliarias por médico o enfermería.*

Insuficiencia cardiaca: los 3 ECAs que evaluaban este índice no encontraron diferencias significativas entre los grupos (22;37;43).

EPOC: número de visitas a atención primaria: un ECA (68) mostró un menor número de vistas para el grupo de apoyo telefónico en comparación con el tratamiento habitual ($0,48$ versus $1,18$). No había datos para la telemonitorización. **Número de vistas al especialista:** un ECA (68) mostró un menor número de vistas al especialista por paciente para el grupo de apoyo telefónico en comparación con el tratamiento habitual ($0,25$ versus $0,27$). No se ofrecieron datos para la telemonitorización.

5.3. ¿Cuáles son los efectos de la telemonitorización sobre los resultados en salud del paciente en comparación con los cuidados habituales?

- *Calidad de vida relacionada con la salud.*

Insuficiencia cardiaca: esta medida de resultado resulta difícil de unificar, pues los distintos estudios han empleado instrumentos muy variados para evaluarla (Chronic Heart Failure Symptomatology Questionnaire (CHFSQ); Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLCHF); KansasCityCardiomyopathyQuestionnaire (KCCQ); Short Form 12 Item (SF-12); Short Form 36 Item (SF-36); Health Distress Score (HDS)). Seis de los estudios de apoyo telefónico estructurado frente a tratamiento habitual (27;28;36;38;39;42) mostraron resultados beneficiosos para el grupo experimental en todas las áreas de evaluación de salud física y mental. Seis de los estudios de telemonitorización reportaron datos de calidad de vida (20;21;26;32;40;43), y

tres de ellos ofrecieron datos estadísticamente significativos (mayores niveles de satisfacción con el tratamiento; altos niveles en percepción de la salud, mejora de las puntuaciones compuestas físicas y mentales). Los estudios que comparaban la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado no presentaron resultados de calidad de vida (24;34).

EPOC: pese a que la calidad de vida mejoró en el tiempo tanto en los pacientes de los grupos experimental y control, en los 3 ECAs que evalúan este aspecto no se encontraron diferencias significativas entre los grupos (68;69;71).

| DATOS DE CALIDAD DE VIDA EPOC | CALIDAD DE VIDA |
|-------------------------------|---|
| Bourbeau 2003 | <p>Grupo experimental: Síntomas: 1.8 (-4.2 a 7.8) Actividad: 0.6 (-4.2 a 5.3) Impacto: -4.7 (-9.5 a 0.01) Total: -2.0 (-5.9 a 1.8)</p> <p>Grupo control: Síntomas: -4.9 (-8.9 a -0.9) Actividad: 0.2 (-3.1 a 3.5) Impacto: -1.4 (-4.5 a 1.8) Total: -1.5 (-3.9 a 1.0)</p> |
| Lewis 2010 | No se encontraron diferencias significativas entre los grupos |
| Egan 2002 | Cuando se compararon las puntuaciones entre el grupo experimental y control sólo se encontraron diferencias significativas en el índice de actividad (p=0.01), pero no se hallaron en los índices de síntomas (p=0.959); Impacto (p=0.432) o total (p=0.367). |

En los Anexos IV y V se presentan dos tablas (para estudios sobre IC y EPOC, respectivamente) en las que se han calculado los riesgos relativos (RR) referentes a la mortalidad, número de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias y calidad de vida de los estudios individuales incluidos en la presenta revisión sistemática.

- *Adherencia al tratamiento y recomendaciones médicas, cumplimiento con la medicación prescrita.*

Insuficiencia cardiaca: Los estudios que valoraron la adherencia al tratamiento indicaron un 97% (40) y un 98,5% (32) respectivamente, para el apoyo telefónico y la telemonitorización.

La adaptación a la tecnología osciló entre el 96-97% con muy pocos pacientes mayores incapaces de usar la tecnología (24;34).

EPOC: los estudios incluidos no evalúan este índice.

- *Satisfacción de los pacientes*

Insuficiencia cardiaca: la satisfacción de los pacientes que recibieron tratamientos en salud por la vía tecnológica osciló entre el 57% y el 97%.

EPOC: los estudios incluidos no evalúan este índice.

5.4. ¿Cuáles son los factores que determinan si una intervención de telemonitorización con pacientes con IC y EPOC es efectiva?

Los estudios incluidos son muy diversos en cuanto a las variables que hacen que la intervención sea efectiva: ¿En qué consistió el programa de telemonitorización? ¿Quién se responsabilizó de la actuación clínica en base a la información recibida? ¿Con qué frecuencia se monitorizó a los pacientes? ¿Qué dispositivos tecnológicos se emplearon?, y no evalúan de forma directa estas características.

Sin embargo la mayoría de los programas cumplían algunas características comunes entre las que se pueden destacar:

- - Educación para los pacientes: dieta, consumo de fluidos, detección de signos y síntomas de reagudizaciones, actividad física, etc.
- - Auto-monitorización: electrocardiograma, peso, pulso, retención de líquidos, presión sanguínea y tasa respiratoria, entre otros.

VI. Conclusiones

6.1. Efectos de la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado sobre los pacientes con insuficiencia cardiaca:

- La telemonitorización en el hogar muestra una reducción significativa de la tasa de mortalidad en los pacientes con IC frente al tratamiento habitual.
- El apoyo telefónico estructurado presenta una tendencia positiva en la reducción de la tasa de mortalidad en pacientes con IC en comparación con el tratamiento habitual, si bien esta diferencia no es estadísticamente significativa.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado lograron reducir el número de hospitalizaciones por cualquier causa en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC.
- No hay datos significativos en cuanto a la eficiencia de la telemonitorización o el apoyo telefónico estructurado para reducir los días de estancia hospitalaria en pacientes con IC.
- No hay diferencias significativas entre el apoyo telefónico estructurado y la telemonitorización en comparación con el tratamiento habitual en la reducción de las visitas a los servicios de urgencias en pacientes con IC.
- No se encontraron diferencias significativas entre las tres modalidades de cuidado en cuanto a las visitas al especialista, las visitas a médicos de atención primaria y las visitas domiciliarias por personal médico o de enfermería en pacientes con IC.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado tienen un efecto positivo sobre la calidad de vida en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado parecen tener beneficios en cuanto a la adherencia al tratamiento, en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con IC.

6.2. Efectos de la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado sobre los pacientes con EPOC:

- Los resultados relativos a los efectos de estos procedimientos sobre la mortalidad en pacientes con EPOC no son concluyentes.
- El apoyo telefónico estructurado muestra una tendencia al aumento de la tasa de mortalidad en comparación con el tratamiento habitual, si bien esta diferencia no es estadísticamente significativa en pacientes con EPOC.
- Tanto la telemonitorización como el apoyo telefónico estructurado lograron reducir el número de hospitalizaciones por cualquier causa en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con EPOC.
- La evidencia es contradictoria en relación a la eficiencia del apoyo telefónico estructurado para reducir los días de estancia hospitalaria en pacientes con EPOC.
- No hay evidencia disponible para poder comparar los efectos de la telemonitorización y el tratamiento habitual sobre los días de estancia hospitalaria en pacientes con EPOC.
- Hay escasa evidencia sobre el efecto de la telemonitorización y del apoyo telefónico sobre las visitas a urgencias, si bien, los datos publicados indican una reducción de las mismas.
- El apoyo telefónico estructurado muestra una reducción en el número de vistas a urgencias en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con EPOC.
- Hay escasa evidencia sobre la reducción en las visitas a atención primaria y al especialista en el grupo de apoyo telefónico estructurado en comparación con el tratamiento habitual en pacientes con EPOC, si bien, los datos apuntan en esa dirección.
- No hay evidencia en cuanto a la incidencia de la telemonitorización en la reducción de las visitas al especialista, las visitas a médicos de atención primaria y las visitas domiciliarias por personal médico o de enfermería en pacientes con EPOC.

- No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida al comparar la telemonitorización y el apoyo telefónico estructurado frente al tratamiento habitual en pacientes con EPOC.
- No hay datos significativos que evalúen los efectos de la telemonitorización o el apoyo telefónico, en cuanto a la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC.
- No hay datos concluyentes en cuanto a las características que los programas de telemonitorización o apoyo telefónico estructurado han de tener para ser efectivos. Si bien, parece que tanto la educación dirigida a los pacientes (dieta; consumo de fluidos; detección de signos y síntomas de reagudizaciones; actividad física; consumo de tabaco, etc.) como la auto-monitorización (electrocardiograma; peso; pulso; retención de líquidos; presión sanguínea; y tasa respiratoria, entre otros) son piezas clave de estos programas de apoyo, tanto en IC como en EPOC.

VII. Referencias bibliográficas

(1) Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;8:CD007228.

(2) Wang TJ, Evans JC, Benjamin EJ, Levy D, LeRoy EC, Vasan RS. Natural history of asymptomatic left ventricular systolic dysfunction in the community. *Circulation* 2003 Aug 26;108(8):977-82.

(3) Cleland JG, Swedberg K, Follath F, Komajda M, Cohen-Solal A, Aguilar JC, et al. The EuroHeart Failure survey programme-- a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: patient characteristics and diagnosis. *Eur Heart J* 2003 Mar;24(5):442-63.

(4) Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *BMJ* 1[6077], 1645-1648. 1977.

(5) Lopez de Argumedo M, Reviriego E, Andrio E, Rico R, Sobradillo N, Hurtadode Saracho I. Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA Nº 2006/02. 2006.

(6) Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996 Feb;17(1):1-12.

(7) Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, et al. Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2010;16(2):68-76.

(8) Schmidt S, Schuchert A, Krieg T, Oeff M. Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int* 2010 Feb;107(8):131-8.

(9) Garcia-Lizana F, Yanes-Lopez V. Las tecnologías de la información y comunicación en los programas de gestión de la insuficiencia cardiaca crónica. Retos organizativos y estado de la

evidencia. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)-Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Ciencia e Innovación; 2009. Report No.: IPE 56/09.

(10) Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear SA. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2009 May;11(5):506-17.

(11) Klersy C, De SA, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009 Oct 27;54(18):1683-94.

(12) Dang S, Dimmick S, Kelkar G. Evaluating the evidence base for the use of home telehealth remote monitoring in elderly with heart failure. *Telemed J E Health* 2009 Oct;15(8):783-96.

(13) Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge E-HW, Cimon K, et al. Home telehealth for chronic disease management [Technology report number 113]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2008.

(14) Chaudhry SI, Phillips CO, Stewart SS, Riegel B, Mattera JA, Jerant AF, et al. Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. *J Card Fail* 2007 Feb;13(1):56-62.

(15) Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007 May 5;334(7600):942.

(16) Martinez A, Everss E, Rojo-Alvarez JL, Figal DP, Garcia-Alberola A. A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure. *J Telemed Telecare* 2006;12(5):234-41.

(17) Louis AA, Turner T, Gretton M, Baksh A, Cleland JG. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail* 2003 Oct;5(5):583-90.

(18) Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, et al. Home telehealth for chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2010;16(3):120-7.

(19) Jaana, M., Pare, G., Sicotte, C. Home telemonitoring for respiratory conditions: A systematic review (2009) *American Journal of Managed Care*, 15 (5), pp. 313-320.

(20) Antonicelli R, Testarmata P, Spazzafumo L, Gagliardi C, Bilo G, Valentini M, et al. Impact of telemonitoring at home on the management of elderly patients with congestive heart failure. *J Telemed Telecare* 2008;14(6):300-5.

- (21) Balk AH, Davidse W, Dommelen P, Klaassen E, Caliskan K, van der BP, et al. Tele-guidance of chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomised controlled study. *Eur J Heart Fail* 2008 Nov;10(11):1136-42.
- (22) Barrth V. A nurse-managed discharge program for congestive heart failure patients: outcomes and costs. *Home Healthcare Management & Practice* 13, 436-443. 2001.
- (23) Capomolla S, Pina IL, La Rovere MT, Maestri R, Ferrari M, Febo O, et al. Heart failure case disease management program: a pilot study of home-telemonitoring versus usual care. *European Heart Journal Supplements* 6 (supplement F), F91-F98. 2004.
- (24) Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 2005 May 17;45(10):1654-64.
- (25) DeBusk RF, Miller NH, Parker KM, Bandura A, Kraemer HC, Cher DJ, et al. Care management for low-risk patients with heart failure: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004 Oct 19;141(8):606-13.
- (26) de LS, Wells S, Johnson P, Meredith K, Leatham E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2001 Dec;3(6):723-30.
- (27) DeWalt DA, Malone RM, Bryant ME, Kosnar MC, Corr KE, Rothman RL, et al. A heart failure self-management program for patients of all literacy levels: a randomized, controlled trial [ISRCTN11535170]. *BMC Health Serv Res* 2006;6:30.
- (28) Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial. *BMJ* 2005 Aug 20;331(7514):425.
- (29) Galbreath AD, Krasuski RA, Smith B, Stajduhar KC, Kwan MD, Ellis R, et al. Long-term healthcare and cost outcomes of disease management in a large, randomized, community-based population with heart failure. *Circulation* 2004 Dec 7;110(23):3518-26.
- (30) Gattis WA, Hasselblad V, Whellan DJ, O'Connor CM. Reduction in heart failure events by the addition of a clinical pharmacist to the heart failure management team: results of the Pharmacist in Heart Failure Assessment Recommendation and Monitoring (PHARM) Study. *Arch Intern Med* 1999 Sep 13;159(16):1939-45.

- (31) Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corra U, Longobardi GL, Ricci VA, et al. Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2009 Jan 9;131(2):192-9.
- (32) Goldberg 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. *Am Heart J* 2003 Oct;146(4):705-12.
- (33) Laramée AS, Levinsky SK, Sargent J, Ross R, Callas P. Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2003 Apr 14;163(7):809-17.
- (34) Mortara A, Pinna GD, Johnson P, Maestri R, Capomolla S, La Rovere MT, et al. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail* 2009 Mar;11(3):312-8.
- (35) Rainville EC. Impact of pharmacist interventions on hospital readmissions for heart failure. *Am J Health Syst Pharm* 1999 Jul 1;56(13):1339-42.
- (36) Ramachandran K, Husain N, Maikhuri R, Seth S, Vij A, Kumar M, et al. Impact of a comprehensive telephone-based disease management programme on quality-of-life in patients with heart failure. *Natl Med J India* 2007 Mar;20(2):67-73.
- (37) Riegel B, Carlson B, Kopp Z, LePetri B, Glaser D, Unger A. Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. *Arch Intern Med* 2002 Mar 25;162(6):705-12.
- (38) Riegel B, Carlson B, Glaser D, Romero T. Randomized controlled trial of telephone case management in Hispanics of Mexican origin with heart failure. *J Card Fail* 2006 Apr;12(3):211-9.
- (39) Sisk JE, Hebert PL, Horowitz CR, McLaughlin MA, Wang JJ, Chassin MR. Effects of nurse management on the quality of heart failure care in minority communities: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2006 Aug 15;145(4):273-83.
- (40) Soran OZ, Pina IL, Lamas GA, Kelsey SF, Selzer F, Pilote J, et al. A randomized clinical trial of the clinical effects of enhanced heart failure monitoring using a computer-based telephonic monitoring system in older minorities and women. *J Card Fail* 2008 Nov;14(9):711-7.

- (41) Tsuyuki RT, Fradette M, Johnson JA, Bungard TJ, Eurich DT, Ashton T, et al. A multicenter disease management program for hospitalized patients with heart failure. *J Card Fail* 2004 Dec;10(6):473-80.
- (42) Wakefield BJ, Ward MM, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Burns TL, et al. Evaluation of home telehealth following hospitalization for heart failure: a randomized trial. *Telemed J E Health* 2008 Oct;14(8):753-61.
- (43) Woodend AK, Sherrard H, Fraser M, Stuewe L, Cheung T, Struthers C. Telehome monitoring in patients with cardiac disease who are at high risk of readmission. *Heart Lung* 2008 Jan;37(1):36-45.
- (44) Artinian NT, Harden JK, Kronenberg MW, Vander Wal JS, Daher E, Stephens Q, et al. Pilot study of a Web-based compliance monitoring device for patients with congestive heart failure. *Heart Lung* 2003 Jul;32(4):226-33.
- (45) Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med* 2003 Feb 10;163(3):347-52.
- (46) Blue L, Lang E, McMurray JJ, Davie AP, McDonagh TA, Murdoch DR, et al. Randomised controlled trial of specialist nurse intervention in heart failure. *BMJ* 2001 Sep 29;323(7315):715-8.
- (47) Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, Aaron MF, Aranda JM, Jr., Magalski A, et al. Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study. *J Am Coll Cardiol* 2008 Mar 18;51(11):1073-9.
- (48) Dar O, Riley J, Chapman C, Dubrey SW, Morris S, Rosen SD, et al. A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study. *Eur J Heart Fail* 2009 Mar;11(3):319-25.
- (49) Dunagan WC, Littenberg B, Ewald GA, Jones CA, Emery VB, Waterman BM, et al. Randomized trial of a nurse-administered, telephone-based disease management program for patients with heart failure. *J Card Fail* 2005 Jun;11(5):358-65.
- (50) Ekman I, Andersson B, Ehnfors M, Matejka G, Persson B, Fagerberg B. Feasibility of a nurse-monitored, outpatient-care programme for elderly patients with moderate-to-severe, chronic heart failure. *Eur Heart J* 1998 Aug;19(8):1254-60.
- (51) Jenkins RL, McSweeney M. Assessing elderly patients with congestive heart failure via in-home interactive telecommunication. *J Gerontol Nurs* 2001 Jan;27(1):21-7.

(52) Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the cost of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomized trial of a home telecare intervention. *Med Care* 2001 Nov;39(11):1234-45.

(53) Jerant AF, Azari R, Martinez C, Nesbitt TS. A randomized trial of telenursing to reduce hospitalization for heart failure: patient-centered outcomes and nursing indicators. *Home Health Care Serv Q* 2003;22(1):1-20.

(54) Kashem A, Droogan MT, Santamore WP, Wald JW, Bove AA. Managing heart failure care using an internet-based telemedicine system. *J Card Fail* 2008 Mar;14(2):121-6.

(55) Kasper EK, Gerstenblith G, Hefter G, Van Anden E, Brinker JA, Terrin M. A randomised trial of the efficacy of multidisciplinary care in heart failure outpatients at high risk of hospital readmission. *Journal of the American College of Cardiology* 2002;39(3):471-80.

(56) Kimmelstiel C, Levine D, Perry K, Patel AR, Sadaniantz A, Gorham N, et al. Randomized, controlled evaluation of short- and long-term benefits of heart failure disease management within a diverse provider network: the SPAN-CHF trial. *Circulation* 2004 Sep 14;110(11):1450-5.

(57) Krumholz HM, Amatruda J, Smith GL, Mattera JA, Roumanis SA, Radford MJ, et al. Randomized trial of an education and support intervention to prevent readmission of patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2002 Jan 2;39(1):83-9.

(58) LaFramboise LM, Todero CM, Zimmerman L, Agrawal S. Comparison of Health Buddy with traditional approaches to heart failure management. *Fam Community Health* 2003 Oct;26(4):275-88.

(59) Lehmann CA, Mintz N, Giacini JM. Impact of telehealth on healthcare utilization by congestive heart failure patients. *Disease Management and Health Outcomes* 2006;14(3):163-9.

(60) McDonald K, Ledwidge M, Cahill J, Quigley P, Maurer B, Travers B. Heart failure management: multidisciplinary care has intrinsic benefit above the optimizations of medical care. *Journal of Cardiac Failure* 2002;8(3):142-8.

(61) Noel HC, Vogel DC, Erdos JJ, Cornwall D, Levin F. Home telehealth reduces healthcare costs. *Telemed J E Health* 2004;10(2):170-83.

(62) Oddone EZ, Weinberger M, Giobbie-Hurder A, Landsman P, Henderson W. Enhanced access to primary care for patients with congestive heart failure. Veterans Affairs Cooperative Study Group on Primary Care and Hospital Readmission. *Eff Clin Pract* 1999 Sep;2(5):201-9.

(63) Pugh L, Havens D, Xie S, Robinson J, Blaha C. Case management for elderly persons with heart failure: the quality of life and cost outcome. *MEDSURG Nursing* 2001;10(71):78.

(64) Ross SE, Moore LA, Earnest MA, Wittevrongel L, Lin CT. Providing a web-based online medical record with electronic communication capabilities to patients with congestive heart failure: randomized trial. *J Med Internet Res* 2004 May 14;6(2):e12.

(65) Schwarz KA, Mion LC, Hudock D, Litman G. Telemonitoring of heart failure patients and their caregivers: a pilot randomized controlled trial. *Prog Cardiovasc Nurs* 2008;23(1):18-26.

(66) Spaeder J, Najjar SS, Gerstenblith G, Hefter G, Kern L, Palmer JG, et al. Rapid titration of carvedilol in patients with congestive heart failure: a randomized trial of automated telemedicine versus frequent outpatient clinic visits. *Am Heart J* 2006 Apr;151(4):844-10.

(67) Wakefield BJ, Bylund CL, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Kienzle MG, et al. Nurse and patient communication profiles in a home-based telehealth intervention for heart failure management. *Patient Educ Couns* 2008 May;71(2):285-92.

(68) Bourbeau J, Julien M, Maltais F, Rouleau M, Beaupre A, Begin R, et al. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self-management intervention. *Arch Intern Med* 2003 Mar 10;163(5):585-91.

(69) Lewis KE, Annandale JA, Warm DL, Rees SE, Hurlin C, Blyth H, et al. Does home telemonitoring after pulmonary rehabilitation reduce healthcare use in optimized COPD? A pilot randomized trial. *COPD* 2010 Feb;7(1):44-50.

(70) Casas A, Troosters T, Garcia-Aymerich J, Roca J, Hernandez C, Alonso A, et al. Integrated care prevents hospitalisations for exacerbations in COPD patients. *Eur Respir J* 2006 Jul;28(1):123-30.

(71) Egan E, Clavarino A, Burrige L, Teuwen M, White E. A randomized control trial of nursing-based case management for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Lippincotts Case Manag* 2002 Sep;7(5):170-9.

(72) de Toledo P, Jimenez S, del PF, Roca J, Alonso A, Hernandez C. Telemedicine experience for chronic care in COPD. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2006 Jul;10(3):567-73.

(73) Farrero E, Escarrabill J, Prats E, Maderal M, Manresa F. Impact of a hospital-based home-care program on the management of COPD patients receiving long-term oxygen therapy. *Chest* 2001 Feb;119(2):364-9.

- (74) Wong KW, Wong FK, Chan MF. Effects of nurse-initiated telephone follow-up on self-efficacy among patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Adv Nurs* 2005 Jan;49(2):210-22.
- (75) Dale J, Connor S, Tolley K. An evaluation of the west Surrey telemedicine monitoring project. *J Telemed Telecare* 2003;9 Suppl 1:S39-S41.
- (76) Dang S, Ma F, Nedd N, Aguilar EJ, Roos BA. Differential resource utilization benefits with Internet-based care coordination in elderly veterans with chronic diseases associated with high resource utilization. *Telemed J E Health* 2006 Feb;12(1):14-23.
- (77) Demiris G, Speedie S, Finkelstein S, Harris I. Communication patterns and technical quality of virtual visits in home care. *J Telemed Telecare* 2003;9(4):210-5.
- (78) Finkelstein SM, Speedie SM, Potthoff S. Home telehealth improves clinical outcomes at lower cost for home healthcare. *Telemed J E Health* 2006 Apr;12(2):128-36.
- (79) Hermiz O, Comino E, Marks G, Daffurn K, Wilson S, Harris M. Randomised controlled trial of home based care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *BMJ* 2002 Oct 26;325(7370):938.
- (80) Hibbert D, Mair FS, May CR, Boland A, O'Connor J, Capewell S, et al. Health professionals' responses to the introduction of a home telehealth service. *J Telemed Telecare* 2004;10(4):226-30.
- (81) Horton K. The use of telecare for people with chronic obstructive pulmonary disease: Implications for management. *Journal of Nursing Management* 2008;16(2):173-80.
- (82) Johnston B, Wheeler L, Deuser J, Sousa KH. Outcomes of the Kaiser Permanente Tele-Home Health Research Project. *Arch Fam Med* 2000 Jan;9(1):40-5.
- (83) Koizumi T, Takizawa M, Nakai K, Yamamoto Y, Murase S, Fujii T, et al. Trial of remote telemedicine support for patients with chronic respiratory failure at home through a multistation communication system. *Telemed J E Health* 2005 Aug;11(4):481-6.
- (84) Liddy C, Dusseault JJ, Dahrouge S, Hogg W, Lemelin J, Humbert J. Telehomecare for patients with multiple chronic illnesses: Pilot study. *Can Fam Physician* 2008 Jan;54(1):58-65.
- (85) Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, De LA. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: the Italian experience. *J Telemed Telecare* 2003;9(2):67-71.

- (86) Mair FS. The role of telecare in the management of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in the home. *Journal of telemedicine and telecare* 1999;5 Suppl 1(pp S66-67):1999.
- (87) Mair FS, Goldstein P, May C, Angus R, Shiels C, Hibbert D, et al. Patient and provider perspectives on home telecare: preliminary results from a randomized controlled trial. *J Telemed Telecare* 2005;11 Suppl 1:95-7.
- (88) Miravittles M, Llor C, Naberan K, Cots JM. [Use of the Internet in a multicenter study of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. Pilot phase of the EFEMAP study]. *Arch Bronconeumol* 2002 Sep;38(9):427-30.
- (89) Nguyen HQ, Wolpin S, Chiang KC, Cuenco D, Carrieri-Kohlman V. Exercise and symptom monitoring with a mobile device. *AMIA Annu Symp Proc* 2006;1047.
- (90) Pinnock H, Hanley J, Lewis S, MacNee W, Pagliari C, van der PM, et al. The impact of a telemetric chronic obstructive pulmonary disease monitoring service: randomised controlled trial with economic evaluation and nested qualitative study. *Prim Care Respir J* 2009 Sep;18(3):233-5.
- (91) Vitacca M, Assoni G, Pizzocaro P, Guerra A, Marchina L, Scalvini S, et al. A pilot study of nurse-led, home monitoring for patients with chronic respiratory failure and with mechanical ventilation assistance. *J Telemed Telecare* 2006;12(7):337-42.
- (92) Vitacca M, Bazza A, Bianchi L, Gile S, Assoni G, Porta R, et al. Tele-assistance in chronic respiratory failure: patients' characterization and staff workload of 5-year activity. *Telemed J E Health* 2010 Apr;16(3):299-305.
- (93) Vontetsianos T, Giovas P, Katsaras T, Rigopoulou A, Mpirmpa G, Giaboudakis P, et al. Telemedicine-assisted home support for patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: preliminary results after nine-month follow-up. *J Telemed Telecare* 2005;11 Suppl 1:86-8.
- (94) Whitten P, Mickus M. Home telecare for COPD/CHF patients: outcomes and perceptions. *J Telemed Telecare* 2007;13(2):69-73.
- (95) Young M, Sparrow D, Gottlieb D, Selim A, Friedman R. A telephone-linked computer system for COPD care. *Chest* 2001 May;119(5):1565-75.

VIII. Anexos

ANEXO I: Revisiones sistemáticas sobre insuficiencia cardiaca y estudios incluidos en las mismas.

| REVISIÓN SISTEMÁTICA CALIDAD | OBJETIVO | ESTUDIOS INCLUIDOS | |
|------------------------------|--|---|---|
| | | ECAs | OTROS DISEÑOS EXPERIMENTALES |
| POLISENA 2010 ALTA | Los estudios incluían pacientes adultos y pediátricos con fallo cardiaco crónico y telemonitorización en el hogar como intervención en comparación con el tratamiento habitual. El tipo de medidas de resultado fueron la mortalidad, calidad de vida y uso de recursos de salud (hospitalizaciones; días de estancia en el hospital; visita a urgencias; visitas a la atención primaria y visitas a domicilio). Se incluyeron tanto estudios aleatorizados como observacionales. Los estudios sin comparación, con pacientes con otras patologías distintas a fallo cardiaco o con apoyo telefónico como intervención fueron excluidos. | Artinian 2003 Benatar 2003 Capomolla 2004 Cleland 2005 De Lusignan 2001 Giordano 2009 Goldberg 2003 Jerant 2001 / 2003 La Framboise 2003 Shwarz 2008 Woodend 2008 | Bondmass 1999 Cordisco 1999 McManus 2004 Mehra 2000 Myers 2006 Quinn 2006 Roth 2004 Schofield 2005 Vaccaro 2001 Seibert 2008 |
| INGLIS 2010 ALTA | Revisar los ECAs de apoyo telefónico estructurado o telemonitorización en comparación con la práctica estándar para pacientes con fallo cardiaco crónico para cuantificar los efectos de estas intervenciones sobre | Antonicelli 2008 Balk 2008 Barth 2001 Capomolla 2004 Cleland 2005 De Lusignan 2001 De Busk 2004 De Walt 2006 | <u>Solo abstracts</u> Angerman 2007 Blum 2007 Krum 2009 Parati 2009 Zugck 2008 <u>Otros idiomas</u> Kieblock 2007 |

| | | | |
|-------------------------------------|--|---|--|
| | <p>el tratamiento habitual para estos pacientes.</p> | <p>Galbreath 2004 Gattis 1999 GESICA 2005 Giordano 2009 Goldberg 2003 Laramée 2003 Mortara 2009 Mortara 2009 Rainville 1999 Ramodnandran 2007 Riegel 2002 Riegel 2006 Sisk 2006 Soran 2008 Tsuyuki 2004 Wakefield 2008 Woodend 2008</p> | |
| <p>AETS-ISCI 2009 ALTA</p> | | <p>Kashem 2006 Lehman 2006 Cleland 2005 Capomolla 2004 Ross 2004 Benatar 2003 Goldberg 2003 Jerant 2001/2003 DeLusignan 1999/2001 DeWalt 2006 Riegel 2006 Kimmelstiel 2004/Gregory 2006 GESICA 2005 Dunagan 2005 DeBusk 2004 Tsuyuki 2004 Galbreath 2004 Laramée 2003 Riegel 2002 McDonald 2002 Kasper 2002 Krumholz 2002 Pugh 2001 Oddone 1999</p> | |

| | | | |
|-------------------------|--|--|--|
| | | Gattis 1999 Ekman 1998 | |
| MARIC 2009 BAJA | Esta revisión se centra en las modalidades de telemonitorización que no están basadas en el teléfono, pero que utilizan el concepto de automonitorización del paciente en fallo cardiaco. Las intervenciones se agruparon del siguiente modo: dispositivos de telemonitorización; video-consulta; teclados de teléfono; páginas Web y combinación de estas modalidades. | Artinian 2003 Barnason 2003 Benatar 2003 Goldberg 2003 De Lusignan 1999/2001 Kashem 2006 La Framboise 2003 Cleland 2005 (Richards 2005/Stroetman 2003) Capomolla 2004 Pinna 2007 (Cleland 2006/Doelmer 2007/ Mortara 2004) Spaeder 2006 (Palmer 2004) Jackosn 2001 (Downey 2001) Jerant 2001 /2003 | Delgado 2003 Santamore 2004 Wu 2005/2006 Vaccaro 2001 Nanevicz 2000 Nobel 2003 Schneider 2004 Baer 1999 Chetney 2003 Heidenreich 1999 O'Reilly 1999 Magalveras 2005 No author 2002 No author 2002 |
| KLERSY 2009 ALTA | El propósito de este estudio era evaluar el efecto de la monitorización remota de pacientes con fallo cardiaco crónico. Para actualizar las revisiones sistemáticas previas se llevo a cabo una búsqueda de la literatura que incluyera tanto ECAs como estudios observacionales y se desarrolló un meta-análisis del uso de la telemonitorización en pacientes con fallo cardiaco crónico en comparación con el tratamiento habitual. | Cleland 2005 Dunagan 2005 Jerant 2001 Kashem 2008 Riegel 2006 Riegel 2002 Schwarz 2008 Galbreath 2004 Goldberg 2003 Laramée 2003 Barrth 2001 Blue 2001 De Busk 2004 DIAL TRIAL-GESICA 2005 Kasper 2002 Krumholz 2002 McDonald 2002 Bourge 2008 | Gambetta 2007 Hudson 2005 Kielblock 2007 Oeff 2005 Roth 2004 Scalvini 2006 /2004/2005 Schofield 2005 Adamson 2003 Morguet 2008 Myers 2006 |

| | | | |
|-------------------------------|---|---|--|
| | | Sisk 2006 | |
| DANG 2009 MEDIA | La revisión se centra en la identificación de ECAs que evaluarán tecnologías específicas de telesalud y monitorización remota en el manejo del fallo cardiaco. Se seleccionaron aquellos estudios con intervenciones que no se basasen únicamente en la monitorización telefónica de los síntomas informados por el paciente. | Benatar 2003 Goldberg 2003 Giordano 2009 Woodend 2008 Kashem 2008 Jerant 2001 Cleland 2005 Wakefield 2008 Dansky 2009 | X |
| CADTH REPORT 2008 ALTA | El objetivo de esta revisión era evaluar de manera sistemática el beneficio clínico y el coste-efectividad de la tele-salud en el hogar versus el tratamiento habitual o no tratamiento para el manejo de la diabetes, el fallo cardiaco y el EPOC. También se presentaron los efectos éticos, legales y psicosociales. | Artinian 2003 Benatar 2003 Capomolla 2004 Cleland 2005 DeBusk 2004 Dunagan 2005 Galbreath 2004 Gattis 1999 DIAL TRIAL- GESICA 2005 Giordano 2009 Goldberg 2003 Jerant 2003 Krumholz 2002 La Framboise 2003 Laramee 2003 De Lusignan 2001 Riegel 2002 Schwarz 2008 Tsuyuki 2004 Woodend 2008 | Barth 2001 Bondmass 1999 Cordisco 1999 Heidenreich 1999 McManus 2004 Mehra 2000 Myers 2006 Quinn 2006 Roth 2004 Schofield 2005 Seibert 2008 Shah 1998 Vaccaro 2001 Wheeler 2006 |
| CHAUDHRY 2007 BAJA | Esta revisión centra su análisis en estudios que emplean modalidades sofisticadas de | Dunagan 2005 DIAL TRIAL- GESICA 2005 Riegel 2002/2006 DeBusk 2004 | X |

| | | | |
|------------------------------------|--|---|---|
| | <p>telemonitorización, los estudios que se basan puramente en monitorización telefónica no fueron incluidos. Los estudios se agrupan de acuerdo a la siguiente clasificación de las intervenciones: monitorización de síntomas basad en el teléfono; monitorización automática de signos y síntomas, monitorización automatizada de signos y síntomas; monitorización fisiológica automatizada y comparaciones de dos o más métodos. En cuanto a los criterios de inclusión era necesario que los estudios incluyesen medidas de resultado de hospitalización y mortalidad. También se requería un diseño experimental aleatorizado.</p> | <p>Goldberg 2003 Benatar 2003 Cleland 2005 Jerant 2001</p> | |
| <p>CLARK 2007 ALTA</p> | <p>Determinar hasta qué punto la monitorización remota (apoyo telefónico estructurado o telemonitorización) sin visitas regulares al clínico o sin visitas domiciliarias mejora los resultados para los pacientes con fallo cardiaco crónico.</p> | <p>Cleland 2005 Barth 2001 Laramee 2003 Tsuyuki 2004 DIAL TRIAL-GESICA 2005 Riegel 2006 De Lusignan 2001 Goldberg 2003 Woodend 2003</p> | <p>X</p> |
| <p>MARTINEZ 2006 BAJA</p> | <p>Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura para determinar el valor de la monitorización</p> | <p>Artinian 2003 Benatar 2003 Bondmass 2001 DeLusignan</p> | <p>Macropoulos 2003 Baer 1999 Bondmas 2000 Bondmas 1999</p> |

| | | | |
|-------------------------------------|--|---|---|
| | <p>en el hogar para pacientes con fallo cardiaco. Se excluyeron aquellos estudios en los que o no se llevaba a cabo la monitorización en el hogar o en los que se describían únicamente los aspectos técnicos de la telemedicina.</p> | <p>1999/ 2001 Cleland 2005 Goldberg 2003 Jenkins 2001 Jerant 2001 Louis 2003 Noel 2000 Massie 2001 Woodend 2002</p> | <p>Celler 2003 Cheitlin 2004 Chrysogelos 1999 Chumbler 2004 Cordisco 1999 Deering 2002 DeLusignan 2000 Dimmick 2003 Ertle 2002 Heidenreich 1999 Jimison 2003 Kesinger 2002 Knox 2002 Kobb 2003 Mehra 2000 Nanevicz 1999 Nanevicz 2000 Nobel 2003 Pinna 2003 Roth 1997 Roth 2004 Ruggerio 1998 Scalvini 2004 Shah 1998 Williams 2004</p> |
| <p>LOUIS 2003 BAJA</p> | <p>Esta revisión sistemática se centra en la evidencia existente en la telemonitorización como una medida para reducir las hospitalizaciones en pacientes con fallo cardiaco. Las deficiencias en la evidencia existente son identificadas y se sugieren futuras áreas de investigación.</p> | <p>Goldberg 2002 Bondmass 2001 Jerant 2001 Johnson 2000 Woodend 2002 Massie 2001</p> | <p>Shah, 1998 Cordisco, 2000 Chrysogelos, 1999 Bondmass, 1999 Heidenreich, 1999 Roglieri, 1997 Macropoulos, 2002 Kesinger, 2002 Ertle, 2002 Scalvini, 2002 Feldman, 2002 Lapworth, 2000 de Lusignan, 2000 Wang, 2002 de Lusignan, Deering, 2002 Knox, 2002 Williams, 1998</p> |

ANEXO II: Revisiones sistemáticas sobre EPOC y estudios incluidos en las mismas.

| REVISIÓN SISTEMÁTICA CALIDAD | OBJETIVO | ESTUDIOS INCLUIDOS | |
|------------------------------|--|--|---|
| | | ECAs | OTROS DISEÑOS EXPERIMENTALES |
| POLISENA 2010 ALTA | Se desarrolló una revisión sistemática de la literatura y se llevó a cabo un meta-análisis de los resultados clínicos, la calidad de vida de los pacientes y el uso de los servicios de salud para el grupo de tele-salud en comparación con el tratamiento habitual para pacientes con EPOC. Se consideraba que el tratamiento habitual implicaba el seguimiento de un médico de atención primaria o un especialista tras el alta del paciente del hospital. La revisión sistemática estaba basada en un informe de evaluación de tecnologías sanitarias de la Agencia Canadiense de Fármacos y Tecnologías en tele-salud para el manejo de alteraciones crónicas: EPOC, diabetes e IC. | Bourbea 2003 Casas 2006 De Toledo 2006 Egan 2002 Farrero 2001 Wong 2005 | Pare 2005 Tappenburg 2008 Vitacca 2009 Vontetsianos 2005 |
| JAANA 2009 BAJA | Desarrollar una revisión sistemática de la telemonitorización en el hogar para los problemas respiratorios y presentar la evidencia de sus efectos en relación a la calidad de los | x | Maiolo 2003 Dale 2003 Pare 2006 Dang 2003 |

| | | | |
|-------------------------------|--|--|--------------------------------------|
| | datos, las condiciones medicas de los pacientes, la utilización de los servicios de salud, y la validez económica. | | |
| CADTH REPORT 2008 ALTA | El objetivo de esta revisión era evaluar de manera sistemática el beneficio clínico y el coste-efectividad de la tele-salud en el hogar <i>versus</i> el tratamiento habitual o no tratamiento para el manejo de la diabetes, el fallo cardiaco y el EPOC. También se presentaron los efectos éticos, legales y psicosociales. | Bourbeau 2003 Casas 2006 Egan 2002 Farrero 2001 deToledo 2006 Wong 2005 | Tappenburg 2008 Vontetsianos 2005 |

ANEXO III: Estrategias de búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos.

| BASE DE DATOS | FECHA DE BÚSQUEDA | ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA |
|---------------|--|---|
| PUBMED | 30-08-2010 Limits: English, Spanish | #37 [#28 OR #36] 1052 #36 [#32 AND #33] 366 #33 [Chronic obstructive pulmonary disease* OR COPD OR heart disease* OR heart failure* OR cardiovascular disease* OR heart injur* OR chronic illness* OR chronic disease*] 122292 #32 [telehealth OR tele-health OR telecare OR tele-care OR telemedi* OR tele-medi* OR telemonitor* OR tele-monitor* OR teleconsult* OR tele-consult* OR telerehab* OR tele-rehab* OR telemanagement OR tele-management OR telematic OR tele-matic OR teleservice* OR tele-service* OR teleconferenc* OR tele-conferenc* OR e-health OR ehealth OR tele cardiology OR tele-cardiology OR telepneumology OR tele-neumology OR remote consultation] 12434 #28[#24 AND #25] 886 #26 [#24 AND #25] 995 #25 [#21 OR #23] 11097 #24 [#14 OR #9 OR #16] 1595271 #23 "Remote Consultation"[Mesh] 2831 #21 "Telemedicine"[Mesh] 11097 #14 "Heart Injuries"[Mesh] 5048 #9 "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] 13935 #16 "Cardiovascular Diseases"[Mesh] 1580023 |
| COCHRANE PLUS | 01-10-2010 | #1 (TELEHEALTH OR TELE-HEALTH OR TELECARE OR TELE-CARE OR TELEMEDI* OR TELE-MEDI* OR TELEMONITOR* OR TELE-MONITOR*):TA 597 #2 (CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DESEASE* OR COPD OR HEART DESEASE* OR HEART FAILURE* OR CARDIOVASCULAR DESEASE* OR HEART INJUR* OR CHRONIC ILLNESS* OR CHRONIC DESEASE*):TA 13087 #3 #1 AND #2 69 |
| CRD | 01-10-2010 | # 1 Telehealth OR tele-health OR |

| | | |
|--------|------------|---|
| | | <p>telecare OR tele-care OR telemedi* OR tele-medi* OR telemonitor* OR tele-monitor* 339</p> <p># 2 Chronic AND obstructive AND pulmonary AND disease* OR COPD OR heart AND disease* OR heart AND failure* OR cardiovascular AND disease* OR heart AND injur* OR chronic AND illness* OR chronic AND disease* 1977</p> <p># 3 #1 AND #2 32</p> |
| EMBASE | 01-10-2010 | <p>#1 (Telehealth or tele-health or telecare or tele-care or telemedi* or tele-medi* or telemonitor* or tele-monitor*).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer] 9960</p> <p>#2 (Chronic obstructive pulmonary disease* or COPD or heart disease* or heart failure* or cardiovascular disease* or heart injur* or chronic illness* or chronic disease*).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer] 190197</p> <p>#3 1 and 2 404</p> <p># 4 limit #3 to ((english or spanish) and (article or journal or report or "review")) 347</p> |

ANEXO IV: Cálculo del riesgo relativo para los estudios sobre insuficiencia cardiaca incluidos en la presente revisión sistemática.

| IC | MORTALIDAD | INGRESOS HOSPITALARIOS | VISITAS A URGENCIAS | CALIDAD DE VIDA |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| TIPOS DE CÁLCULOS DESARROLLADOS | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | Varianza Inversa Modelos Fijos Diferencia de Medias |
| Antonicelli 2008 | 0.62 [0.16, 2.36] | 0.36 [0.21, 0.62] | X | SF 36 Componente físico 0.00 [-5.71, 5.71] Componente mental 5.00 [-0.52, 10.52] |
| Balk 2008 | 1.26 [0.50, 3.14] | X | X | ++++ SF-36 y MLHF El estudio refiere que no hay diferencias significativas |
| Barrth 2001 | x | X | X | ++++ SF-36 X=8.2 (DE 4.3) T=7.80 p ≤ 0.000 |
| Capomolla 2004 | 0.70 [0.24, 2.11] | X | 0.08 [0.01, 0.61] | X |
| Cleland 2005 | 0.66 [0.40, 1.11] | 0.91 [0.71, 1.16] | X | X |
| De Busk 2004 | x | 1.02 [0.85, 1.22] | 0.98 [0.83, 1.15] | X |
| De Lusignan 2001 | 0.67 [0.14, 3.17] | X | X | GHQ 1.00 [-8.88, 10.88] |
| De Walt 2006 | 0.79 [0.18, 3.37] | 1.13 [0.52-2.42] | X | ++++ MLHF |

| | | | | |
|----------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------|--|
| | | | | (95% IC 9, -5, p = 0.59) |
| DIAL TRIAL-GESICA 2005 | 0.95 [0.75, 1.20] | 0.88 [0.77, 1.00] | X | ++++ MLHF (x 30.6 v 35, p = 0.001). |
| Galbreath 2004 | 0.70 [0.47, 1.04] | X | X | X |
| Gattis 1999 | 0.61 [0.15, 2.46] | 0.57 [0.34, 0.96] | X | X |
| Giordano 2009 | 0.66 [0.39, 1.10] | 0.70 [0.54, 0.90] | X | X |
| Goldberg 2003 | 0.44 [0.22, 0.85] | 1.00 [0.78, 1.28] | **** | SF 12 Componente físico 2.40 [-0.15, 4.95] Componente mental 0.70 [-2.10, 3.50] |
| Laramee 2003 | x | 1.10 [0.79, 1.53] | X | X |
| Mortara 2009 (Pinna 2007) | 1.51 [0.62, 3.68] | 1.16 [0.82, 1.65] | X | X |
| Rainville 1999 | 0.25 [0.03, 2.04] | X | X | X |
| Ramachandran 2007 | x | X | X | |
| Riegel 2002 | x | 0.86 [0.68, 1.09] | 2.23 [1.04, 4.77] | X |
| Riegel 2006 | 0.70 [0.26, 1.90] | 0.98 [0.73, 1.32] | X | MLHF -0.80 [-4.73, 3.13] |
| Sisk 2006 | x | 0.84 [0.64, 1.10] | X | ++++ SF12 Componente físico 39.9 vs. 36.3, (3.6 [IC 95%, 1.2 - 6.1]) MLHF 38.6 vs. 47.3, (8.8 [IC 95%, 15.3-2.2]) |
| Soran 2008 | 0.63 [0.30, 1.10] | 1.10 [0.86, 1.41] | 0.95 [0.67, | X |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | 1.29] | | 1.34] | |
| Tsuyuki 2004 | x | 1.12 [0.84, 1.50] | 0.58 [0.43, 0.78] | X |
| Wakefield 2008 | 1.12 [0.60, 2.09] | 0.70 [0.50, 0.97] | **** | MLHF Apoyo telefónico -15.10 [-25.29, -4.91] Videollamada -2.60 [-12.33, 7.13] |
| Woodend 2008 | x | 1.06 [0.97, 1.16] | **** | ++++ MLHF (f 12.59, p < 0.001). Componente físico (f 10.19, p < 0.001) Componente emocional (f 9.69, p < 0.001) |
| TIPOS DE CÁLCULOS DESARROLLADOS | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | Varianza Inversa Modelos Fijos Diferencia de Medias |
| Antonicelli 2008 | 0.62 [0.16, 2.36] | 0.36 [0.21, 0.62] | X | SF 36 Componente físico 0.00 [-5.71, 5.71] Componente mental 5.00 [-0.52, 10.52] |
| Balk 2008 | 1.26 [0.50, 3.14] | X | X | ++++ SF-36 y MLHF El estudio refiere que no hay diferencias significativas |
| Barth 2001 | x | X | X | ++++ |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | SF-36 X=8.2 (DE 4.3) T=7.80 p ≤ 0.000 |
|--|--|--|--|--|

**** Pese a que el estudio da datos de visitas a urgencias, estos no se pueden extraer para calcular el riesgo relativo, generalmente porque se ofrecen datos combinados con otras medidas.

++++ No ofrecen datos cuantitativos para su análisis. Se aportan los datos ofrecidos por los autores.

MLHF: Minnesota Living with Heart Failure Test.

GHQ: Medidas de Calidad de Vida empleando el General Health Questionnaire.

ANEXO V: Cálculo del riesgo relativo para los estudios sobre EPOC incluidos en la presente revisión sistemática.

| IC | MORTALIDAD | INGRESOS HOSPITALARIOS | VISITAS A URGENCIAS | CALIDAD DE VIDA |
|---------------------------------|--|--|--|---|
| TIPOS DE CÁLCULOS DESARROLLADOS | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | RR (Risk Ratio)-Mantel Haenzel IC al 95% Modelos Fijos | Varianza Inversa Modelos Fijos Diferencia de Medias |
| Bourbea 2003 | 1.78 (0.62,5.12) | 1.56 [1.10, 2.22] | 0.77 [0.63, 0.94] | ST. GEORGES RESPIRATORY QUESTIONNAIRE -2.0 [-5.9, 1.8] |
| Lewis 2010 | X | X | X | **** EQ-5D DIFERENCIA DE MEDIAS 6.2 [IC 95%: 0.4 - 12.0, P =0.031] |
| Casas 2006 | 1.19 (0.59,2.39) | 0.87 [0.51, 1.46] | X | X |
| Egan 2002 | X | 0.21 [0.06, 0.71] | X | ST. GEORGES RESPIRATORY QUESTIONNAIRE -2.60 [-3.35, -1.85] |
| Wong 2005 | X | 0.68 [0.42, 1.12] | **** | X |
| Farrero 2001 | 1.13 (0.71,1.82) | Disminución significativa en el número de admisiones en el hospital (0.5 ± 0. para el grupo de intervención, 1.29 ± 1.7 para el grupo control; Mann-Whitney U test, p = 0.001) | Disminución significativa en el número de visitas a urgencias por paciente (0.45 ± 0.83 para el grupo de intervención, 1.58 ± 1.96 para el grupo control; Mann-Whitney U test, p = 0.0001) | X |
| De Toledo 2006 | SÓLO EL ABSTRACT | SÓLO EL ABSTRACT | X | X |

**** No ofrecen datos suficientes para calcular el RR.

EKU-OSTEBA | Tfno.: 94.403.24.25 | Email: oste5a5-san@ej-gv.es

EKU-Unidad de Efectividad Comparada es un órgano informativo, de asesoramiento o consulta que aporta información sobre tecnologías sanitarias emergentes y obsoletas, de forma que permita ajustar la oferta de la cartera de servicios sanitarios a aquellas tecnologías con máximo valor para la salud de la población y mejorar la utilización de los recursos.

eku **Osteba**

Eraginkortasuna Konparatzeko Unitatea / Unidad de Efectividad Comparada
Osasun Teknologien Ebaluazioa / Evaluación de Tecnologías Sanitarias



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO