

Evaluación e impacto de una intervención de telemonitorización en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca o broncopatía crónica controlada desde la atención primaria. Ensayo clínico aleatorizado. Estudio TELBIL

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Evaluación e impacto
de una intervención de
telemonitorización en
pacientes domiciliarios
con insuficiencia cardiaca
o broncopatía crónica
controlada desde la
atención primaria. Ensayo
clínico aleatorizado.
Estudio TELBIL
Informe de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2013

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

Edición: 1.ª octubre 2013

Tirada: 80 ejemplares

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

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

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Particular de Costa, 12-14, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: ONA Industria Gráfica, S.A.
Polígono Agustinos, c/ F – 31013 Pamplona

NIPO: 680-13-082-X (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Depósito legal: VI 769-2013

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Martín-Lesende I, Orruño E, Bayón JC, Bilbao A, Vergara I, Cairo MC, Asua J, Romo MI, Abad R, Reviriego E, Larrañaga J. Evaluación e impacto de una intervención de telemonitorización en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca o broncopatía crónica controlada desde la atención primaria. Ensayo clínico aleatorizado. Estudio TELBIL. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2013. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA

Índice de autores

Iñaki Martín-Lesende. Comarca Bilbao de Atención Primaria, Osakidetza Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia).

Estibalitz Orruño. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Juan Carlos Bayón. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Amaia Bilbao. Unidad de Investigación del Hospital Universitario Basurto. Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Osakidetza. (Bizkaia).

Itziar Vergara. Unidad de Investigación de Atención Primaria de Gipuzkoa. Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Osakidetza. (Gipuzkoa).

José Asua. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

M^a Carmen Cairo. Comarca Bilbao de Atención Primaria. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia).

María Isabel Romo. Comarca Bilbao de Atención Primaria. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia).

Roberto Abad. Comarca Bilbao de Atención Primaria. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia).

Eva Reviriego. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Jesús Larrañaga. Comarca Bilbao de Atención Primaria. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia).

Revisión del Informe

Este informe ha sido revisado por:

Iñigo Gorostiza Hormaetxe, investigador de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Basurto.

Yolanda Ramallo Fariña, economista y estadística de la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Investigadora en la Red de Investigación de Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas del Instituto de Salud Carlos III (REDISSEC).

Pedro Serrano Aguilar, jefe del Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud. Red Española de Evaluación de Tecnología. Red de Investigación de Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas del Instituto de Salud Carlos III (REDISSEC).

Declaración de conflictos de intereses

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

Agradecimientos

Quisiéramos agradecer a todos los profesionales sanitarios de la Comarca Bilbao de Atención Primaria que han participado en este estudio, así como a los propios pacientes y sus familiares por su generosa contribución.

Esta investigación se enmarca dentro de la Estrategia para Afrontar el Reto de la Cronicidad en Euskadi.

Gestión administrativa del proyecto

La gestión administrativa de este proyecto ha sido realizada por M^a Asun Gutiérrez, Rosana Fuentes y Ana Belén Arcellares de Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz. (Araba/Álava).

Este documento completo está disponible en

http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/eval_impactel.pdf

Autor para correspondencia

e-orruño@ej-gv.es (Orruño, Estibalitz)

Índice

| | |
|---|----|
| Resumen estructurado | 13 |
| Laburpen egituratua | 17 |
| Structured summary | 21 |
| I. Introducción | 25 |
| II. Justificación del proyecto | 29 |
| III. Objetivos | 31 |
| IV. Metodología | 33 |
| IV.1. Principales características del estudio | 33 |
| IV.1.1. Diseño del estudio | 33 |
| IV.1.2. Periodo del estudio | 33 |
| IV.1.3. Emplazamiento | 33 |
| IV.2. Intervención | 34 |
| IV.2.1. Descripción de la intervención | 34 |
| IV.2.2. Características técnicas de los aparatos y sistema de transmisión y recepción de datos | 36 |
| IV.3. Población objeto del estudio | 38 |
| IV.3.1. Criterios de inclusión | 38 |
| IV.3.2. Criterios de exclusión | 38 |
| IV.3.3. Proceso de selección de pacientes | 38 |
| IV.3.4. Aleatorización | 39 |
| IV.3.5. Reclutamiento de pacientes | 39 |
| IV.3.6. Aprobación del estudio por el Comité de Ética | 39 |
| IV.4. Variables a estudio | 40 |
| IV.4.1. Datos basales y de valoración inicial | 40 |
| IV.4.2. Medidas de resultado | 40 |
| IV.5. Tamaño muestral | 43 |
| IV.6. Análisis estadístico | 44 |
| IV.6.1. Descripción de las características basales de los pacientes incluidos en el estudio | 44 |

| | |
|--|----|
| IV.6.2. Análisis de los resultados principales y repercusión sobre la utilización de servicios sanitarios | 45 |
| IV.6.3. Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud y estado funcional de los pacientes | 45 |
| V. Resultados | 47 |
| V.1. Población | 47 |
| V.2. Datos basales | 48 |
| V.3. Impacto de la telemonitorización sobre las variables principales a estudio y repercusión sobre la utilización de servicios sanitarios | 51 |
| V.4. Impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud, estado funcional y sobrecarga del cuidador | 57 |
| V.4.1. Impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud | 57 |
| V.4.2. Impacto de la telemonitorización sobre el estado funcional | 61 |
| V.4.3. Impacto de la telemonitorización sobre la sobrecarga se la persona cuidadora. | 64 |
| V.5. Cumplimiento de pacientes y profesionales sanitarios con el sistema de telemonitorización y evaluación técnica | 67 |
| V.6. Análisis de satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios con la telemonitorización | 69 |
| V.6.1. Análisis de satisfacción de pacientes y personas cuidadoras. | 69 |
| V.6.2. Análisis de satisfacción de los profesionales sanitarios. | 71 |
| VI. Discusión | 73 |
| VII. Conclusiones | 83 |
| VIII. Referencias | 85 |
| IX. Anexos | 93 |

Resumen Estructurado

Título: Evaluación e impacto de una intervención de telemonitorización en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardíaca o broncopatía crónica controlada desde la atención primaria. Ensayo clínico aleatorizado. Estudio TELBIL.

Autores: Iñaki Martín Lesende, Estibalitz Orruño, Juan Carlos Bayón, Amaia Bilbao, Itziar Vergara, M^a Carmen Cairo, José Asua, María Isabel Romo, Roberto Abad, Eva Reviriego, Jesús Larrañaga.

Palabras clave: Telemonitorización, enfermedades crónicas, fallo cardíaco, broncopatía crónica, efectividad, hospitalizaciones, estancia hospitalaria, atención primaria, pacientes domiciliarios, pacientes de edad avanzada.

Fecha: junio de 2013

Páginas: 99

Referencias: 70

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

D.L.: VI 769-2013

Introducción

Como consecuencia de una situación de envejecimiento poblacional, se estima un aumento importante de las patologías consideradas como enfermedades crónicas. El paciente crónico, especialmente si tiene comorbilidad o enfermedades avanzadas, se caracteriza por la alta utilización de recursos sanitarios, elevada hospitalización e institucionalización y por una alta prevalencia de discapacidad y dependencia. Todo esto ocasiona que en un Sistema Sanitario con recursos limitados, surja la necesidad de buscar y adaptar nuevas formas de atención sanitaria. Es en este contexto, en el que la aplicación de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), y más concretamente la telemonitorización, cobran sentido. Se estima que el empleo de esta tecnología puede potenciar la autogestión del paciente en el cuidado, manejo y control de su propia enfermedad, mejorar el cumplimiento con la toma de la medicación, facilitar la detección y actuación precoz de las descompensaciones o exacerbaciones de su patología y mejorar el control siguiente a los ingresos hospitalarios. Además, parece mejorar la calidad de vida de los/las pacientes y familiares/personas cuidadoras.

Con el fin de esclarecer las potencialidades que parecen asociarse a la telemonitorización, se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, registrado con el código ISRCTN89041933, cuyas características principales fueron que tanto el seguimiento como el manejo de la telemonitorización se realizó íntegramente desde la Atención Primaria y por los profesionales sanitarios (medicina y enfermería) de referencia de cada paciente en su Centro de Salud y que se abordaron de manera simultánea varias patologías.

Objetivos

El objetivo principal del presente estudio fue determinar el impacto de una intervención de telemonitorización domiciliaria sobre el número de ingresos hospitalarios y duración de la estancia hospitalaria, en comparación con la práctica habitual de control y seguimiento de pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca (IC) y/o broncopatía crónica (mayoritariamente enfermedad pulmonar obstructiva crónica –EPOC- en el 78,6% de los casos, aunque también se consideraron otras patologías como asma, síndrome restrictivo, neumoconiosis o hipertensión pulmonar). Además, se analizó el efecto de dicha intervención en el uso de otros recursos asistenciales (utilización de servicios de urgencias, visitas al médico de Atención Primaria, visitas al especialista, visitas domiciliarias, contactos telefónicos), impacto sobre la calidad de vida y mortalidad, adherencia a la telemonitorización y satisfacción de pacientes/cuidadores y profesionales con esta nueva tecnología.

Metodología

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado y aleatorizado en 20 Centros de Salud de Atención Primaria de la Comarca Bilbao (Bizkaia) para evaluar el impacto de una intervención de telemonitorización en pacientes domiciliarios con IC y/o broncopatía crónica en comparación con la práctica clínica habitual. Se siguió a los pacientes durante un año.

Los pacientes participantes en el estudio se reclutaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión: pacientes domiciliarios, mayores de 14 años, con diagnóstico de IC y/o broncopatía crónica, con dos ingresos durante el año anterior y al menos uno de los mismos relacionado con alguna de las dos patologías consideradas.

Para el grupo de intervención (GI) la telemonitorización consistió en la medición y envío diario por el paciente desde su domicilio de la frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno en sangre mediante pulsioximetría, peso y temperatura mediante una PDA. Además, rellenaron un breve cuestionario de percepción de su situación clínica y funcional respecto al día anterior, junto con una serie de ítems de recuerdo del seguimiento de medicación y dieta. Los profesionales sanitarios revisaron diariamente los datos enviados en una plataforma Web y mantuvieron (el personal de enfermería) contacto telefónico quincenal rutinario con el paciente o cuando los datos recibidos en el Centro de Salud se encontraron fuera de los límites establecidos. Igualmente recibieron el tratamiento habitual.

El grupo control (GC) recibió el tratamiento habitual consistente en controles clínicos periódicos según los programas de control al paciente inmovilizado.

La medida de resultado principal fue el número de hospitalizaciones por cualquier motivo que tuvieron los pacientes incluidos en el ensayo en el periodo de 12 meses posterior al inicio del estudio. Las medidas de resultado secundarias fueron el número de hospitalizaciones debido a IC o broncopatía crónica, número de días de estancia hospitalaria, tasa de mortalidad, calidad de vida, adherencia a la telemonitorización, satisfacción de pacientes/cuidadores y profesionales y nivel de utilización de servicios sanitarios en el periodo de 12 meses.

Los datos obtenidos se analizaron a los 3, 6 y 12 meses desde la aleatorización. Se compararon las medidas de resultado, tanto primarias como secundarias, entre los dos grupos de pacientes con el fin de ver si hubo o no diferencias significativas. Las técnicas estadísticas utilizadas para el análisis de resultados fueron, para la comparación de variables continuas, la prueba t-test o el test no paramétrico de Wilcoxon en caso de que no se cumpliera la normalidad y para la comparación de variables categóricas, la prueba Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. Se consideró una significación estadística para $p < 0,05$.

Análisis económico: SÍ **Opinión de Expertos:** SÍ

Resultados

Se reclutaron 58 pacientes, 28 integraron el GI y 30 el GC. Cuarenta y tres pacientes completaron el año de seguimiento, 21 del GI (del resto 3 murieron, 3 abandonaron y 1 fue institucionalizado) y 22 del GC (los 8 restantes fallecieron). La media de edad fue de 81 (DE 7,5) años, el 41% eran mujeres, el 10% vivía en soledad y el 45% de los pacientes era cuidado por cónyuges/parejas. La patología de inclusión fue en el 38% de los casos por insuficiencia cardiaca, en el 26% por broncopatía y en el 46% por ambas. Un 52% de los pacientes recibía oxigenoterapia domiciliaria, un 86% presentaba alguna comorbilidad y el 98% realizaba un cumplimiento terapéutico adecuado.

A los 12 meses y para los/las pacientes que completaron el seguimiento, 9 del GI no tuvieron ningún ingreso hospitalario, frente a 3 del GC, $p=0,033$; siendo el riesgo relativo (GI vs GC) de tener al menos un ingreso hospitalario por cualquier causa de 0,66 (IC 95%: 0,44 a 0,99), y de 0,74 (IC 95%: 0,48 a 1,14) para los ingresos específicos. La estancia media hospitalaria, por cualquier causa y específica, fue inferior en el GI, 9 días (DE 4,3) frente a

10,7 y 9 días (DE 4,5) frente a 11,2, respectivamente. En cuanto a la utilización de recursos sanitarios, en el GI el número medio por paciente de contactos telefónicos fue de 22,8 frente a 8,6 en el GC, $p=0,001$. Por el contrario, se produjo una disminución en el número de visitas domiciliarias realizadas por enfermería: 15,3 de media por paciente en el GI frente a 25,4 en el GC, diferencia no estadísticamente significativa.

Conclusiones

Los resultados del estudio TELBIL señalan un mayor número de individuos sin ingresos hospitalarios durante el año de seguimiento para los pacientes del GI frente a los del GC; además de mostrar una tendencia tanto a tener un menor número de ingresos hospitalarios por cualquier causa y específicos, como a disminuir la estancia hospitalaria. En lo referente a consumo de recursos, se produjo un aumento del número de contactos telefónicos y una disminución de las visitas domiciliarias realizadas por enfermería en el GI frente al GC. La telemonitorización domiciliaria puede constituir un modelo alternativo beneficioso para la provisión de cuidados a pacientes crónicos inestables de avanzada edad.

Registro del ensayo clínico

Current Controlled Trials ISRCTN 89041993

Protocolo del estudio ha sido publicado en BMC Health Services Research (1)

Laburpen egituratua

Izenburua: Bihotz-gutxiegitasuna edo bronkopatia kronikoa duten etxeko pazienteei lehen mailako arreta emateko telemonitorizazio bidezko esku-hartzearen ebaluazioa eta eragina. Saiakuntza kliniko ausazkotua. TELBIL azterketa.

Egileak: Iñaki Martín Lesende, Estibalitz Orruño, Juan Carlos Bayón, Amaia Bilbao, Itziar Vergara, M^a Carmen Cairo, José Asua, María Isabel Romo, Roberto Abad, Eva Reviriego, Jesús Larrañaga.

Gako-hitzak: Telemonitorizazioa, gaixotasun kronikoak, bihotzaren hutsegitea, bronkopatia kronikoa, eraginkortasuna, ospitaleratzeak, ospitaleko egonaldia, lehen mailako arreta, etxeko pazienteak, paziente adinduak.

Data: 2013ko ekaina

Orrialdeak: 99

Erreferentziak: 70

Hizkuntza: gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

L.G.: VI 769-2013

Hitzaurrea

Populazioa zahartzearen ondorioz, gaixotasun kronikotzat hartzen diren patologiek nabarmen gora egingo dutela jotzen da. Paziente kronikoaren ezaugarriak hauek dira: osasun-baliabideen erabilera handia, ospitaleratze eta erakunderatze handia, eta desgaitasunen eta mendekotasunen nagusitasun handia. Horren guztiaren ondorioz, baliabide mugatuak dituen osasun-sistema batean osasun-laguntza emateko modu berriak bilatzeko eta egokitzeko premia sortzen da. Testuinguru horretan, hain zuzen, Informazioaren eta Komunikazioaren Teknologien (IKT) aplikazioa, eta zehazki telemonitorizazioa, zentzuzkoa da. Izan ere, teknologia hori erabiltzeak honako onura hauek eragin ditzakeela irizten da: pazientearen autogestioa bultzatzea norberaren gaixotasuna zaintzeko, gobernatzeko eta kontrolatzeko zereginetan; medikazioa hartzea hobeto betetzea; patologiaren desorekak edo areagotzeak azkar detektatzeko eta haiei aurre egiteko jarduera erraztea; eta ospitaleratzeen ondorengo kontrola hobetzea. Gainera, badirudi pazienteen eta familiakoen zein zaintzaileen bizi-kalitatea hobetzen duela.

Telemonitorizazioak, antza denez, dituen potentzialtasunei erantzutea helburu hartuta, saiakuntza kliniko ausazkotu bat egin genuen, ISRCTN89041933 kodearekin erregistratua, eta Bilboko Eskualdera (Euskal Autonomia Erkidegoa) atxikitako lehen mailako arretarako 24 osasun-zentroetako 20tan gauzatu zena. Ezaugarri nagusiak hauek izan ziren: telemonitorizazioaren jarraipena zein gobernatzea lehen mailako arretatik egin zen erabat, gaixo bakoitzari dagokion osasun-zentroko erreferentziatzko osasun-profesionalek

(mediku eta erizainek) gauzatu zuten esku-hartzea, eta zenbait patologia aldi berean tratatu zituzten.

Helburuak

Azterlanaren helburu nagusia izan zen etxeko telemonitorizazioan oinarritutako esku-hartzeak ospitaleratzeen kopuruan eta iraunaldian duten eragina zehaztea, bihotz-gutxiegitasuna eta/edo bronkopatia kronikoa (kasu gehienetan (%78,6) biriketako gaixotasun buxatzaile kronikoa – BGBK-, baina asma, sindrome murriztailea, neumokoniosia edo biriketako hipertentsioa ere kontutan hartu ziren) duten etxeko pazienteen kontrola eta jarraipena egiteko ohiko jardunbidearekin alderatuta. Gainera, aipatutako esku-hartze horren beste eragin batzuk ere aztertu ziren: beste asistentzia-baliabide batzuen erabileran duen eragina (larrialdi-zerbitzuen erabilera, lehen mailako arretarako medikuari egindako bisitaldiak, espezialistari egindako bisitaldiak, etxeko bisitaldiak, telefono bidezko harremanak), bizi-kalitatean eta heriotza-tasan duen eragina, telemonitorizazioari atxikitzea, eta pazienteen zein zaintzaileen eta profesionalen gogobetetzea teknologia berri horrekin.

Metodologia

Saiakuntza kliniko kontrolatu eta zorizkotu bat egin zen Bilboko Eskualdeko (Bizkaia) lehen mailako arretarako 20 osasun-zentrotan, bihotz-gutxiegitasuna eta/edo bronkopatia kronikoa duten etxeko pazienteei lehen mailako arreta emateko telemonitorizazio bidezko esku-hartze baten eragina ebaluatzeko. Azterlanaren iraunaldia urtebeteko jarraipena izan zen.

Azterlanean parte hartu zuten paziente guztiak sartzeko irizpide hauen arabera bildu ziren: etxeko pazienteak, 14 urtetik gorakoak, bihotz-gutxiegitasuna eta/edo bronkopatia kronikoa diagnostikatuta dutenak, aurreko urtean bi aldiz ospitaleratuak, eta ospitaleratze horietako batek, gutxienez, hizpide ditugun bi patologietako batekin lotura duena izan behar du.

Esku hartutako taldean telemonitorizazioa egiteko, pazienteek etxetik egunero neurtu eta bidali zituzten honako aldagai hauek (PDA bidez): arnasaren maiztasuna, bihotz-taupadaren maiztasuna, arteria-tentsioa, odoleko oxigeno-saturazioa (pulsioximetria bidez), pisua eta tenperatura. Gainera, norberaren egoera kliniko eta funtzionalari buruzko pertzepzioei buruzko galdesorta txiki bat bete zuten (bezperako egoerari dagokionez) medikazioaren eta dietaren jarraipena gogorarazteko item batzuekin batera. Osasun-profesionalek (medikuek zein erizainek) egunero ikuskatu zituzten Web plataforma batean bidalitako datuak, eta erizaintzako langileek telefono bidezko errutinazko harremana izan zuten pazienteekin hamabost egunez

behin, edota osasun-zentroan jasotako datuentzat ezarritako mugak gainditu zituztenean. Gainera, ohiko tratamendua eman zitzaien.

Kontrolerako taldeko kideei ohiko tratamendua eman zitzaien: aldian behingo kontrol klinikoak, paziente ibilgetuak kontrolatzeko programen arabera.

Emaitzen neurketa nagusia izan zen saiakuntzan parte hartutako pazienteek ausazkotu ondorengo 12 hilabeteetan edozein arrazoirengatik izandako ospitaleratzeen kopurua. Emaitzen bigarren mailako neurketak, berriz, honako hauek izan ziren: bihotz-gutxiegitasunagatik zein bronkopatia kronikoagatik izandako ospitaleratzeen kopurua, ospitalean egindako egunak, heriotza-tasa, bizi-kalitatea, telemonitorizarioari atxikitzea, pazienteen zein zaintzaileen eta profesionalen gogobetetzea, eta osasun-zerbitzuen erabilera-maila (12 hilabeteko aldian).

Ausazkotzea egin eta 3, 6 eta 12 hilabete igaro ondoren aztertu ziren bildutako datuak. Bi taldeen emaitzen neurketa nagusia eta bigarren mailako neurketak alderatu ziren, desberdintasun esangarririk ba ote zegoen ikusteko. Emaitzen analisirako honako teknika estatistiko hauek erabili ziren: aldagai kuantitatiboak alderatzeko, t-test proba edota Wilcoxon test ez-parametrikoa normaltasuna betetzen ez den kasuetan; eta aldagai kategorikoak alderatzeko, Txi karratua proba edota Fisherren test zehatza. Adierazgarritasun estatistikoa: $p < 0,05$.

Analisi ekonomikoa: BAI (EZ) **Adituen iritzia:** BAI (EZ)

Emaitzak

58 paziente bildu ziren: 28 esku hartzeko taldean eta 30 kontrolerako taldean. 43 pazienteek osatu zuten jarraipen-urtea: esku hartzeko taldeko 21 paziente (beste 3 hil egin ziren, 3k utzi egin zuten eta 1 erakunde batean sartu zen) eta kontrolerako taldeko 22 paziente (beste 8 hil egin ziren). Batez besteko adina 81 (7,5 DE) urtekoa zen, %41 emakumeak ziren, %10 bakar-tuta bizi ziren, eta %45 ezkontideek zein bikotekideek zainduta bizi ziren. Aintzat hartutako patologia bihotz-gutxiegitasuna zen kasuen %38an, bronkopatia zen kasuen %26an, eta kasuen %46an biak. Pazienteen %52k oxigenoterapia jasotzen zuen etxean, %86k komorbidateren bat zeukan, eta %98k egoki betetzen zuen terapia.

12 hilabete egin ondoren, jarraipen guztia egin zuten pazienteen artean, esku hartutako taldeko 9 paziente ez zituzten aldi horretan ospitaleratu, kontrolerako taldean berriz 3 izan ziren ospitaleratu ez zituztenak ($p=0,033$); edozein arrazoigatik ospitaleratuak izateko arrisku erlatiboa (esku hartutako taldea vs kontrolerako taldea) 0,66koa zen (esku hartutako taldeak % 95:

0,44 eta 0,99) eta berariazko ospitaleratzeen kasuan 0,74koa zen (esku hartutako taldeak %95: 0,48 eta 1,14). Ospitalean egindako batez besteko egonaldia, edozein arrazoiengatik zein berariazko kausengatik, laburragoa izan zen esku hartutako taldean: 9 egun (DE 4,3) eta 10,7 hurrenez hurren, eta 9 egun (DE 4,5) eta 11,2 egun hurrenez hurren. Osasun-baliabideen erabilerari dagokionez, esku hartutako taldeko paziente bakoitzaren batez besteko telefono bidezko harremanak 22,8 izan ziren, eta kontrolerako taldeko pazienteenak 8,6 ($p=0,001$). Aitzitik, erizaintzako etxeko bisitaldien kopurua txikiagoa izan zen: esku hartutako taldeko paziente bakoitzari 15,3 bisitaldi batez beste, eta kontrolerako taldekoei 25,4. Desberdintasun hori ez da estatistikoki esangarria.

Ondorioak

Bihotz-gutxiegitasuna edo bronkopatia kronikoa duten etxeko pazienteei lehen mailako arreta emateko telemonitorizazio bidezko esku-hartzea ebaluatzeko TELBIL azterketaren emaitzek adierazten dute jarraipen-urtean ospitaleratu gabeko pazienteak gehiago izan zirela esku hartutako taldean, kontrolerako taldean baino; gainera, edozein arrazoiengatik zein berariazko kausengatik izandako ospitaleratzeen kopuruak txikiagoa izateko joera zuen esku hartutako taldean, eta ospitaleko egonaldiek, berriz, laburragoak izateko joera. Baliabideen kontsumoari dagokionez, esku hartutako taldean telefono bidezko harremanen kopurua handiagoa izan zen, eta erizaintzako etxeko bisitaldien kopurua, berriz, txikiagoa. Etxeko telemonitorizazioa eredu alternatibo onuragarria izan daiteke paziente kroniko ezegonkor adinduen zainketarako.

Saiakuntza klinikoaren erregistroa

Current Controlled Trials ISRCTN 89041993

Azterlanaren protokoloaren argitalpena: BMC Health Services Research (1)

Structured summary

Title: Evaluation and impact of a primary care-based telemonitoring intervention in home care patients with heart failure or chronic lung disease. Randomised controlled trial. The TELBIL study.

Authors: Iñaki Martín Lesende, Estibalitz Orruño, Juan Carlos Bayón, Amaia Bilbao, Itziar Vergara, M^a Carmen Cairo, José Asua, María Isabel Romo, Roberto Abad, Eva Reviriego, Jesús Larrañaga.

Keywords: Telemonitoring, chronic diseases, heart failure, chronic lung disease, effectiveness, hospital admissions, hospital stay, primary care, in-home patients, elderly patients.

Date: june 2013

Pages: 99

References: 70

Language: Spanish, abstracts in Spanish, Basque and English.

L.D.: VI 769-2013

Introduction

As a consequence of the ageing of the population, it is estimated that the prevalence of chronic diseases will have a major increase. Chronic patients are characterised for the high use of healthcare resources, elevated rates of hospital admissions and a high prevalence of disability and dependence during the course of the disease. In a health system like ours with limited resources there is a pressing need to adapt and to search for new approaches to healthcare. In this context, the application of Information and Communications Technology (ICT) applied to the monitoring of chronic patients provides new healthcare alternatives. Home telemonitoring can promote patient self-care, improve compliance with medication schedules, facilitate the detection and early treatment of exacerbations and improve patient management following hospital discharge. Moreover, telemonitoring seems to improve the quality of life of patients and family members/caregivers.

In order to shed some light on the potential benefits that may be associated to telemonitoring, a randomised controlled trial was carried out (Current Controlled Trials ISRCTN89041933). The main features of this clinical trial were that the telemonitoring process was managed from primary care by the referral health professionals (GPs and nurses) of each patient at his/her Health Centre and that several pathologies were dealt with simultaneously.

Objectives

The main aim of this study was to determine the impact of a home telemonitoring intervention on the number of hospital admissions and the

length of hospital stay, compared to the usual care in home care patients with heart failure (HF) and/or chronic lung disease (CLD) (chronic obstructive pulmonary disease –COPD- in 78.6% of cases, although other diseases such as, asthma, restrictive syndrome, pneumoconiosis or pulmonary hypertension were also considered). The effect of telemonitoring on the use of other healthcare resources (i.e., emergency department attendances, visits to primary care doctors, visits to specialists, home visits and telephone contacts) was also explored together with the evaluation of the impact on the quality of life and mortality, adherence to telemonitoring and the level of satisfaction of patients/caregivers and healthcare professionals with the new technology.

Methodology

A randomised controlled trial with a one-year follow-up was carried out at 20 Primary Healthcare Centres in the Bilbao region (Bizkaia) in order to assess the impact of a telemonitoring intervention on in-home patients with HF and/or CLD, compared to usual healthcare practice.

Patients taking part in the study fulfilled the following inclusion criteria: home care patients, aged 14 or above, diagnosed with HF and/or CLD, with two or more hospital admissions in the previous year.

In addition to the usual care, the intervention group (IG) was followed-up through by telemonitoring, which consisted of daily transmissions from the patients' homes of the following self-measured clinical parameters using a smart phone-personal digital assistant (PDA) with the help of the caregivers: blood oxygen saturation, blood pressure, heart and respiratory rates, body weight and temperature. Additionally, patients completed a brief health status questionnaire aimed at assessing the patient's perception of his/her medical and functional condition. The questionnaire also contained items concerning compliance with medication and diet. All data were stored on a Web-based platform and were accessible by health professionals (GPs and nurses) during business hours from Monday to Friday. When the measurements fell outside the established limits, alerts were triggered via the PDA terminal and the clinical staff acted according to the medical condition of the patient.

In the control group (CG), patients received only usual care, consisting of regular medical examinations in line with the established programmes for monitoring home-based patients.

The primary outcome measure was the number of hospital admissions that occurred in a period of 12 months post-randomisation. Secondary out-

come measures included the length of hospital stay (number of bed-days for emergency admissions with a primary diagnosis of HF, CLD and other causes during 12 months after randomisation), mortality rates, impact on quality of life, telemonitoring compliance, patient and professional satisfaction with the new procedure and the effect on the use of other healthcare resources (emergency department attendances, home visits, appointments at the health centres and with the specialists and telephone calls).

The data obtained were analysed at 3, 6 and 12 months post-randomisation. The primary and secondary outcome measures in both groups of patients were compared to determine statistically significant differences. The Student's t-test and the non-parametric Wilcoxon test were used for the comparison of quantitative variables for normally and non-normally distributed data, respectively. For the comparison of categorical variables, the Chi-square or Fisher's exact test were used. The level of statistical significance was set at $p < 0.05$.

Economic analysis: YES NO **Expert opinion:** YES NO

Results

Fifty-eight patients were recruited; 28 were assigned to the IG and 30 to the CG. Forty-three patients completed the 12-month follow-up, 21 from the IG (3 of the remaining patients died, 3 abandoned the trial and 1 was institutionalised) and 22 from the CG (the 8 remaining patients died). The average age was 81 (SD 7.5) years; 41% were women and 10% lived alone and in 45% of cases patients were cared for by spouses/partners. In 30% of cases patients had HF, in 26% CLD and in 46% patients had both diseases simultaneously. Fifty-two percent of patients received oxygen therapy in the home, 86% showed some comorbidity and 98% complied adequately with the prescribed therapy.

At 12 months of follow-up, 9 patients in the IG had no hospital admissions at all, compared to 3 in the CG, $p=0.033$; the relative risk (IG vs CG) of having at least one hospital admission due any cause was 0.66 (IC 95%: 0.44 to 0.99), and 0.74 (IC 95%: 0.48 to 1.14) for specific admissions. The average hospital stay was lower in the IG, being of 9 days (SD 4.3) compared to 10.7 and of 9 days (SD 4.5) compared to 11.2, for all-cause and specific admissions, respectively. With regard to the use of health resources, in the IG, the average number of telephone contacts per patient was 22.8 compared to 8.6 in the CG, $p=0.001$. On the other hand, there was a decrease in the number of nursing home visits in the IG (15.3 contacts per patient in the IG compared to 25.4 in the CG), although without significant statistical difference.

Conclusions

The results of the TELBIL study show that primary care-based telemonitoring increases the percentage of in-home patients with no hospital admissions after 12 months of follow-up. The study also shows a trend to reduce total and cause-specific hospitalisations and hospital stay. With regard to the use of healthcare resources, this study shows that telemonitoring leads to a significant increase in the number of telephone contacts between healthcare professionals and patients, but this is balanced by a decrease in the use of other healthcare services provided by primary care health centres, particularly, home nursing visits. The present investigation demonstrates the feasibility of this mode of healthcare provision in elderly patients with high levels of comorbidity and limited computer literacy.

Trial registration

Current Controlled Trials ISRCTN 89041993

Trial protocol published in BMC Health Services Research (1)

I. Introducción

Se estima que en el año 2020 más del 60% de las patologías que requieran tratamiento corresponderán a enfermedades crónicas (2). Con gran frecuencia, varias patologías crónicas coexisten en un mismo paciente, que muchas veces es una persona mayor. Este colectivo se caracteriza, con una predicción de continuo aumento, por una alta utilización de recursos sanitarios, elevada incidencia de hospitalización e institucionalización y una importante prevalencia de discapacidad y dependencia en el curso de su evolución (2-5).

De acuerdo a esta situación de envejecimiento poblacional, incremento y repercusión de enfermedades crónicas, en donde se produce un aumento de la demanda de recursos sanitarios en un entorno de recursos limitados y un cambio en los patrones de morbilidad, surge la necesidad de adaptar y buscar nuevas formas de atención sanitaria. La aplicación de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), más concretamente la telemonitorización de pacientes domiciliarios, ofrece nuevas oportunidades en este sentido. Esta tecnología puede potenciar la capacidad del paciente y sus familiares para la autogestión del cuidado, manejo y control de su propia enfermedad, mejorar el cumplimiento terapéutico, facilitar la detección y actuación precoz en las descompensaciones o exacerbaciones de sus patologías y facilitar la recuperación en el domicilio tras episodios que requieran ingresos hospitalarios. Además, el empleo de tecnologías de la información aplicadas en el cuidado domiciliario parece mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares y cuidadores. Y aunque los costes iniciales de implantación suelen ser elevados, son varios los estudios que también indican que los beneficios obtenidos pueden compensar estos costes a medio-largo plazo (6-9).

Son bastantes los pacientes domiciliarios que presentan las patologías abordadas en este estudio (IC y/o broncopatía crónica). Generalmente, se trata además de sujetos de avanzada edad y con importantes limitaciones de movilidad y funcionalidad derivadas de su enfermedad que les dificulta salir del domicilio. Este tipo de pacientes reciben habitualmente cuidados protocolizados en el Centro de Salud (visitas periódicas de enfermería y medicina, despliegue de actividades preventivas y vacunaciones en el hogar, y atención a demanda en el domicilio de los problemas que van presentando). En este contexto, la telemedicina es capaz de acercar estos cuidados y seguimiento a través de la atención no presencial.

La evidencia sobre la efectividad de la telemonitorización en la obtención de mejores resultados clínicos todavía es insuficiente y no resulta defi-

nitiva. De forma previa a la extensión y generalización de las distintas experiencias de esta tecnología es necesario incrementar el cuerpo de evidencia disponible. Una limitación común, en este sentido es, además de la variabilidad en los diseños de los estudios, el escaso tamaño muestral y/o corta duración del seguimiento en gran parte de las experiencias. Las dos patologías crónicas en las que más se ha empleado la telemonitorización han sido la Insuficiencia cardíaca y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica –EPOC– (como referente también del manejo de otras broncopatías crónicas por su mayor prevalencia y características).

Una revisión Cochrane del año 2000 (10) que analiza los efectos de la telemedicina frente a la atención presencial concluye que hay escasa evidencia sobre los beneficios clínicos y que se necesitan nuevos estudios para confirmar las potenciales ventajas de la telemedicina, opinión compartida por posteriores revisiones sistemáticas (9, 11-14). No obstante, diversos ensayos clínicos perfilan beneficios en las dos patologías en las que más se ha empleado la telemonitorización, tanto en la EPOC (15,16), como en la insuficiencia cardíaca (IC) (17-23), mostrando una reducción de la mortalidad y la estancia hospitalaria. En conjunto, los estudios mencionados anteriormente han ayudado a ir delimitando y concretando las modalidades de aplicación y la población diana a la que dirigir la telemonitorización. Varios meta-análisis (9, 24-26) señalan una reducción en la hospitalización y mortalidad en la IC, aunque en una de las revisiones (24) no se aprecian diferencias ostensibles cuando se compara la telemonitorización instrumental con el control telefónico. Es en la IC (27, 28) junto a la EPOC (29) donde, en general, se aprecian mejores resultados respecto a otras patologías crónicas, aunque es necesario desarrollar más estudios en este campo para determinar mejor su utilidad (12). No se han publicado muchos estudios sobre la aplicación de la telemonitorización para el seguimiento de otras patologías pulmonares crónicas prevalentes, como el asma crónica, síndrome restrictivo pulmonar, etc. Sin embargo, por su similitud con la EPOC en cuanto a afectación, reagudizaciones y manejo, pensamos que esta nueva modalidad de seguimiento y manejo de la enfermedad a través de la telemedicina puede ser de gran utilidad en las patologías pulmonares crónicas anteriormente mencionadas. En vista de la diversidad de estudios y diferencias en sus conclusiones, se hacen pertinentes nuevas experiencias que ayuden a determinar la utilidad de la telemonitorización para la prestación de cuidados sanitarios a pacientes crónicos (30).

El sistema de telemonitorización empleado en este estudio tiene como referencia otro con semejanzas aunque de ámbito hospitalario, probado con éxito en pacientes con IC mediante un ensayo clínico aleatorizado (IS-RCTN62033748 *Current Controlled Trials*) que se realizó en el Hospital

Universitario Donostia del País Vasco. Sin embargo, y a diferencia del ensayo mencionado, en el presente estudio tanto el seguimiento como el manejo de la telemonitorización se realizaron íntegramente desde la Atención Primaria. Apenas existen estudios que den el protagonismo en el control y manejo de la telemonitorización a los profesionales de Atención Primaria (profesionales de la medicina y de la enfermería de referencia para cada paciente en el Centro de Salud) y que integren el proceso de telemonitorización en su propia actividad asistencial. Además, son pocos los estudios que conjuntan varias patologías en el mismo sistema de control e intervención, tal vez condicionados por el ámbito asistencial de los diferentes investigadores, o tal vez con la intención de determinar el efecto de esta tecnología en cada patología.

II. Justificación del proyecto

La IC y la broncopatía crónica (fundamentalmente la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC) figuran entre las principales causas de mortalidad y morbilidad en nuestro entorno. Los pacientes con estas patologías son muy demandantes de servicios sanitarios, debido a que se producen frecuentes reingresos por la reagudización de su patología. Además, la tasa de hospitalización se incrementa progresivamente con el paso de los años, haciendo que estas enfermedades crónicas supongan una importante carga para los sistemas de salud (31, 32).

En este escenario, la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) para la telemonitorización de pacientes desde su domicilio puede constituir una alternativa prometedora para la provisión de servicios de salud que mejoren la calidad de vida de estos pacientes y reduzcan la carga asistencial de un modo coste-efectivo. El uso de las telecomunicaciones hace posible la monitorización diaria de las constantes que el paciente envía desde su hogar y permite que los profesionales médicos puedan tomar decisiones a tiempo de forma remota, favoreciendo intervenciones más rápidas y evitando hospitalizaciones innecesarias.

En vista de las potenciales ventajas que presenta la telemonitorización, surge la necesidad de realizar nuevos estudios que corroboren la efectividad clínica, eficiencia y coste-efectividad de esta nueva tecnología.

Tras la evaluación del estudio TELBIL, esta nueva forma de seguimiento y manejo de pacientes crónicos, a través de las TIC, puede hacerse extensiva a la red de Atención Primaria del SNS.

El estudio se justificó en base a la hipótesis de que los pacientes domiciliarios (es decir, aquellos que reciben la atención sanitaria habitualmente en el domicilio debido a su impedimento o importante dificultad para desplazarse a los Centros Sanitarios) con insuficiencia cardiaca o broncopatía crónica podrían beneficiarse de una intervención de telemonitorización controlada desde la Atención Primaria, que podría resultar en una reducción de las hospitalizaciones, de la duración de la estancia hospitalaria y de la mortalidad. Se postuló que la telemonitorización domiciliaria podría mejorar la calidad de vida de estos pacientes de un modo aceptable tanto para pacientes como para profesionales sanitarios.

III. Objetivos

El objetivo principal del estudio fue determinar el impacto de una intervención de telemonitorización en pacientes domiciliarios con IC o broncopatía crónica sobre el número de ingresos hospitalarios totales, en comparación con la práctica habitual de control y seguimiento de estos pacientes. Además, se analizó el efecto de dicha intervención sobre el uso de otros recursos asistenciales (duración de la estancia hospitalaria, utilización de los servicios de urgencias hospitalarias, número de visitas al médico de Atención Primaria, número de visitas al especialista, número de visitas domiciliarias, número de contactos telefónicos), sobre el número de ingresos específicos y sobre la mortalidad. Asimismo, se estudió la modificación del patrón de alertas en los cinco días previos a un ingreso hospitalario. Finalmente, se evaluó el impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida, la adherencia a la telemonitorización y la satisfacción de pacientes/cuidadores y profesionales con la nueva intervención.

IV. Metodología

IV.1. Principales características del estudio

IV.1.1. Diseño del estudio

Este estudio consistió en un ensayo clínico aleatorizado (ECA) abierto, con un año de seguimiento. Al grupo de intervención (GI) recibió, además de la intervención clínica habitual establecida para su patología, un seguimiento adicional basado en un sistema de telemonitorización, mientras que el grupo control (GC) recibió la intervención clínica habitual prestada por el sistema de salud.

La incorporación de los pacientes se realizó progresivamente durante seis meses, procurando un mínimo aproximado de 30 personas en cada uno de los dos grupos (GC y GI). Los resultados se analizaron a los 3, 6 y 12 meses de seguimiento.

IV.1.2. Periodo de estudio

El ECA se llevó a cabo desde febrero de 2010 hasta agosto de 2011, incluida la captación abierta de pacientes (inclusión progresiva de pacientes a lo largo del tiempo hasta alcanzar el número estimado, según el método establecido) que se extendió a lo largo de los 6 primeros meses.

IV.1.3. Emplazamiento del estudio

En este estudio participaron 20 de los 24 Centros de Salud adscritos a la Comarca Sanitaria de Atención Primaria de Bilbao de Osakidetza (País Vasco), la cual proporciona cobertura sanitaria a una población aproximada de 390.000 habitantes, de los cuales aproximadamente el 27% son mayores de 60 años. El equipo de profesionales encargado del primer nivel asistencial está constituido por 218 médicos de familia, 269 profesionales de la enfermería, y 44 pediatras. Hay dos hospitales de referencia, el Hospital Universita-

rio de Basurto que es el más grande y principal, y el Hospital de Santa Marina que se dedica sobre todo a la atención de media estancia de procesos crónicos y a los cuidados paliativos.

IV.2. Intervención

IV.2.1. Descripción de la intervención

En el grupo de intervención GI, el seguimiento basado en la telemonitorización consistió en el envío diario desde el domicilio de los siguientes parámetros clínicos del paciente de forma no automatizada: frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno en sangre medida mediante pulsioximetría, peso y temperatura; además de un breve cuestionario que recoge la percepción de su situación clínica y funcional respecto al día anterior, e ítems de recuerdo del seguimiento de medicación y dieta que se enviaron junto con los parámetros clínicos. Los profesionales sanitarios (médico o enfermera de referencia habitual en su Centro de Salud), revisaron diariamente los datos, y mantuvieron (el personal de enfermería) contacto telefónico quincenal rutinario con el paciente. Siempre que se consideró necesario, y como consecuencia de variaciones clínicas de los datos recibidos en los Centros de Atención Primaria, se contactó telefónicamente con el paciente. El sistema de telemonitorización se completó implantando unas alertas individualizadas para cada paciente, que avisaron en la plataforma Web cuando los parámetros introducidos quedaron fuera de los rangos establecidos (que pueden cambiarse a lo largo del tiempo), lo que facilitó la revisión de datos. Se establecieron una serie de combinaciones de alertas para que desde la propia terminal PDA se sugiriese a los pacientes contactar con un servicio de urgencias durante los fines de semana, fuera del horario de cobertura del Centro de Salud. A los pacientes del GI se les realizó el seguimiento mediante los cuidados habituales además de la telemonitorización.

Los valores umbrales iniciales a partir de los cuales surgen las alertas, quedaron reflejados en la Tabla 1. Posteriormente se iban modificando de acuerdo a las características basales más individualizadas de cada paciente.

Tabla 1. Valores umbrales iniciales de alerta

| Parámetros telemonitorizados | Límites establecidos |
|------------------------------|---|
| Frecuencia respiratoria | <12 o >24 respiraciones por minuto |
| Frecuencia cardíaca | <50 o >100 latidos por minuto |
| Presión arterial sistólica | <100 o >160 milímetros de mercurio (mmHg) |
| Presión arterial diastólica | <60 o >95 milímetros de mercurio (mmHg) |
| Saturación de oxígeno | <95% (frecuencia límite ajustada para los pacientes con enfermedad pulmonar crónica) |
| Temperatura | >37°C |
| Peso | Si existía un incremento de 1 Kg en tres días |
| Cuestionario cualitativo | Respuesta de carácter negativo a las preguntas del cuestionario: se siente peor, dificultad para respirar, aumento de la nicturia, edema, empeoramiento de la tos, aumento de la producción de esputo o un cambio en el color del esputo. |

En el GC, los profesionales siguieron las pautas habituales de atención establecidas, que consistieron en controles clínicos periódicos según los programas de control al paciente inmovilizado. La frecuencia de los controles varió en función de la situación clínica, social y familiar de cada paciente. Adicionalmente, el médico de familia y/o enfermera atendió las necesidades de los pacientes a demanda ante cambios clínicos en su situación (por ejemplo ante reagudizaciones de sus patologías de base o procesos agudos), o de forma programada con el fin de realizar actuaciones de enfermería (por ejemplo: control de la anticoagulación, vacunaciones, curas, etc.).

El personal médico y de enfermería responsable del cuidado de los pacientes incluidos en el GI y GC recibió, al inicio de su participación, formación específica sobre el manejo de la IC y EPOC, por ser ésta el tipo de broncopatía crónica más prevalente y en una medida importante el modelo de manejo más representativo de todas las broncopatías, y en la detección precoz de sus reagudizaciones/descompensaciones, por medio de un taller de 4 horas de duración. Adicionalmente, los profesionales pertenecientes al GI fueron formados en su propio Centro de Salud sobre la utilización de la plataforma Web para el seguimiento de los pacientes telemonitorizados, así como sobre aspectos relacionados con el registro y manejo de los datos. En la Figura 1 se presentan, a modo de síntesis, los flujos de actividad y participación en ambos grupos, GC y GI.

Figura 1. Flujos de actividad y participación en el grupo control y grupo de intervención



IV.2.2. Características técnicas de los aparatos y sistema de transmisión y recepción de datos

El equipamiento, suministrado por la empresa Saludnova (33), constó de PDA con sistema operativo Windows Mobile y con pantalla táctil, sensores inalámbricos bluetooth para medir la tensión arterial, la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno, e introducción manual facilitada de temperatura, frecuencia respiratoria, peso, cuestionarios de situación y cambios clínicos, y registro de toma y cumplimiento de la medicación y de la dieta. El kit de telemonitorización utilizado por los pacientes del GI, se muestra en la Figura 2, además de la báscula digital y el termómetro.

Figura 2. Kit de telemonitorización utilizado por los pacientes del grupo de intervención



Los datos se transmitieron por GPRS a la plataforma Web (Gestor Web Información). Este gestor Web centralizado permitió diferentes niveles de acceso asociados a los distintos roles (responsables del proyecto, médico/enfermeras, hospital). La pantalla de acceso a la plataforma Web por los profesionales sanitarios para la revisión de los datos transmitidos por los pacientes telemonitorizados, se muestra en la Figura 3. Si bien el acceso a la plataforma fue ubicuo (desde cualquier ordenador), la mayoría de los accesos se realizaron desde los ordenadores dispuestos en las consultas de los Centros de Salud y en uno de los hospitales de referencia (Hospital de Santa Marina), que por sus características atiende con mayor frecuencia a pacientes de este tipo.

Figura 3. Pantalla de acceso a la plataforma Web



IV.3. Población objeto del estudio

IV.3.1. Criterios de inclusión

En el ensayo se incluyeron pacientes domiciliarios adscritos a los Centros de Salud de la Comarca Sanitaria de Bilbao, mayores de 14 años, con diagnóstico de IC y/o broncopatía crónica (EPOC, asma, síndrome restrictivo, neumoconiosis e hipertensión pulmonar), con dos ingresos durante el año anterior y al menos uno de mismos relacionado con alguna de las dos patologías consideradas.

IV.3.2. Criterios de exclusión

Quedaron excluidos del ensayo los pacientes ingresados en centros residenciales con personal sanitario específico para su atención, los que fueron sometidos a actuaciones o controles frecuentes por especialista o servicios hospitalarios (por ejemplo rehabilitación, hemodiálisis, cuidados de Centro de Día hospitalario, etc.), los que padecieron enfermedades (diferente a la IC o broncopatía) en fase terminal (perspectiva de vida menor de 6 meses), los que presentaron deterioro cognitivo establecido, y aquellos que rechazaron participar en el estudio.

IV.3.3. Proceso de selección de pacientes

Mediante los registros hospitalarios solicitados a los dos hospitales de referencia de la Comarca Sanitaria de Bilbao, se obtuvieron los listados de pacientes con dos o más ingresos por cualquier patología en el periodo del 1 de diciembre de 2008 al 1 de diciembre de 2009 (12.293 personas). Posteriormente, a través de los registros de la historia clínica informatizada de Atención Primaria (Osabide), se determinaron los pacientes domiciliarios que padecían IC y/o broncopatía crónica (80 pacientes). Para ello se consideraron los códigos CIE correspondientes, tanto para pacientes domiciliarios (V63.0) como para enfermedad pulmonar crónica (491, 492, 493, 494, 495, 496, 501, 508, 515, 516, 518, 519) y cardiopatía (398.91, 402.1, 402.10, 402.11, 402.91, 404, 410, 411, 413, 428, 429.9, 518.4). De estos pacientes, tras revisión de las causas de ingreso, se determinaron 58 en los que el motivo de al menos uno de sus ingresos fue la descompensación de una o ambas patologías. Estos 58 pacientes constituyeron el grupo potencialmente ele-

gible para la primera fase del reclutamiento. Tras la aleatorización inicial, se solicitó a los profesionales de los centros de salud participantes la inclusión progresiva de nuevos pacientes potenciales que cumplieran con los criterios establecidos. Se facilitó la participación de los profesionales participantes mediante la celebración de reuniones informativas; este proceso de información y reclutamiento se mantuvo activo hasta alcanzar el número de pacientes mínimo preestablecido para el estudio, durante un periodo de captación activa.

IV.3.4. Aleatorización

La aleatorización consistió en la asignación estratificada por patologías (IC, broncopatía crónica y ambas), tras la extracción al azar de tres recipientes que contenían los códigos de los 58 pacientes iniciales, determinados por el método de selección descrito previamente, al GC y GI. Las extracciones sucesivas se fueron compensando para preservar la proporción 1:1 entre los dos grupos del estudio y entre los tres estratos considerados. Es decir, conforme se incluían los pacientes del mismo Centro a cada grupo de estudio (GI y GC), los siguientes extraídos se asignaban al grupo correspondiente para guardar la proporción 1:1 según las patologías.

IV.3.5. Reclutamiento de pacientes

Tras la aceptación de los profesionales sanitarios de los 20 Centros de Salud a participar en el estudio, se informó a los pacientes participantes sobre el mismo y se solicitó su participación mediante un consentimiento informado. Adicionalmente, a los pacientes del grupo de intervención se les entregó una «hoja de información al paciente» con información detallada sobre la intervención de telemonitorización.

IV.3.6. Aprobación del estudio por el Comité de Ética

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital de Basurto (Bizkaia) el 16 de diciembre de 2009. Los pacientes participantes o en su defecto sus familiares dieron su consentimiento a participar en el estudio por escrito. Durante todo el estudio se cumplieron los códigos de buenas prácticas y se procedió de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

IV.4. Variables a estudio

IV.4.1. Datos basales y de valoración inicial

A la inclusión de cada paciente en el ensayo se recogieron los siguientes datos:

Datos sociodemográficos: el Centro de Salud al que está adscrito, personal médico y de enfermería asignados, fecha de nacimiento, género, convivencia, cuidador principal y su parentesco, nivel de estudios y condicionantes sociales adversos (pobreza, marginalidad, soledad, escaso soporte, incomunicación, viudedad reciente).

Variables de descripción clínica: principal patología (insuficiencia cardiaca y/o broncopatía especificando el tipo de patología concreta), grado de severidad de las mismas (basado en el VEMS para la EPOC y en la clasificación de la New York Heart Association –NYHA- y fracción de eyección cardiaca en el caso de insuficiencia cardiaca), necesidad de oxigenoterapia domiciliaria, índice de comorbilidad de Charlson (34), tratamiento habitual y adherencia al mismo (cumplimiento) mediante el test de Morinsky-Green (35), nivel de dependencia mediante el índice de Barthel (36), calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario EuroQuol 5D (EQ-5D) (37-39), y calidad de vida del cuidador mediante el cuestionario de sobrecarga del cuidador de Zarit (40-42).

Datos de frecuentación de servicios sanitarios (referidos al año previo y obtenidos a través del registro de actos asistenciales y eventos clínicos de la historia-Osabide y Global Clinic-): ingresos hospitalarios totales y específicos (relacionados con las patologías a estudio) y su duración media, urgencias hospitalarias, consultas con el médico especialista, visitas domiciliarias (tanto las concertadas como las derivadas del propio seguimiento del paciente) y contactos telefónicos y presenciales con los profesionales de los Centros de Salud (para trámites administrativos, seguimiento, recetas, etc.).

IV.4.2. Medidas de resultado

Todas las medidas de resultado se recogieron a los 3, 6 y 12 meses del inicio del estudio, excepto el grado de satisfacción de los pacientes y profesionales de la salud con la tecnología de telemonitorización, que se recogió sólo en una ocasión (aproximadamente a los 3 meses del inicio del estudio). El resumen de variables analizadas queda recogido en la Tabla 2.

Tabla 2. Síntesis de las variables analizadas en el estudio

| Variables principales | | Variables secundarias |
|---|---|---|
| Mortalidad | | <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad por cualquier causa - Mortalidad por IC o broncopatía |
| Utilización de servicios sanitarios | - Número de ingresos hospitalarios por cualquier causa | <ul style="list-style-type: none"> - Número de reingresos hospitalarios por IC o broncopatía - Duración total de la estancia hospitalaria - Atención urgencias hospitalarias - Visitas domiciliarias - Visitas a demanda en AP (familiares / cuidadores) - Contactos telefónicos - Visitas a especialistas |
| Efectividad clínica | | <ul style="list-style-type: none"> - Exacerbaciones o reagudizaciones bronquiales y/o cardíacas |
| Estado funcional y calidad de vida | | <ul style="list-style-type: none"> - Calidad de vida de los pacientes (cuestionario EQ-5D) - Estado funcional (índice de Barthel) - Sobrecarga del cuidador (cuestionario Zarit) |
| Satisfacción con la nueva tecnología | | <ul style="list-style-type: none"> - Grado de satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios |
| Cumplimiento | | <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de pacientes y profesionales sanitarios con la telemonitorización |

Medidas de resultado primarias

Número de ingresos hospitalarios, debidos a cualquier causa, que ocurrieron en un periodo de 12 meses posterior al inicio del estudio: las hospitalizaciones se clasificaron como debidas a IC o broncopatía crónica (*EPOC, asma, síndrome restrictivo, neumoconiosis o hipertensión pulmonar*) o como consecuencia de otras causas no cardiorrespiratorias.

Medidas de resultado secundarias

Número de admisiones hospitalarias como consecuencia de exacerbaciones por IC o broncopatía crónica (EPOC, asma, síndrome restrictivo, neumoconiosis o hipertensión pulmonar) que ocurrieron en los 12 meses siguientes al inicio del estudio.

Duración de la estancia hospitalaria: número de días por un episodio cuyo diagnóstico principal fuera IC y/o broncopatía crónica (*EPOC, asma, síndrome restrictivo, neumoconiosis o hipertensión pulmonar*) u otras causas durante los 12 meses siguientes al inicio del estudio.

Tasa de mortalidad: número de muertes por todas las causas a los 12 meses. Las causas de la muerte se tomaron de los registros clínicos hospitalarios y de Atención Primaria.

Impacto sobre la utilización de servicios sanitarios durante el periodo de 12 meses posterior al inicio del estudio:

- Número de visitas a los servicios de urgencia hospitalaria.
- Número de visitas domiciliarias realizadas por su médico o enfermera.
- Número de visitas a demanda o concertada a los Centros de Salud de Atención Primaria (habitualmente por parte de familiares o personas cuidadoras).
- Número de contactos telefónicos establecidos con los profesionales del Centro de Salud.
- Número de visitas a los diferentes especialistas.

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La CVRS de los pacientes incluidos en el estudio, se midió mediante el cuestionario genérico EQ-5D validado para España (37-39). El cuestionario EQ-5D contiene una descripción del propio estado de salud en 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de ellas incluye tres niveles de gravedad: sin problemas (codificado con el 1), algunos/moderados problemas (codificado con el 2) y muchos problemas (codificado con el 3). El estado de salud de un individuo estará definido como la combinación del nivel de problemas descrito en cada una de las 5 dimensiones, utilizando para ello un número de 5 dígitos (por ejemplo: 11221). Por lo tanto, combinando un nivel para cada una de las 5 dimensiones (37) nos da como resultado 243 estados de salud posibles. Los estados de salud definidos mediante las puntuaciones obtenidas en el sistema descriptivo pueden convertirse en índices de salud, también denominados índices de utilidad, con el uso de la tarifa social de valores. Dichos índices se emplean como indicadores del resultado de las intervenciones sanitarias en calidad de vida. Además, cuenta con una escala visual analógica (EVA), que oscila entre 0 (peor estado) y 100 (mejor estado), que se utiliza como indicador cuantitativo del estado general de salud del individuo.

Estado funcional. Para la medición de la capacidad funcional para Actividades Básicas de la Vida diaria (ABVD) se utilizó el índice de Barthel (36), el cual puntúa entre 0 (máxima dependencia) y 100 (máxima independencia). Los resultados se pueden agrupar en: dependencia total [0-20], dependencia severa [21-60], dependencia moderada [61-90], dependencia escasa [91-99] y total independencia [100].

Sobrecarga del cuidador. La sobrecarga del cuidador se midió en base al cuestionario Zarit validado en castellano (40-42). Su puntuación varía desde 0 (no sobrecarga) a 88 puntos (máxima sobrecarga), no existiendo puntos de corte definidos en sus versiones validadas. No obstante, optamos por aplicar los puntos de corte utilizados en la mayoría de los estudios realizados en España, en donde es habitual considerar que con una puntuación ≤ 46 «no hay sobrecarga», con 47-55 hay «sobrecarga leve» y ≥ 56 implica una «sobrecarga intensa» (43).

Grado de aceptación y satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios. El grado de satisfacción de los pacientes con la intervención de telemonitorización se evaluó mediante un cuestionario adaptado a nuestro estudio y basado en cuestionarios ya validados (44-46), el cual consta de 18 ítems (Anexo IX.1). El cuestionario fue administrado en formato papel en el domicilio de los pacientes por una socióloga independiente no involucrada en el resto de la intervención. Los ítems fueron puntuados mediante una escala Likert de 5 puntos comenzando por 1: muy en desacuerdo; 2: ligeramente en desacuerdo; 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4: ligeramente de acuerdo y 5: muy de acuerdo. Se calculó la puntuación media obtenida para cada ítem del cuestionario. La validez y fiabilidad del cuestionario fueron analizadas y aparecen recogidas en el Anexo IX.2.

El grado de satisfacción de los profesionales sanitarios (profesionales de la medicina y la enfermería) participantes en el grupo intervención del estudio se evaluó mediante un estudio cualitativo con grupos focales (47). La predisposición de los profesionales sanitarios a emplear la telemonitorización como herramienta de trabajo se evaluó mediante un modelo basado en el TAM (Modelo de Aceptación de Tecnologías) (48).

Cumplimiento con el sistema de telemonitorización y su evaluación técnica. El cumplimiento con la telemonitorización se evaluó analizando la frecuencia en la que los pacientes transmitieron los datos y el número de veces que los profesionales de la salud accedieron a la plataforma Web de telemonitorización. Además, se analizó la fiabilidad y rendimiento del sistema de telemonitorización (mal funcionamiento del sistema o servidor, problemas referentes a la transmisión, recepción y visualización de datos), y su seguridad.

IV.5. Tamaño muestral

Dado que la disponibilidad de los aparatos de telemonitorización estaba limitada a 30, se procedió a estimar la potencia resultante a partir de ese ta-

maño muestral. Este número venía condicionado por la disponibilidad de equipos de telemonitorización, así como el número de pacientes que reunieron criterios de inclusión en la Comarca Sanitaria de Bilbao. Incluyendo 30 pacientes en cada grupo de estudio y asumiendo unas pérdidas del 10% tras 12 meses de seguimiento (en base a estudios previos en pacientes con características similares), se estimó una potencia estadística del 72% para detectar diferencias significativas entre el GI y el GC con respecto al número de hospitalizaciones por cualquier causa, con un nivel de significación del 5% (asumiendo que la media del número de hospitalizaciones en el GC es de 3,5, con una desviación estandar del 1,7 y un descenso del 35% en la media de hospitalizaciones en el GI con respecto al GC) (49-51). No obstante, tras finalizar el estudio, se observa que se han producido variaciones con respecto al poder estadístico debido a limitaciones de reclutamiento y a pérdidas de seguimiento. Dichas variaciones se explican en detalle en la sección de discusión del informe.

IV.6. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó mediante los programas SAS for Windows statistical software versión 9.2 (SAS Institute, Inc., Carey, NC) y PASW Statistics 18. Las personas encargadas del análisis estadístico estuvieron cegadas a la asignación de los pacientes al GC y GI. Se consideró un resultado estadísticamente significativo para una $p < 0,05$.

IV.6.1. Descripción de las características basales de los pacientes incluidos en el estudio

El paciente fue la unidad del estudio. Los estadísticos utilizados para el análisis descriptivo fueron la media, desviación estándar (DE), mediana y rango intercuartílico (RIQ) para las variables continuas, y frecuencias y porcentajes para las categóricas. Se compararon los datos sociodemográficos y los datos clínicos basales entre los pacientes del GC y GI con el fin de analizar la homogeneidad entre grupos. Para la comparación de variables continuas se utilizó la prueba t-test o el test no paramétrico de Wilcoxon en caso de que no se cumpliera la normalidad. Para la comparación de variables categóricas se utilizó la prueba Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher.

IV.6.2. Análisis de los resultados principales y repercusión sobre la utilización de servicios sanitarios

A los 3, 6 y 12 meses de seguimiento, en el GC y el GI, se realizó un análisis descriptivo de las principales variables de resultado: número de ingresos hospitalarios (por cualquier causa o por causa específica) y duración de la estancia hospitalaria, así como de la mortalidad y de la utilización de recursos sanitarios. Además, se compararon dichos resultados entre el GI y GC para comprobar si las diferencias existentes eran estadísticamente significativas, para lo cual se utilizó la prueba Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher para la comparación de las variables categóricas y la prueba t-test o el test no paramétrico de Wilcoxon, en caso de que no se cumpliera la normalidad, para la comparación de variables continuas.

A los 12 meses, para los pacientes del GI frente a los del GC, se estimó el riesgo relativo (RR) de presentar al menos un ingreso por cualquier causa o por motivos especificados (cardiológicos o pulmonares), y la razón de tasas de incidencia de ingresos totales y específicos. Se comparó el riesgo de ingresos totales y específicos ajustando por aquellas variables basales que resultaron estadísticamente significativas en el estudio de homogeneidad entre grupos. Para ello, se utilizó un modelo de regresión logística, en el que la presencia de algún ingreso fue la variable dependiente, como variable independiente principal se consideró la variable grupo (pertenencia al GI o GC) y el resto de las variables de ajuste fueron variables independientes. Los resultados se presentaron como odds-ratio (OR) con su intervalo de confianza del 95% (IC 95%).

Por último, en el GI y en el GC, se compararon las variables de frecuentación y uso de recursos sanitarios entre el año previo a la inclusión de los pacientes en el ensayo y tras los 12 meses de seguimiento, mediante la prueba t-test para muestras relacionadas o el test no paramétrico de los rangos con signo de Wilcoxon en caso de no cumplirse la normalidad. Adicionalmente, y para el periodo señalado, se comparó entre el GI y el GC las diferencias existentes entre las variables mencionadas mediante la prueba t-test para muestras relacionadas o el test no paramétrico de Wilcoxon.

IV.6.3. Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud y estado funcional de los pacientes

Tanto para el análisis de la CVRS como para el análisis del estado funcional de los pacientes, a los 3, 6 y 12 meses, se llevó a cabo un análisis descriptivo.

Además, en cada momento de seguimiento, dichas variables se compararon entre el GI y GC con el fin de ver la existencia de diferencias estadísticamente significativas; para lo que se utilizó la prueba t-test o el test no paramétrico de Wilcoxon para las variables continuas y la prueba Chi-Cuadrado o el test exacto de Fisher para las variables categóricas. Por último, se analizó el cambio producido a los 3, 6 y 12 con respecto al tiempo basal (diferencia entre la puntuación en el seguimiento y la puntuación basal), para lo cual se utilizó la prueba t-test pareada.

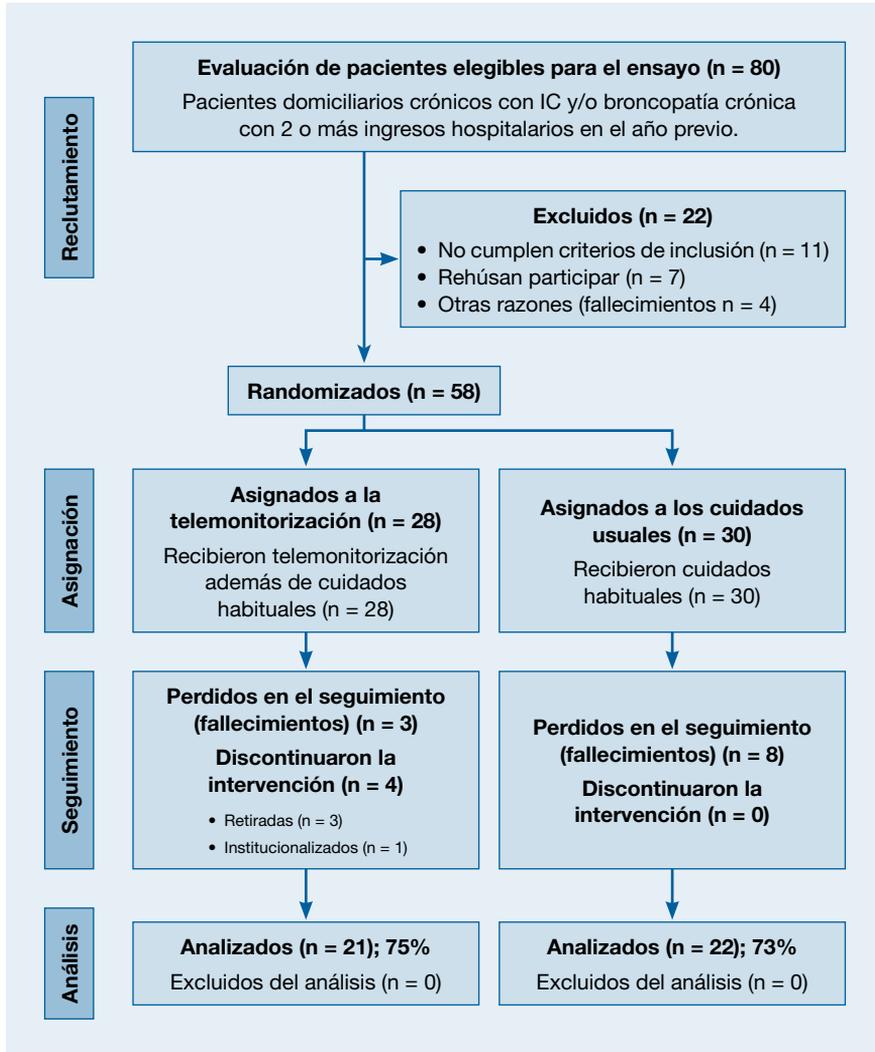
V. Resultados

V.1. Población

Un total de 58 pacientes fueron reclutados para participar en el ensayo, 28 de los cuales (pertenecientes a 14 Centros de Salud) se asignaron al GI y 30 (pertenecientes a 6 Centros de Salud) al GC. La diferencia en el número de Centros de Salud se debió al diferente tamaño de los mismos y, por tanto, al proceso de aleatorización que se aplicó. Cuarenta y tres pacientes completaron el seguimiento de 12 meses, siendo 21 del GI y 22 del GC. El número de pacientes perdidos a lo largo del estudio fue de 7 pacientes en el GI (3 fallecieron, 3 decidieron abandonar el estudio y 1 fue institucionalizado) y 8 en el GC (todos fallecieron durante el curso del estudio).

Previamente a la randomización, hubo 22 pacientes que no se incluyeron en el estudio por los siguientes motivos: 4 de ellos por defunción, 11 por cumplir criterios de exclusión (4 institucionalizados, 4 por no ser pacientes domiciliarios, 3 por dificultad para el seguimiento), 5 por negativa del paciente o familiares a participar y 2 por negativa de los profesionales encargados del seguimiento de esos pacientes. La Figura 4 esquematiza el flujo de pacientes a través del estudio.

Figura 4. Flujo de pacientes en el estudio TELBIL



V.2. Datos basales

La edad media de los pacientes reclutados fue de 81 (DE 7,5) años, siendo el 41% mujeres. El 10% vivía solo y para el resto, en el 45% de los casos su cónyuge o pareja se encargaba de su cuidado. En el 17% de los pacientes se

valoró un deficiente soporte social como consecuencia de la existencia de una de las siguientes condiciones: pobreza, soledad, incomunicación o viudedad reciente.

Las variables clínicas funcionales analizadas indicaron que el 38% de todos los individuos incluidos padecían insuficiencia cardiaca (IC), el 26% broncopatía y el 46% ambas patologías simultáneamente. El 52% de los pacientes recibía oxigenoterapia domiciliaria, el 86% presentaba alguna comorbilidad y el 98% realizaba un cumplimiento terapéutico adecuado (test de Morinski).

En el año previo a la inclusión en el estudio, el número medio de hospitalizaciones fue de 3,4 (DE 1,7) por paciente, con una estancia hospitalaria media por ingreso de 10,8 (DE 6,5) días. Los pacientes incluidos en el estudio tomaron una media de 10,6 (DE 3,2) medicamentos distintos diariamente y en el año previo al comienzo del estudio recibieron 22,5 (rango de 3 a 139) visitas domiciliarias realizadas por los médicos o el personal de enfermería por paciente.

El análisis de homogeneidad realizado entre los datos basales del GI y GC dió como resultado que los pacientes de ambos grupos fueron comparables en todas las variables, salvo en lo que al soporte social se refiere, más deficitario en el GI ($p=0,038$) (Tabla 3). En cuanto a la gradación de la severidad de la patología, según la fracción de eyección en la IC o valores espirométricos y de gravedad en la EPOC, no los hemos tenido en cuenta en la comparación, por faltar en un número considerable de los pacientes.

Tabla 3. Comparación de las características sociodemográficas y clínicas basales entre el grupo intervención (GI) y grupo control (GC)

| | GI (n =28) | GC (n =30) | p-valor ¹ |
|------------------------------------|---------------|---------------|----------------------|
| VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS | | | |
| Género, n (%) | | | 0,198 |
| varones | 14 (50%) | 20 (66,7%) | |
| mujeres | 14 (50%) | 10 (33,3%) | |
| Edad (años), <i>media (DE)</i> | 80,7 (84) | 81,3 (81) | 0,653 |
| Convivencia, n (%) | | | 0,559 |
| solo | 4 (14,3%) | 2 (6,7%) | |
| cónyuge/pareja | 11 (39,3%) | 15 (50%) | |
| otros | 13 (46,4%) | 13 (43,3%) | |

| | GI (n =28) | GC (n =30) | p-valor ^I |
|--|-------------------|------------------|----------------------|
| Cuidador, n (%) | | | 0,149 |
| cónyuge/pareja | 10 (35,7%) | 16 (53,3%) | |
| hija | 9 (32,1%) | 8 (26,7%) | |
| otro familiar | 4 (14,3%) | 0 | |
| otros | 5 (17,9 %) | 6 (20%) | |
| Deficiente soporte social, n (%) | 8 (28,6%) | 2 (6,7%) | 0,038 |
| Variables Clínico-Funcionales | | | |
| Patología de inclusión, n (%) | | | 0,596 |
| IC | 6 (21,2%) | 10 (33,3%) | |
| broncopatía | 8 (28,6%) | 7 (23,3%) | |
| ambas | 14 (50%) | 13 (43,4%) | |
| Oxigenoterapia domiciliaria, n (%) | | | |
| total | 16 (57,1%) | 14 (46,7%) | 0,425 |
| broncópatas | 14 (63,6%) | 13 (65%) | 0,927 |
| Índice de Charlson ≥ 2 , n (%) | 24 (85,7%) | 26 (86,7%) | 1 |
| Condicionantes de deterioro ^{II} , n (%) | 21 (75%) | 25 (83,3%) | 0,434 |
| Condicionantes frecuentación ^{III} , n (%) | | | |
| total | 19 (67,9%) | 24 (80%) | 0,291 |
| acenocumarol | 17 (60,7%) | 18 (60%) | 0,956 |
| Cumplimiento terapéutico adecuado (Morinsky-Green), n (%) | 28 (100%) | 29 (96,7%) | 1 |
| Utilización de recursos sanitarios durante el año previo a la inclusión | | | |
| Nº medicamentos habituales/día | | | 0,240 |
| media (DE) | 10,1 (3,1) | 11,1 (3,3) | |
| mediana (RIQ) | 9,5 (7,5 a 12) | 11 (10 a 14) | |
| Hospitalizaciones totales | | | 0,981 |
| media (DE) | 3,4 (1,7) | 3,4 (1,7) | |
| mediana (RIQ) | 3 (2 a 4) | 3 (2 a 4) | |
| Hospitalizaciones específicas ^{IV} | | | 0,891 |
| media (DE) | 2,6 (1,5) | 2,6 (1,5) | |
| mediana (RIQ) | 2 (2 a 3) | 2 (2 a 3) | |
| Estancia hospitalaria (días/ingreso) | | | 0,207 |
| media (DE) | 11,3 (6) | 10,4 (7) | |
| mediana (RIQ) | 10,5 (7,4 a 12,4) | 7,3 (5,5 a 12,7) | |
| Urgencias hospitalarias sin ingreso | | | 0,920 |
| media (DE) | 1,1 (1,6) | 1 (1,4) | |
| mediana (RIQ) | 1 (0 a 1) | 1 (0 a 1) | |

| | GI (n =28) | GC (n =30) | p-valor ¹ |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------------|
| Visitas al especialista | | | 0,129 |
| <i>media (DE)</i> | 4,6 (3,9) | 3,1 (3,2) | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 3 (1,5 a 7,5) | 2,5 (0 a 5) | |
| Visitas domiciliarias | | | 0,291 |
| <i>media (DE)</i> | 25,8 (27,5) | 26,4 (15,9) | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 20 (10 a 26,5) | 23,5 (14 a 36) | |
| Contactos telefónicos | | | 0,619 |
| <i>media (DE)</i> | 4,9 (5,3) | 6,3 (6,1) | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 3 (1,5 a 5,5) | 3,5 (1 a 10) | |

Los datos se presentan como frecuencia (porcentaje) para las variables categóricas, y como media (desviación estándar, DE); mediana (recorrido intercuartílico, RIQ) para las variables continuas.

¹ Para la comparación de variables categóricas se utilizó el test de la Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, y para las continuas se utilizó la prueba t de Student o el test no paramétrico de Wilcoxon.

² Existencia de al menos uno de los siguientes condicionantes: enfermedad osteoarticular, cardiopatía isquémica, secuelas de accidente cerebro-vascular (ACV), enfermedad de Parkinson, diabetes, obesidad (IMC >30), alteraciones visuales o auditivas, enfermedad mental en tratamiento, otros (a criterio del médico, especificando cual).

³ Toma de acenocumarol y/o existencia de úlceras por presión y/o necesidad de curas o inyectables frecuentes.

⁴ Ingresos hospitalarios motivados por causa cardíaca y/o respiratoria.

V.3. Impacto de la telemonitorización sobre las variables principales a estudio y repercusión sobre la utilización de servicios sanitarios¹

De los 121 ingresos totales, acaecidos en ambos grupos de estudio a lo largo del año de seguimiento, el 47,1% fue por causa respiratoria, el 27,3% por motivos cardiológicos, el 10,7% por ambas causas y el resto por otros motivos. El 84,8% de los ingresos por cardiopatía fueron por IC (estando el 33,3% asociado a reagudización respiratoria) y el 94,3% de los ingresos por broncopatía fueron por reagudizaciones bronquiales (el 37,9% estuvieron asociados a infecciones respiratorias y el 19,7% a IC).

¹ Para más información sobre los resultados del impacto de la telemonitorización sobre los ingresos hospitalarios y la utilización de otros recursos sanitarios puede consultarse el artículo recientemente publicado en la revista BMC Health Services research (52).

Tabla 4. Comparación del número de hospitalizaciones y estancia hospitalaria a los 3, 6 y 12 meses entre el grupo intervención (GI) y el grupo control (GC)

| | 3 meses | | | 6 meses | | | 12 meses | | |
|---|---------------|---------------------|----------------------|---------------|-----------------|----------------------|---------------|-----------------|----------------------|
| | GI (n=25) | GC (n=29) | p valor ^I | GI (n=25) | GC (n=28) | p valor ^I | GI (n=21) | GC (n=22) | p valor ^I |
| Hospitalizaciones totales: | | | | | | | | | |
| <i>media (DE)</i> | 0,5 (0,8) | 0,4 (0,6) | 0,744 | 1,2 (1,7) | 1 (1,3) | 0,887 | 2,1 (2,8) | 2,1 (1,6) | 0,25 |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 0 (0 a 1) | 0 (0 a 1) | | 0 (0 a 2) | 1 (0 a 1) | | 1 (0 a 3) | 2 (1 a 3) | |
| 0 ingresos n (%) | 16 (64%) | 19 (65,5%) | 0,907 | 13 (52%) | 12 (42%) | 0,506 | 9 (42,9%) | 3 (13,6%) | 0,033 |
| Hospitalizaciones específicas^{II}: | | | | | | | | | |
| <i>media (DE)</i> | 0,4 (0,7) | 0,3 (0,6) | 0,895 | 0,9 (1,4) | 0,9 (1,3) | 0,732 | 1,8 (2,6) | 1,8 (1,7) | 0,328 |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 0 (0 a 1) | 0 (0 a 1) | | 0 (0 a 2) | 0,5 (0 a 1) | | 1 (0 a 2) | 1,5 (1 a 2) | |
| 0 ingresos n (%) | 18 (72%) | 21 (72,4%) | 0,973 | 15 (60%) | 14 (50%) | 0,465 | 9 (42,9%) | 5 (22,7%) | 0,159 |
| Días de estancia hospitalaria^{III}: | | | | | | | | | |
| Ingresos totales | | | | | | | | | |
| <i>media (DE)</i> | 8,7 (2,3) | 16,3 (19,7) | 0,808 | 8,2 (3,3) | 10,5 (13,3) | 0,644 | 9 (4,3) | 10,7 (11,2) | 0,891 |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 9 (7 a 10) | 9,5 (4,5 a 18,5) | | 8 (6 a 10) | 7 (4 a 13,5) | | 8 (6 a 11) | 8 (5 a 14) | |
| Ingresos específicos | | | | | | | | | |
| <i>media (DE)</i> | 8,9 (2,4) | 17,7 (21,3) | 0,823 | 8,4 (3,2) | 10,9 (13,8) | 0,670 | 9 (4,5) | 11,2 (11,8) | 0,927 |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 9 (7 a 11) | 9,5 (5 a 20) | | 8 (6 a 10) | 7 (5 a 12) | | 8 (7 a 11) | 8 (5,5 a 13) | |

Los datos se presentan como frecuencia y porcentaje para las variables categóricas, y como media (desviación estándar, DE), mediana (rango intercuartílico, RIQ)- para las variables continuas.

^I Para la comparación de variables categóricas se utilizó el test de la Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, y para las continuas se utilizó la prueba t de Student o el test no paramétrico de Wilcoxon.

^{II} Ingresos hospitalarios motivados por causa cardíaca y/o respiratoria.

^{III} Se considera la media de estancia por ingreso (hospitalización) de los pacientes que han ingresado al menos una vez.

A los 3, 6 y 12 meses, el número medio de hospitalizaciones por cualquier causa y específicas (Tabla 4) fueron similares entre los pacientes del GI y GC; las diferencias encontradas entre ambos grupos fueron no significativas estadísticamente. A los 12 meses, entre los pacientes del GI y GC que completaron el seguimiento, se observó que 9 pacientes del GI tuvieron 0 hospitalizaciones frente a 3 pacientes del GC; con una diferencia estadísticamente

significativa ($p = 0,033$). En el caso de los ingresos específicos la diferencia fue de 9 frente a 5 ($p = 0,159$).

A los 12 meses el RR de tener al menos un ingreso hospitalario por cualquier causa, para los pacientes del GI frente a los del GC, fue de 0,66 (IC95%: 0,44 a 0,99); siendo el mismo de 0,74 (IC95%: 0,48 a 1,14) cuando se consideraron únicamente los ingresos específicos.

Considerando el total de días de seguimiento de todos los pacientes que iniciaron el estudio (8.828 días en el GI y 9.970 en el GC) y el total de hospitalizaciones habidas por cualquier causa (GI 53, GC 68) y específicas (GI 44, GC 60), se obtuvo una razón de tasa de incidencia del GI frente al GC de 0,88 (IC95%: 0,61 a 1,26) para los ingresos hospitalarios totales y de 0,83 (IC95%: 0,56 a 1,22) para los ingresos específicos, lo que implica que la tasa de incidencia de hospitalizaciones, para el GI respecto al GC, por cualquier causa y específicas se redujeron un 12% y un 17%, respectivamente.

La OR de tener algún ingreso por cualquier causa a los 12 meses para pacientes del GI con respecto al GC fue de 0,21 (IC95%: 0,05 a 0,94), $p=0,04$. Se llevó a cabo un análisis de regresión logística multivariante, ajustando por la única característica basal que resultó estadísticamente significativa en el estudio de homogeneidad entre grupos, la falta de soporte social. En este análisis, dicha variable de ajuste no resultó significativa con lo que el mencionado análisis multivariante no se tomó en cuenta para los análisis subsiguientes.

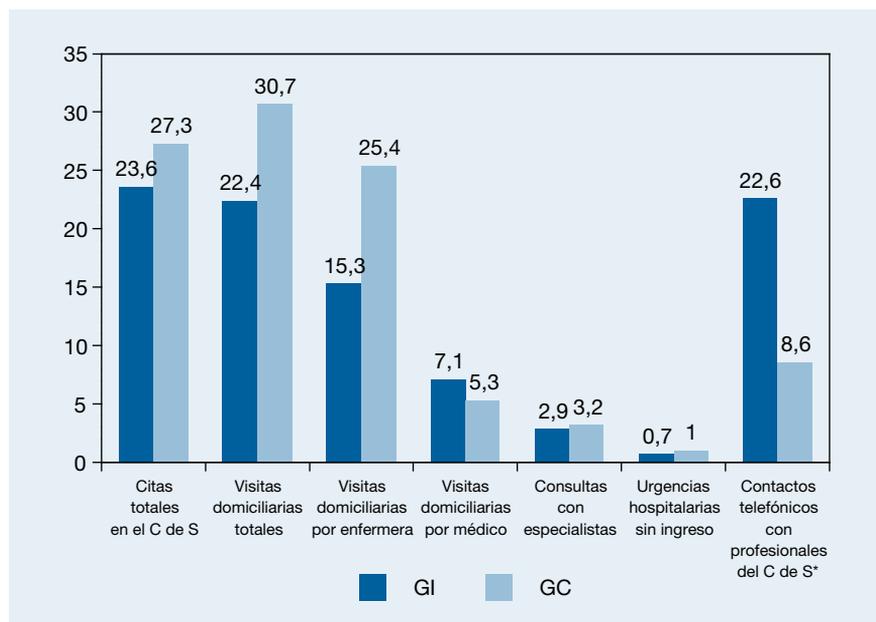
La estancia media por ingreso hospitalario (Tabla 4), para los pacientes que completaron el seguimiento, fue inferior en el GI, tanto para los ingresos hospitalarios por cualquier causa (media de 9 días (DE 4,3) vs 10,7 (DE 11,2)) como para los específicos (media de 9 días (DE 4,5) vs 11,2 (DE 11,8)); aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

El número de pacientes fallecidos a la finalización del ensayo fue de 3 (12,5%) en el GI frente a 8 (26,7%) en el GC, siendo dicha diferencia no estadísticamente significativa, $p=0,310$. Las causas de fallecimiento en los pacientes del GI fueron: una por IC y reagudización de EPOC, otra por colecistitis y una última por fracaso multiorgánico condicionado por una endocarditis en prótesis cardiaca. Los pacientes del GC fallecieron en 5 casos por causa respiratoria, en 2 por IC y en 1 por causa no identificada (fallecimiento en domicilio).

En cuanto a la utilización de otros recursos sanitarios (Figura 5) y para los pacientes que finalizaron el seguimiento, a los 12 meses se observó una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0,001$) entre el número de contactos telefónicos habidos entre pacientes y profesionales sanitarios (22,6 contactos de media por paciente en el GI vs 8,6 en el GC). También se apre-

ció una disminución en el número de visitas domiciliarias totales (22,4 visitas de media por paciente para el GI vs 30,7 para el GC), así como en el número de visitas domiciliarias realizadas exclusivamente por el personal de enfermería (15,3 visitas de media por paciente en el GI frente a 25,4 en el GC); siendo ambas diferencias no estadísticamente significativas.

Figura 5. Comparación en el uso de recursos sanitarios entre los pacientes del GI y GC que han concluido el año de seguimiento ¹



C de S: Centro de Salud

¹Se considera la media por paciente, de aquéllos que han concluido todo el seguimiento de 12 meses.

*Diferencia estadísticamente significativa para contactos telefónicos entre el GI y GC, $p < 0,001$; no se observaron diferencias estadísticamente significativas para el resto de las comparaciones.

En la Tabla 5 se observan las diferencias habidas en el número de hospitalizaciones y uso de otros recursos asistenciales entre el año previo a la inclusión y tras el año de seguimiento, en el GI y GC y la comparación entre ambos grupos de estudio. Se apreció una disminución significativa de los ingresos hospitalarios por cualquier causa, tanto en el GI (media de 1,3 ingresos menos), $p=0,042$, como en el GC (media 1,1), $p=0,033$. Además, en el GI se observó un incremento significativo de los contactos telefónicos ($p < 0,001$), así como una reducción significativa de las visitas a especialistas ($p=0,033$) y citas relacionadas con los pacientes en el Centro de Salud ($p=0,015$).

Tabla 5. Diferencia entre el año previo a la inclusión y a los 12 meses de seguimiento de los ingresos hospitalarios y uso de otros recursos sanitarios entre el GI y GC ^I

| | GI (n=21) | p-valor ^{II} | GC (n=22) | p-valor ^{II} |
|--|-------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| Ingresos hospitalarios cualquier causa | | 0,042 | | 0,033 |
| <i>media</i> | -1,3 | | -1,1 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | -2 (-3 a -1) | | -1 (-3 a 0) | |
| Ingresos hospitalarios específicos | | 0,086 | | 0,244 |
| <i>media</i> | -0,8 | | -0,5 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | -2 (-2 a -1) | | -0,5 (-1 a 0) | |
| Días por ingreso ^{III} | | 0,733 | | 0,798 |
| <i>media</i> | -0,04 | | -0,2 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | -0.4 (-3.8 a 1.6) | | -1 (-5,5 a 5,3) | |
| Citas totales en el C de S^{IV} * | | 0,015 | | 0,801 |
| <i>media</i> | -7,1 | | -0,4 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | -11 (-16 a 0) | | 2 (-6 a 6) | |
| Visitas a domicilio totales | | 0,734 | | 0,152 |
| <i>media</i> | 1,5 | | 5,7 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | -1 (-2 a 12) | | 5 (-4 a 8) | |
| Visitas a domicilio por médicos | | 1,000 | | 0,745 |
| <i>media</i> | 0,8 | | 0,6 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 0 (-3 a 3) | | 0 (-2 a 2) | |
| Visitas a domicilio por enfermería | | 0,281 | | 0,384 |
| <i>media</i> | 0,3 | | 5,1 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 2 (-2 a 4) | | 1 (-5 a 9) | |
| Contactos telefónicos[*] | | <0,001 | | 0,147 |
| <i>media</i> | 17,1 | | 1,8 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 10 (6 a 24) | | 3 (0 a 6) | |
| Urgencias hospitalarias | | 0,210 | | 0,981 |
| <i>media</i> | -0,5 | | -0,05 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | 0 (-1 a 0) | | 0 (-1 a 1) | |
| Visitas a especialistas[*] | | 0,033 | | 0,607 |
| <i>media</i> | -1,2 | | 0,2 | |
| <i>mediana (RIQ)</i> | -1 (-2 a 0) | | 0 (0 a 1) | |

^IUna diferencia de medias positiva indica un aumento de la hospitalización o recurso sanitario considerado a los 12 meses respecto del año previo; si es negativa indica una disminución.

^{II}Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, que valora la significación estadística de la diferencia entre los valores del año previo y a los 12 meses de la inclusión en cada grupo, GI y GC.

^{III}Para la variable media de días por ingreso, sólo se consideran los sujetos que han tenido al menos 1 ingreso en cada grupo (12 en el GI y 19 en el GC)

^{IV}Citas con el médico y/o enfermera del Centro de Salud (C de S) relacionadas con el paciente, aunque este no esté presente.

^{*}Diferencia estadísticamente significativa al comparar entre ambos grupos (GI y GC) sus respectivas diferencias entre el año previo y a 12 meses de seguimiento. Citas totales en el Centro de Salud p = 0,035; contactos telefónicos p < 0,001; visitas a especialistas p = 0,039. En el resto no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Para el total de pacientes telemonitorizados, el número medio de alertas por paciente causadas en los 12 meses de seguimiento, fue de 153,5 (DE 75,8).

Las causas principales fueron la aparición de valores fuera de rango en la presión arterial (24,7%), frecuencia respiratoria (21,3%) y saturación de oxígeno (21,2%). Las principales acciones generadas por los profesionales tras visualizar las alertas y evaluarlas con el resto de valores acompañantes, fueron: indicación de la revisión de las mismas sin desencadenar más acciones específicas (82,4% de las mismas), y realización de un contacto telefónico con el paciente (12,6%) o una visita domiciliaria (3,3%).

En la Tabla 6 se muestran los porcentajes en los que cada parámetro generó alerta en los 5 días previos a los ingresos específicos, siendo los porcentajes más elevados los correspondientes a la saturación de oxígeno (74,3%), frecuencia respiratoria (64,9%) y contestación negativa a preguntas del cuestionario de valoración clínica contenido en la PDA (54,5%). En los pacientes con cardiopatía, la contestación del cuestionario que más alertas generó previo a los ingresos fue que respecto al día anterior tenían más edemas en sus piernas (en 27,3% de los ingresos), seguida de que se levantaban más veces a orinar durante la noche (18,2%). En los pacientes con broncopatía fueron que tenían más tos que el día anterior (30,3%), seguida de que tenían más expectoración o que ésta había cambiado de color (ambas 27,3%).

Tabla 6. Alertas y valores medios globales de los parámetros en los 5 días previos a los ingresos, considerando únicamente los ingresos específicos^I

| | Valor medio en todo el seguimiento | Valor medio en los 5 días previos a la hospitalización | % de generación de alerta en alguno de los 5 días previos a la hospitalización |
|---|------------------------------------|--|--|
| TAS ^{II} , mmHg | 122,1 | 121,2 | 38,9% |
| TAD ^{II} , mmHg | 67,0 | 70,5 | 36,1% |
| Saturación O ₂ , % | 92,3 | 91,0 | 74,3% |
| Frecuencia cardiaca, lpm | 75,0 | 84,2 | 27,8% |
| Frecuencia respiratoria, rpm | 24,8 | 26,0 | 69,4% |
| Peso ^{III} , Kg | 70,0 | 75,5 | 31% |
| Temperatura, °C ^{IV} | 35,7 | 35,5 | 27,8% |
| Cuestionario de valoración ^V | | | 4,5% |

^I Se considera ingreso específico el relacionado con una causa cardiológica o respiratoria.

^{II} TAS: Tensión Arterial Sistólica. TAD: Tensión Arterial Diastólica.

^{III} Se han considerado sólo los pacientes que tenían recogido el peso. Las alertas fueron generadas cuando se ganaban 2 kg en 3 días consecutivos.

^{IV} Sólo 3 (5,6%) de los casos de alerta se debieron a una T^a superior a 37°C; el resto estaban por debajo del umbral inferior.

^V Contestación negativa a alguna de las preguntas en el cuestionario de valoración clínica incluido en el PDA y que por tanto generaron alertas en la plataforma.

V.4. Impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes, de su estado funcional y de la sobrecarga del familiar cuidador

V.4.1. Impacto de la telemonitorización sobre la calidad de vida relacionada con la salud

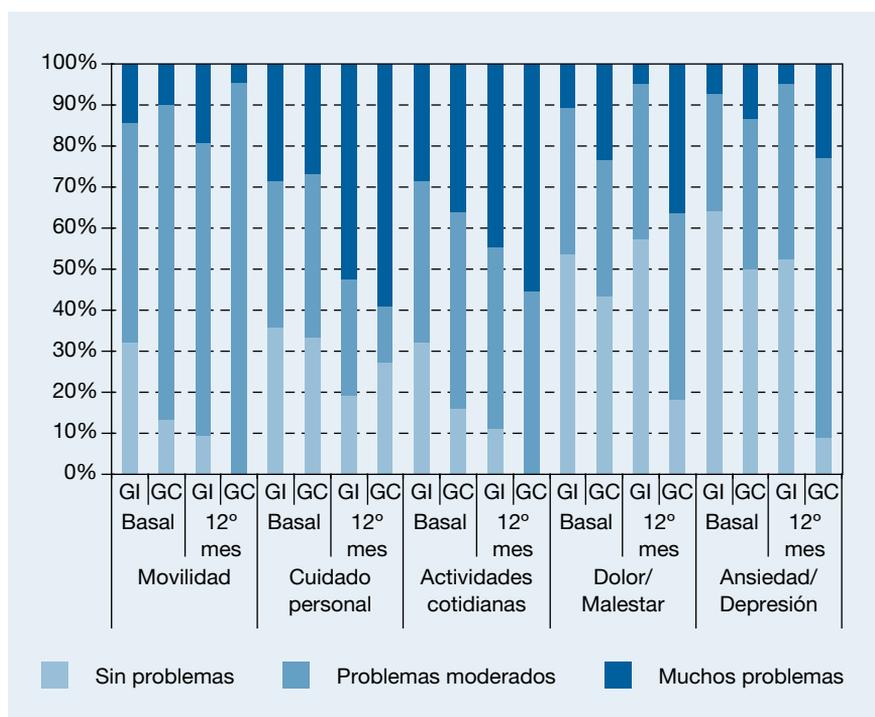
El nivel de problemas declarados por los/las pacientes en las 5 dimensiones del cuestionario EQ-5D se refleja en la Tabla 7. Se observó que para las dimensiones físicas (movilidad, cuidado personal y actividades cotidianas), los/las pacientes señalaron tener problemas moderados o muchos problemas en una proporción alta. Así, a los 12 meses, el 95% indicó tener problemas de movilidad, el 79% para lavarse o vestirse (el 58% señaló tener muchos problemas) y el 79% para realizar sus actividades cotidianas (el 42% señaló tener muchos problemas). Al igual que para las dimensiones físicas, en las dimensiones dolor/malestar, ansiedad/depresión la proporción de pacientes que declararon problemas también fue elevado. A los 12 meses, el 63% indicó tener problemas con la dimensión de dolor/malestar (el 21% señaló tener muchos problemas) y el 70% con la dimensión ansiedad/depresión (54% a los 6 meses y 43% a los 3 meses).

Tabla 7. Distribución de frecuencias por nivel de problemas

| | | Basal (n=58) | 3 ^{er} mes (n=54) | 6 ^o mes (n=53) | 12 ^o mes (n=43) |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| Movilidad | <i>Sin problemas</i> | 13 (22%) | 6 (11%) | 5 (9%) | 2 (5%) |
| | <i>Problemas moderados</i> | 38 (66%) | 42 (78%) | 41 (77%) | 36 (84%) |
| | <i>Muchos problemas</i> | 7 (12%) | 6 (11%) | 7 (13%) | 5 (12%) |
| Cuidado personal | <i>Sin problemas</i> | 20 (34%) | 14 (26%) | 14 (26%) | 10 (23%) |
| | <i>Problemas moderados</i> | 22 (38%) | 17 (31%) | 16 (30%) | 9 (21%) |
| | <i>Muchos problemas</i> | 16 (28%) | 23 (43%) | 23 (43%) | 24 (58%) |
| Actividades cotidianas | <i>Sin problemas</i> | 18 (31%) | 16 (30%) | 16 (30%) | 9 (21%) |
| | <i>Problemas moderados</i> | 23 (40%) | 22 (41%) | 19 (36%) | 16 (37%) |
| | <i>Muchos problemas</i> | 17 (29%) | 16 (30%) | 18 (34%) | 18 (42%) |

| | | Basal (n=58) | 3 ^{er} mes (n=54) | 6 ^o mes (n=53) | 12 ^o mes (n=43) |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| Dolor/ Malestar | <i>Sin problemas</i> | 28 (48%) | 21 (39%) | 25 (47%) | 16 (37%) |
| | <i>Problemas moderados</i> | 20 (34%) | 24 (44%) | 22 (42%) | 18 (42%) |
| | <i>Muchos problemas</i> | 10 (17%) | 9 (17%) | 6 (11%) | 9 (21%) |
| Ansiedad/ depresión | <i>Sin problemas</i> | 33 (57%) | 25 (46%) | 30 (57%) | 13 (30%) |
| | <i>Problemas moderados</i> | 19 (33%) | 23 (43%) | 14 (26%) | 24 (56%) |
| | <i>Muchos problemas</i> | 6 (10%) | 6 (11%) | 9 (17%) | 6 (14%) |

Figura 6. Distribución de frecuencias por nivel de problemas para los pacientes del GI y GC



En la Figura 6 se refleja la proporción de pacientes del GI y GC que señalaron no tener problemas o tener moderados o muchos problemas en las 5 dimensiones del EQ-5D. Centrándonos en los resultados obtenidos a los 12 meses, se observó que los pacientes del GI indicaron tener en las dimensiones movilidad, cuidado personal y actividades cotidianas, una proporción elevada de problemas (99%, 81% (52% señalaron tener muchos problemas)

y 76%, respectivamente), mientras que para las dimensiones dolor/malestar y ansiedad/depresión esta fue moderada (43% y 48%, respectivamente). Los pacientes del GC señalaron tener problemas en cada una de las 5 dimensiones en una proporción elevada (100% en la dimensión movilidad, 73% en cuidado personal, 81% en actividades cotidianas (45% señalaron tener muchos problemas), 81% en dolor/malestar y el 91% en ansiedad/depresión).

Para cada momento de seguimiento, los valores medios (DE) de las puntuaciones obtenidas en la escala visual analógica (EVA o índice EVA) y del valor asignado a la descripción de los estados de salud (índice de utilidad) de la población participante en el estudio TELBIL, quedaron reflejados en la Tabla 8. La puntuación media (DE) del índice EVA en el momento basal fue de 46 (19,49) y de 41,37 (19,58) a los 12 meses, siendo el índice de utilidad de 0,45 (0,26) y 0,34 (0,27), respectivamente.

Tabla 8. Puntuaciones medias (DE) y medianas (RIQ) obtenidas en la EVA y en los valores asignados a la descripción de los estados de salud del EQ-5D

| | Basal (n=58) | | 3 ^{er} mes (n=54) | | 6 ^o mes (n=53) | | 12 ^o mes (n=43) | |
|------------------------|----------------|---------------------|----------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) |
| Índice EVA | 46 (19,49) | 45 (35-60) | 42,24 (17,59) | 50 (30-50) | 42,65 (16,23) | 50 (30-50) | 41,37 (19,58) | 40 (30-50) |
| Índice utilidad | 0,45 (0,26) | 0,51 (0,23-0,70) | 0,39 (0,26) | 0,33 (0,17-0,65) | 0,40 (0,29) | 0,34 (0,18-0,65) | 0,34 (0,27) | 0,24 (0,03-0,66) |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

Los valores medios (DE) y medianas (RIQ) correspondientes al índice EVA e índice de utilidad para el GI y GC quedaron recogidos en la Tabla 9. Se advirtió que para el índice EVA, las diferencias observadas en las medianas entre el GI y GC a los 3, 6 y 12 meses (50 (20-80) para el GI vs. 35 (10-70) para el GC a los 3 meses, 50 (40-57,50) para el GI vs. 40 (25-50) para el GC a los 6 meses y 50 (40-62,5) para el GI vs. 30 (20-40) para el GC a los 12 meses) fueron estadísticamente significativas ($p=0,001$ a los 3 meses, $p=0,005$ a los 6 meses y $p=0,008$ a los 12 meses).

Tabla 9. Puntuaciones medias (DE) y medianas (RIQ) obtenidas en la EVA y en los valores asignados a la descripción de los estados de salud del EQ-5D para el GI y GC

| | GI | | GC | | p-valor* |
|------------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Basal: | | | | | |
| Índice utilidad | 0,47 (0,25) | 0,53 (0,24-0,70) | 0,42 (0,27) | 0,41 (0,22-0,64) | 0,593 |
| Índice EVA | 48,5 (17,5) | 50 (40-60) | 43,6 (21,3) | 42,5 (25-60) | 0,352 |
| A los 3 meses: | | | | | |
| Índice utilidad | 0,44 (0,27) | 0,54 (0,18-0,70) | 0,34 (0,24) | 0,24 (0,12-0,60) | 0,106 |
| Índice EVA | 51,82 (14,19) | 50 (20-80) | 34,44 (16,37) | 35(10-70) | 0,001 |
| A los 6 meses: | | | | | |
| Índice utilidad | 0,49 (0,29) | 0,55 (0,23-0,70) | 0,33 (0,26) | 0,31 (0,12-0,55) | 0,061 |
| Índice EVA | 50 (13,75) | 50 (40-57,50) | 36,11 (15,65) | 40(25-50) | 0,005 |
| A los 12 meses: | | | | | |
| Índice utilidad | 0,39 (0,27) | 0,24 (0,15-0,65) | 0,29 (0,26) | 0,18 (0,06-0,49) | 0,108 |
| Índice EVA | 52 (14,09) | 50 (40-62,5) | 30,75 (18,73) | 30 (20-40) | 0,0008 |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

* p-valor para la comparación entre el GC y GI mediante el test no paramétrico de Wilcoxon.

En la Tabla 10 se refleja el cambio medio producido a los 3, 6 y 12 meses con respecto al tiempo basal (diferencia entre la puntuación en el seguimiento y la puntuación basal) en las puntuaciones del índice EVA y del índice de utilidad entre el GI y GC. Se apreció una disminución en la CVRS de los pacientes del GI y de los del GC. Así, para el índice EVA, la diferencia entre su valor medio basal y su valor a los 12 meses fue de -0,53 (18,85) para el GI y de -7,22 (22,18) para el GC. Las diferencias observadas entre el GI y GC para el índice EVA y el índice de utilidad, en ninguno de los casos fueron estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

Tabla 10. Diferencias producidas a los 3, 6 y 12 meses con respecto al tiempo basal, en las puntuaciones medias (DS) y medianas (RIQ) obtenidas en la EVA y en los valores asignados a la descripción de los estados de salud del EQ-5D para el GI y GC

| | GI | | GC | | p-valor* |
|---|--------------|------------------|----------------|----------------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Diferencia 3^{er} mes-basal**: | | | | | |
| Índice utilidad | -0,04 (0,22) | 0 (-0,18 - 0,05) | -0,10 (0,21) | -0,05 (-0,19 - 0,03) | 0,370 |
| Índice EVA | 0,45 (19,57) | 0 (-5 - 10) | -10,60 (21,13) | -10 (-30 - 5) | 0,090 |

| | GI | | GC | | p-valor* |
|------------------------------------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Diferencia 6° mes-basal**: | | | | | |
| Índice utilidad | 0,01 (0,27) | 0,004 (-0,13 – 0,11) | -0,10 (0,24) | -0,05 (-0,16 – 0,05) | 0,181 |
| Índice EVA | 0 (13,82) | 0 (-10 – 10) | -5,96 (17,03) | -5 (-10-0) | 0,132 |
| Diferencia 12° mes-basal**: | | | | | |
| Índice utilidad | -0,05 (0,23) | -0,05 (-0,19 – 0,06) | -0,12 (0,16) | -0,05 (-0,21 – 0) | 0,250 |
| Índice EVA | -0,53 (18,85) | 0 (-10 – 20) | -7,22 (22,18) | -5 (-25 – 0) | 0,325 |

DS: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

* p-valor para la comparación entre el GC y GI mediante el test no paramétrico del Wilcoxon.

** Las diferencias entre el valor basal y el valor a los 3, 6 y 12 meses, están calculadas de forma que una diferencia positiva indique una mejoría y una diferencia negativa indique un empeoramiento. Una mayor puntuación indica que los pacientes perciben una mejoría en su estado de salud.

V.4.2. Impacto de la telemonitorización sobre el estado funcional

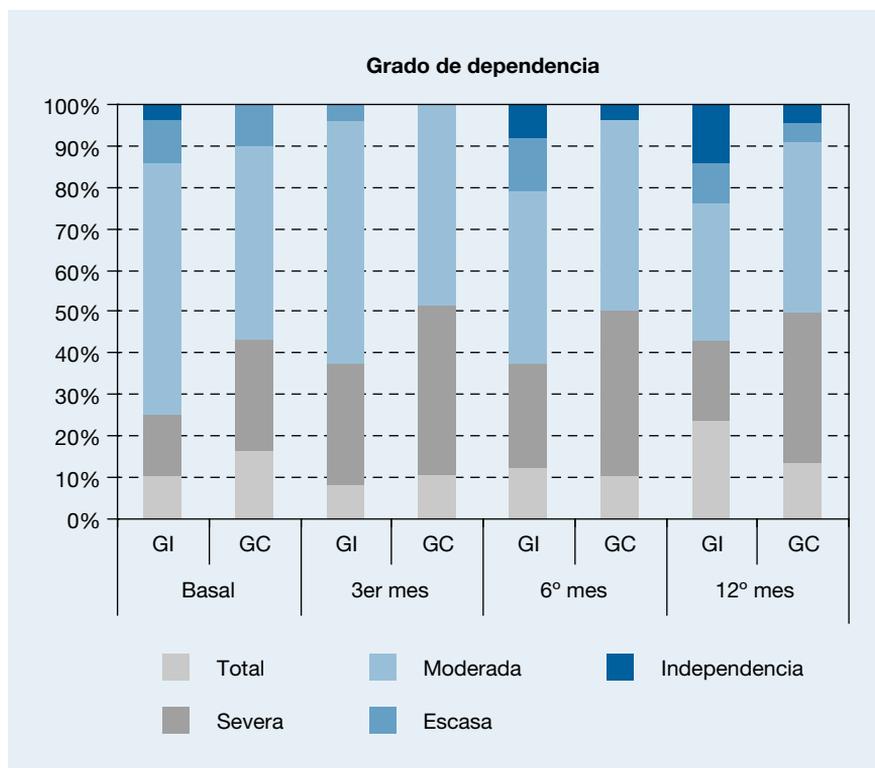
En la Tabla 11 se muestra la proporción de pacientes que señalaron los distintos grados de dependencia de acuerdo con el índice de Barthel, medido al inicio del estudio y tras 3, 6 y 12 meses de seguimiento. La proporción de la población participante en el estudio TELBIL que presentó un grado de dependencia moderado, severo o total en la realización de las actividades físicas fue superior al 83% (88% al inicio del ensayo, 98% a los 3 meses, 88% a los 6 meses y 84% a los 12 meses). Tras finalizar el periodo de seguimiento (a los 12 meses), el 37% de los individuos indicaron un grado de dependencia moderado, el 28% severo y el 19% leve.

Tabla 11. Distribución de frecuencias por grado de dependencia. Índice de Barthel

| | Basal (n=58) | 3er mes (n=53) | 6° mes (n=53) | 12° mes (n=43) | |
|------------------------------|--------------|----------------|---------------|----------------|----------|
| | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | |
| Grado de dependencia: | | | | | |
| Total | (<20) | 8 (14%) | 5 (9%) | 6 (11%) | 8 (19%) |
| Severa | (21-60) | 12 (21%) | 19 (36%) | 18 (34%) | 12 (28%) |
| Moderada | (61-90) | 31 (53%) | 28 (53%) | 23 (43%) | 16 (37%) |
| Escasa | (91-99) | 6 (10%) | 1 (2%) | 3 (6%) | 3 (7%) |
| Independencia | (100) | 1 (2%) | 0 (0%) | 3 (6%) | 4 (9%) |

El grado de dependencia señalado por los pacientes del GI y del GC se refleja en la Figura 8. Se apreció que una mayor proporción de pacientes del GC presentaban un grado de dependencia total, severo o moderado.

Figura 8. Distribución de frecuencias por grado de dependencia para los pacientes del GI y GC. Índice de Barthel



El grado medio (DE) de dependencia funcional que presentaron los pacientes que participaron en el estudio TELBIL, en cada momento de medición, se muestra en la Tabla 12. A los 12 meses el grado medio de dependencia funcional fue de 61,55 (29,01).

Tabla 12. Puntuaciones medias (DE) y medianas (RIQ) del índice de Barthel

| | Basal (n=58) | | 3er mes (n=53) | | 6º mes (n=53) | | 12º mes (n=43) | |
|-----------------------|------------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) |
| Índice Barthel | 63,45 (28,01) | 74 (45-85) | 61,14 (24,1) | 65 (50-85) | 62,62 (27,44) | 67,5 (40-85) | 61,55 (29,01) | 67,5 (45-90) |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

Los valores medios (DE) y medianas (RIQ) correspondientes al índice Barthel para el GI y GC, quedaron recogidos en la Tabla 13. Las diferencias observadas en el grado medio de dependencia funcional y en la mediana, entre el GI y GC, no fueron estadísticamente significativas ($p>0,05$) en ninguno de los momentos de medición.

Tabla 13. Puntuaciones medias (DE) y medianas (RIQ) del índice de Barthel para el GI y GC

| Índice de Barthel | GI | | GC | | p-valor* |
|-----------------------|---------------|----------------|---------------|---------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Basal | 68,75 (26,65) | 75 (62,5-87,5) | 61,83 (27,15) | 67,5 (45-85) | 0,286 |
| A los 3 meses | 64,17 (26,01) | 67,5 (45-85) | 61,21 (22,02) | 60 (50-75) | 0,470 |
| A los 6 meses | 63,40 (29,71) | 70 (40-90) | 58,93 (25,62) | 62,5 (40-80) | 0,441 |
| A los 12 meses | 61,90 (32,84) | 65 (45-90) | 59,32 (26,33) | 65 (45-75) | 0,672 |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

* p-valor para la comparación entre el GC y GI mediante el test no paramétrico del Wilcoxon.

El cambio producido a los 3, 6 y 12 meses con respecto al tiempo basal (diferencia entre la puntuación en el seguimiento y la puntuación basal) en los valores del índice de Barthel entre el GI y GC, se muestra en la Tabla 14. Se apreció un empeoramiento en el grado de dependencia funcional en los pacientes del GI y en los del GC. Así, la diferencia media entre el valor basal y el valor a los 12 meses del índice de Barthel fue de -3,33 (18,66) para el GI y de -2,73 (16,53) para el GC. Las diferencias observadas entre el GI y GC, en ninguno de los casos fueron estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Tabla 14. Diferencias producidas a los 3, 6 y 12 meses con respecto al tiempo basal, en las puntuaciones medias (DE) y medianas (RIQ) del índice de Barthel para el GI y GC

| Índice de Barthel | GI | | GC | | p-valor* |
|--|---------------|-----------------|---------------|----------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Diferencia 3^{er} mes-basal** | -2,71 (13,19) | -2,5 (-7,5 - 5) | -2,07 (16,93) | -5 (-15 - 5) | 0,707 |
| Diferencia 6^o mes-basal** | -3,6 (15,17) | 0 (-10 - 5) | -3,21 (16,51) | -5 (-10 - 2,5) | 0,714 |
| Diferencia 12^o mes-basal** | -3,33 (18,66) | 0 (-10 - 5) | -2,73 (16,53) | 0 (-15 - 10) | 0,800 |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

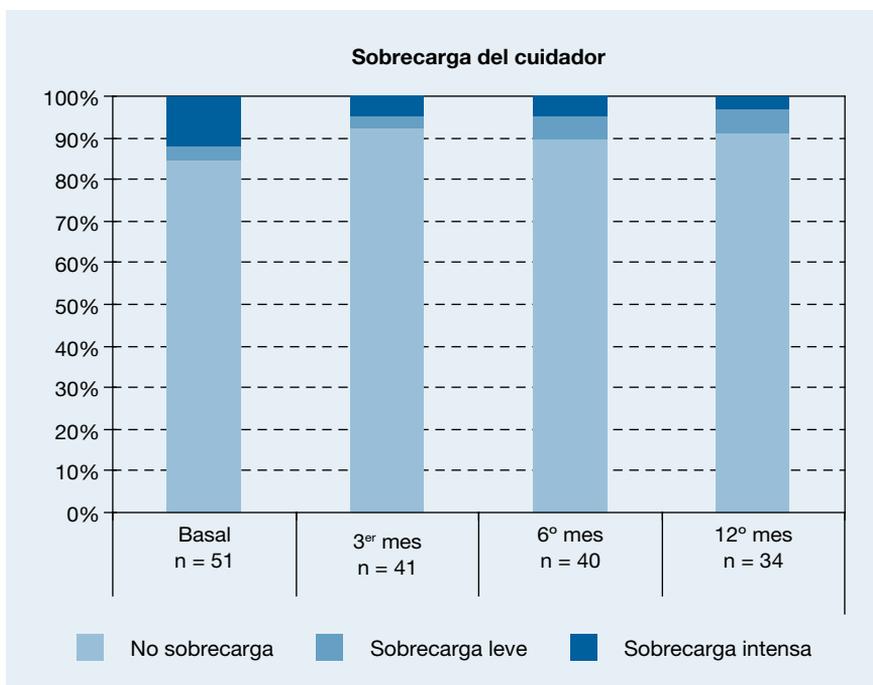
* p-valor para la comparación entre el GC y GI mediante el test no paramétrico del Wilcoxon.

** Las diferencias entre el valor basal y el valor a los 3, 6 y 12 meses, están calculadas de forma que una diferencia positiva indique una mejoría y una diferencia negativa indique un empeoramiento. Una mayor puntuación indica un mejor estado funcional.

V.4.3. Impacto de la telemonitorización sobre la sobrecarga de la persona cuidadora

Las puntuaciones obtenidas a través del cuestionario Zarit para cuantificar el grado de sobrecarga que padecen las personas cuidadoras de los/las pacientes participantes en el estudio TELBIL (Figura 9) señalaron que, en cada uno de los tiempos en los que se midió y de acuerdo con los puntos de corte habitualmente utilizados en España (puntuación ≤ 46 «no hay sobrecarga», con 47-55 hay «sobrecarga leve» y ≥ 56 implica una «sobrecarga intensa»), una proporción de cuidadores superior al 84% no padecieron sobrecarga (el 84,31% en el momento basal, el 92,68% a los 3 meses, el 90% a los 6 meses y el 91,18% a los 12 meses).

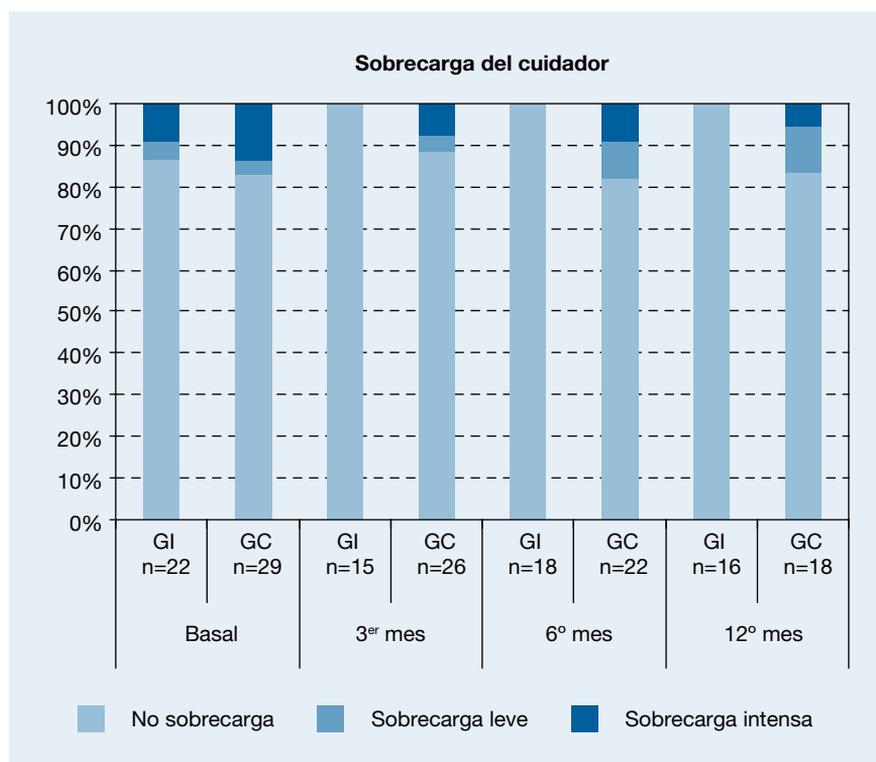
Figura 9. Distribución de frecuencias por niveles de sobrecarga de la persona cuidadora. Índice de Zarit



Analizando las mismas puntuaciones, pero diferenciando entre las personas cuidadoras con pacientes en el GI o GC (Figura 10) se observó que, a los 3, 6 y 12 meses el 100% de los cuidadores de pacientes del GI señalaron no

sufrir sobrecarga, siendo la proporción para los del GC, en los mismos periodos de tiempo, inferior al 89% (88% a los 3 meses, 82% a los 6 y 83% a los 12). Las diferencias observadas entre la proporción de cuidadores de pacientes de uno u otro grupo, en los distintos niveles de sobrecarga, no fueron estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 10. Distribución de frecuencias por niveles de sobrecarga de la persona cuidadora de pacientes del GI y GC. Índice de Zarit



La sobrecarga media (DE) señalada por los cuidadores en ningún momento fue inferior a 30 (en la medición basal fue igual a 29,75 (16,91), a los 3 meses de 24,39 (14,75), a los 6 de 23,70 (15,07) y a los 12 de 23,91 (14,08), como se refleja en la Tabla 15.

Tabla 15. Sobrecarga media (DE) y mediana (RIQ) del cuidador. Índice de Zarit

| | Basal (n=58) | | 3 ^{er} mes (n=53) | | 6 ^o mes (n=53) | | 12 ^o mes (n=43) | |
|---------------------|------------------|-----------------|----------------------------|---------------|---------------------------|-------------------|----------------------------|-----------------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) |
| Índice Zarit | 29,75 (16,91) | 28 (18-38,5) | 24,39 (14,75) | 22 (14-34) | 23,70 (15,07) | 22 (11,5-31,5) | 23,91 (14,08) | 22,5 (13-31) |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

La sobrecarga media (DE) y mediana (RIQ) del cuidador obtenida tanto para cuidadores de pacientes del GI como para los del GC, quedó reflejada en la Tabla 16. A la finalización del estudio (12 meses) la diferencia encontrada en la mediana (RIQ) (15,5 (7,5-21,5) en el GI vs. 28,5 (22-36) en el GC), fue estadísticamente significativa, $p = 0,005$.

Tabla 16. Sobrecarga media (DE) y mediana (RIQ) del cuidador de pacientes del GI y GC. Índice Zarit

| | GI | | GC | | p-valor* |
|------------------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Basal: | | | | | |
| Índice Zarit | 39,95 (14,22) | 28 (20-41) | 28,83 (18,9) | 28 (13-37) | 0,661 |
| A los 3 meses: | | | | | |
| Índice Zarit | 21,8 (10,08) | 20 (13-29,5) | 25,88 (16,13) | 23 (14-39) | 0,472 |
| A los 6 meses: | | | | | |
| Índice Zarit | 19,56 (10,82) | 20,5 (11-27) | 27,09 (17,33) | 22,5 (12-38) | 0,272 |
| A los 12 meses: | | | | | |
| Índice Zarit | 16,5 (10,40) | 15,5 (7,5-21,5) | 30,5 (13,84) | 28,5 (22-36) | 0,005 |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

* p-valor para la comparación entre el GC y GI mediante el test no paramétrico del Wilcoxon.

En la Tabla 17 se reflejan las diferencias medias (DE) y medianas (RIQ) habidas en la sobrecarga del cuidador de pacientes del GI y GC entre las puntuaciones observadas en el momento basal y a los 3, 6 y 12 meses. La diferencia entre la mediana (RIQ) a los 12 meses y en el momento basal para los cuidadores de pacientes del GI y GC (9 (5-22) en el GI vs. -7,5 (-10 - 13) en el GC), fue estadísticamente significativa, $p = 0,048$.

Tabla 17. Diferencias producidas a los 3, 6 y 12 meses con respecto al tiempo basal, en las puntuaciones medias (DE) y medianas (RIQ) de sobrecarga del cuidador de pacientes del GI y GC. Índice Zarit

| | GI | | GC | | p-valor* |
|---|---------------|---------------|---------------|-------------------|----------|
| | media (DE) | mediana (RIQ) | media (DE) | mediana (RIQ) | |
| Diferencia 3^{er} mes-basal ** | | | | | |
| Índice Zarit | 2,79 (9,80) | 3 (-3 – 10) | 4,70 (18,46) | 2 (-5 – 10) | 0,930 |
| Diferencia 6^o mes-basal ** | | | | | |
| Índice Zarit | 2,79 (9,80) | 3 (-3 – 10) | 3,25 (18,48) | 0,50 (-5 – 12,50) | 0,764 |
| Diferencia 12^o mes-basal** | | | | | |
| Índice Zarit | 11,92 (13,83) | 9 (5 – 22) | -1,33 (19,82) | -7,5 (-10 – 13) | 0,048 |

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico.

* p-valor para la comparación entre el GC y GI mediante el test no paramétrico del Wilcoxon.

** Las diferencias entre el valor basal y el valor a los 3, 6 y 12 meses, están calculadas de forma que una diferencia positiva indique una mejoría y una diferencia negativa indique un empeoramiento. Una mayor puntuación indica mayor sobrecarga de la persona cuidadora.

V.5. Cumplimiento de los pacientes y profesionales sanitarios con el sistema de telemonitorización y evaluación técnica

En los 8.828 días de seguimiento monitorizado realizado a los pacientes, el número de sesiones de transferencias de datos fue de 6.888. De acuerdo con la Tabla 18, en el 1^{er} trimestre los pacientes realizaron al menos una transmisión el 75,2% de los días posibles, siendo para el 4^o trimestre del 66,4% (71,5% para los 8.828 días de seguimiento). La media de días en los que los pacientes transmitieron fue de 63,8 (23,7) en el 1^{er} trimestre y de 60,5 (28,8) en el 4^o (225,5 (108,1) para el total de días de seguimiento).

Tabla 18. Cumplimiento de pacientes con la telemonitorización

| | 1 ^{er} trimestre n=28 | 2 ^o trimestre n=25 | 3 ^{er} trimestre n=25 | 4 ^o trimestre n=23 | TOTAL n=28 |
|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Días seguimiento | 2.375 | 2.250 | 2.177 | 2.026 | 8.828 |
| Nº transmisiones | 2.023 | 1.815 | 1.641 | 1.409 | 6.888 |
| Días de transmisión | 1.786 | 1.665 | 1.519 | 1.345 | 6.315 |
| <i>Frecuencia*</i> | 75,2% | 74% | 69,8% | 66,4% | 71,5% |
| <i>Media (DE)</i> | 63,8 (23,7) | 66,6 (21,5) | 60,8 (27,6) | 60,5 (28,8) | 225,5 (108,1) |
| <i>Mediana (RIQ)</i> | 67,5 (6-90) | 71 (14-90) | 75 (6-90) | 68 (6-90) | 254 (6-362) |

* Proporción de días en los que se realiza al menos una transmisión (días de transmisión/días de seguimiento).

El cumplimiento de los profesionales sanitarios con el sistema de telemonitorización quedó reflejado en la Tabla 19. En los 6.306 días que dedicaron al seguimiento telemonitorizado de los pacientes, entraron en la plataforma Web para revisar los datos transferidos por los pacientes un total de 6.741 veces. Globalmente, las revisiones fueron realizadas en una mayor proporción por médicos facultativos (55,7%) que por personal de enfermería (44,3%). Al inicio del estudio (1^{er} trimestre), el personal sanitario realizó al menos una revisión de la plataforma el 80% de los días posibles, siendo para el 4^o trimestre del 55,5% (70,7% para los 6.306 días de seguimiento). La media de días en la que los profesionales sanitarios revisaron la plataforma fue de 48,4 (DE 15,3) en el 1^{er} trimestre y de 36,5 (DE 19,7) en el 4^o (159,3 (DE 64,2) para el total de los días de seguimiento).

Tabla 19. Cumplimiento de los profesionales sanitarios con la telemonitorización

| | 1 ^{er} trimestre | 2 ^o trimestre | 3 ^{er} trimestre | 4 ^o trimestre | TOTAL |
|-------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------|
| Días seguimiento | 1.696 | 1.607 | 1.555 | 1.447 | 6.306 |
| Nº revisiones | 2.351 | 1.833 | 1.390 | 1.167 | 6741 |
| <i>Médicas</i> | 1.352 | 1.101 | 682 | 617 | 3.752 |
| Frecuencia revisiones | 57,5% | 60,1% | 49,1% | 52,9% | 55,7% |
| <i>Enfermería</i> | 999 | 732 | 708 | 550 | 2.989 |
| Frecuencia revisiones | 42,5% | 39,9% | 50,9% | 47,1% | 44,3% |
| Días de revisión | 1.356 | 1.165 | 1.003 | 803 | 4.461 |
| Frecuencia* | 80% | 72,5% | 64,5% | 55,5% | 70,7% |
| Media (DE) | 48,4 (15,3) | 46,6 (10,5) | 40,1 (16,5) | 36,5 (19,7) | 159,3 (64,2) |
| Mediana (RIQ) | 52,5 (10-66) | 46 (25-62) | 45 (12-60) | 38 (3-64) | 178,5 (16-243) |

* Proporción de días en los que se realiza al menos una revisión (días de revisión/días de seguimiento).

Tabla 20. Incidencias técnicas

| Incidentes | Nº | % |
|---|----|----|
| No funciona la PDA | 0 | 0 |
| No se meten datos en los dispositivos | 3 | 6 |
| La plataforma no recibe los datos | 17 | 31 |
| Problemas de baterías o pilas | 2 | 4 |
| Problemas con los dispositivos | 6 | 11 |
| Fallo de la plataforma Web o de sus configuraciones | 21 | 39 |
| Otros | 5 | 9 |

El mayor número de incidencias técnicas fueron las relacionadas con fallos en la plataforma Web; así el 31% fueron porque los datos transferidos por los pacientes no quedaron reflejados en la plataforma y el 39% porque falló la plataforma o su configuración (Tabla 20).

V.6. Análisis de satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios con la telemonitorización

V.6.1. Análisis de la satisfacción de los pacientes y personas cuidadoras

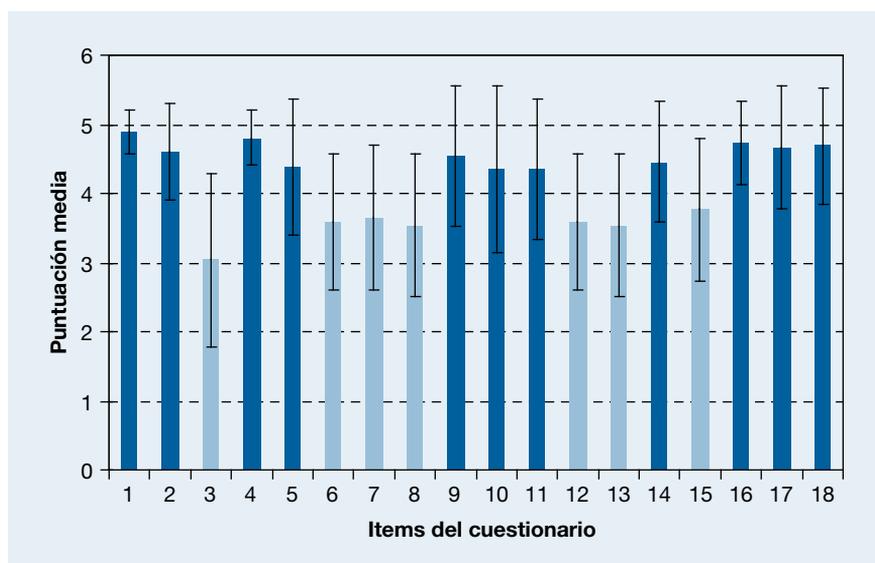
La tasa de respuesta en hombres y mujeres del GI fue del 93% (en total 26 pacientes con sus respectivas personas cuidadoras respondieron), la edad media (DE) de los pacientes que respondieron al cuestionario fue de 81,2 (9,2) años y el 88,5% tenía persona cuidadora (mayoritariamente cónyuge/hija, que, a su vez, se encargaba del envío de los datos del paciente a través de los dispositivos de telemonitorización en el 76,9% de los casos). El 88,5% afirmó saber utilizar bien los dispositivos, el 69,2% pensaba que eran fáciles de usar, el 61,5% se sentía más seguro/a con la telemonitorización, el 76,9% controlaba mejor su enfermedad y el 19,2% opinaba que le daba más autonomía. El funcionamiento de los dispositivos (ítem 3) fue el menos valorado por parte de los pacientes (Figura 11, Tabla 21).

Tabla 21. Ítems del cuestionario de satisfacción

| | |
|---------------|--|
| Ítem 1 | Sé utilizar los aparatos de telemonitorización correctamente |
| Ítem 2 | Los aparatos de telemonitorización son fáciles de usar |
| Ítem 3 | Los aparatos de telemonitorización funcionan correctamente cuando los necesito |
| Ítem 4 | Me han explicado adecuadamente cómo utilizar los aparatos de telemonitorización |
| Ítem 5 | Me siento más seguro/a con el uso de la telemonitorización para el seguimiento de mi enfermedad que sin ella |
| Ítem 6 | La telemonitorización me da más autonomía |
| Ítem 7 | La telemonitorización ha mejorado mi contacto con el médico/enfermera que me atiende |
| Ítem 8 | Sigo mejor las indicaciones de mi médico/enfermera desde que uso la telemonitorización |

| | |
|----------------|--|
| Ítem 9 | La telemonitorización me ayuda a controlar mejor mi estado de salud |
| Ítem 10 | La telemonitorización interfiere con mis actividades cotidianas diarias |
| Ítem 11 | La telemonitorización me ayuda a participar activamente en el control de mi enfermedad |
| Ítem 12 | El uso de la telemonitorización garantiza la confidencialidad de mis datos clínicos |
| Ítem 13 | Mi estado de salud ha mejorado desde que utilizo la telemonitorización |
| Ítem 14 | Invierto demasiado tiempo en realizar las mediciones diarias con los aparatos de telemonitorización |
| Ítem 15 | Conozco mejor mi enfermedad desde que comencé a utilizar la telemonitorización |
| Ítem 16 | Me parece importante que mi médico/enfermera pueda ver los resultados de mis mediciones inmediatamente a través de la telemonitorización |
| Ítem 17 | En general, estoy satisfecho/a con la telemonitorización |
| Ítem 18 | Me gustaría seguir usando la telemonitorización para el control de mi enfermedad |

Figura 11. Puntuaciones medias obtenidas para cada ítem del cuestionario de satisfacción. La gráfica refleja la media y desviación estándar obtenidas para cada ítem del cuestionario. Las barras en azul claro indican aquellos ítems que obtuvieron puntuaciones inferiores a 4 en la escala Likert del cuestionario

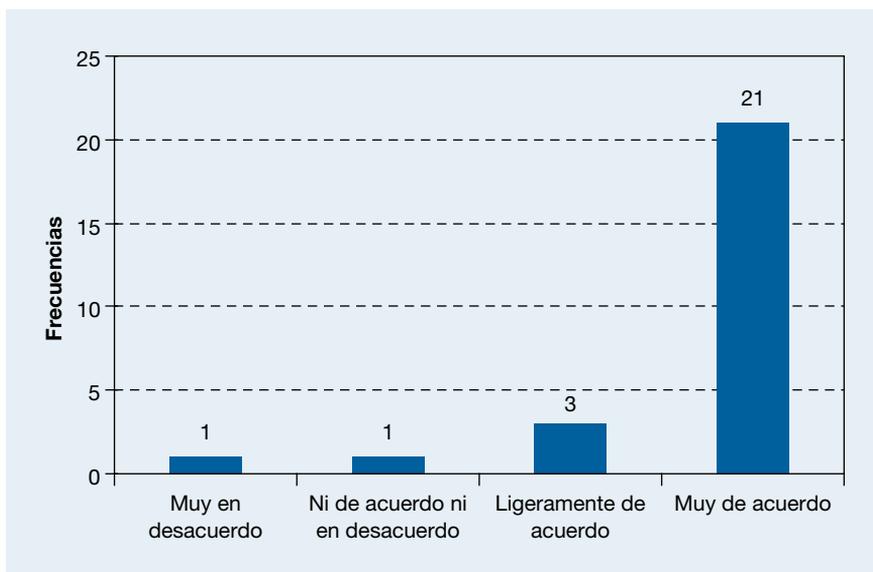


Los ítems marcados en **negrita** se excluyeron del cuestionario tras el proceso de validación. (Ver Anexo IX.2).

En base a la valoración de la nueva tecnología por parte del tandem formado por los pacientes y personas cuidadoras, observamos que la satis-

facción general con la telemonitorización fue muy elevada, estando el 80,8% de los encuestados muy satisfechos/as con esta nueva tecnología para el seguimiento de su enfermedad (Figura 12).

Figura 12. Satisfacción general de los pacientes/personas cuidadoras con la telemonitorización



V.6.2. Análisis de la satisfacción de los profesionales sanitarios

Se exploró la opinión y el grado de satisfacción de los profesionales sanitarios (medicina y enfermería) que participaron en tres experiencias de telemonitorización de pacientes crónicos (el estudio TELBIL, el estudio TELEPOC del Hospital Galdakao-Usansolo y el estudio de telemonitorización del Hospital Universitario Donostia) mediante tres grupos focales. Los resultados del estudio cualitativo mostraron que la valoración de la telemonitorización fue, en general, positiva y los profesionales sanitarios apreciaron las ventajas de esta modalidad de manejo y seguimiento del paciente crónico entre las que destacan: una mayor implicación del paciente en su propio cuidado, más seguridad para los pacientes-personas cuidadoras y una mejor coordinación entre niveles asistenciales. No obstante, se observaron también

algunas resistencias al empleo de la telemonitorización como herramienta de trabajo derivadas de una mayor sobrecarga asistencial, pertinencia de los pacientes telemonitorizados y equidad con otros pacientes y responsabilidad de los profesionales durante el proceso de telemonitorización.

Los resultados del análisis han sido publicados en el Portal Envejecimiento en Red (47). El documento es accesible a través de la siguiente página Web: <http://envejecimiento.csic.es/documentacion/biblioteca/registro.htm?iPos=1&id=58289&irPag=1clave=B4H3U7K5S&pos=0>

VI. Discusión

El análisis de los resultados obtenidos en el estudio TELBIL, en el que se evaluó la efectividad, eficacia, seguridad y aceptabilidad de un procedimiento de telemonitorización frente a la práctica habitual, mostró resultados especialmente llamativos respecto a las hospitalizaciones y específicamente en cuanto a haber tenido ó no algún ingreso. Así, a pesar de no observarse diferencias entre GI y GC para la medida principal del número medio de hospitalizaciones totales, o para la medida secundaria de hospitalizaciones relacionadas con el problema de salud intervenido, se observa que el 42,9% de los pacientes del GI completaron el seguimiento sin haber tenido ningún ingreso hospitalario (la media de ingresos en el año anterior fue de 3,4 en el GI), frente al 13,6% de los pacientes en el GC, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Esta tendencia a una disminución de los ingresos hospitalarios se observó también mediante otros análisis realizados en el estudio TELBIL (comparación del número de ingresos por paciente, odds ratio para hospitalizaciones y comparación considerando el seguimiento de todos los pacientes incluidos o de los valores del año previo a la inclusión con los 12 meses posteriores), aunque algunos de ellos no tuvieron significación estadística.

Esta tendencia a la reducción de los ingresos hospitalarios como efecto de la telemonitorización, está en consonancia con los resultados de otros estudios de referencia. El Whole System Demonstrator Study (53) obtuvo un odds ratio para la disminución de hospitalizaciones en el grupo de pacientes telemonitorizados de 0,82 (IC95% 0,70 a 0,97). En el meta-análisis realizado por Polisena (27), los 3 ECAs incluidos referentes a insuficiencia cardíaca (17, 54, 55), mostraron que el riesgo relativo de presentar algún ingreso hospitalario para los pacientes telemonitorizados fue de 0,77 (IC95%, 0,65 a 0,90), y en los 2 ECAs referidos a EPOC (56, 57) analizados en otro meta-análisis de Polisena (29), la disminución del número de hospitalizaciones osciló entre el 32% y el 46% para el mismo grupo de pacientes. Otro meta-análisis sobre la insuficiencia cardíaca (25), refirió un riesgo relativo protector para los ingresos hospitalarios por cualquier causa de 0,93, y de 0,71 para los ingresos específicos, ambos con significación estadística. En la revisión Cochrane de 2010 (58), se observó una disminución en las hospitalizaciones por cualquier causa del 44%, siendo del 21% para los relacionados con la insuficiencia cardíaca; esto último quedó corroborado por otros estudios (25).

El hecho de que el 81% de los ingresos hospitalarios fueran causados por las principales patologías diagnosticadas en los pacientes participantes

en el estudio (ingresos específicos), resalta la importancia que se debe conceder a un buen manejo clínico de estas situaciones y descompensaciones y su detección precoz. Un buen «manejo de la enfermedad» asociado al despliegue de la tecnología de telemonitorización, se considera fundamental en este tipo de intervenciones.

Se apreció una reducción, aunque no significativa estadísticamente, en la estancia por ingreso hospitalario entre los pacientes del GI, tanto a los 12 meses de seguimiento (8,9 días de media por paciente vs 10,7), como al analizar el total de las 121 hospitalizaciones (9,6 días de media por paciente vs 12,2 para ingresos por cualquier causa y 9,8 días de media por paciente vs 12,5 para ingresos por causa específica). Son varios los estudios que han hallado una disminución en la estancia hospitalaria en insuficiencia cardiaca o en EPOC (29, 53, 58, 59), aunque también existen discrepancias (56) o ECAs que demuestran el efecto contrario (59, 61).

En relación al efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad, se observa que el número de fallecimientos habidos entre los pacientes del GI (3 pacientes) fueron inferiores a los acaecidos entre los del GC (8 pacientes), siendo, en general, menores a lo esperado por las características socio-sanitarias de los pacientes incluidos en el presente estudio. Sin embargo, debido a las limitaciones del tamaño muestral del estudio, no se pudieron extraer conclusiones con suficiente evidencia en lo referente a la mortalidad. Se han publicado bastantes estudios que indican una reducción de la mortalidad en pacientes telemonitorizados, tanto para pacientes con IC (13, 25, 27, 53, 58, 60) como para pacientes con EPOC (29), aunque para este último tipo de pacientes la consistencia de los resultados sea menor.

Un dato a remarcar es que durante el curso del presente estudio, la telemonitorización domiciliaria conllevó una redistribución de actos asistenciales en los Centros de Salud participantes. Así, se produjo un incremento estadísticamente significativo del número de contactos telefónicos entre el paciente y el personal sanitario (médico de familia y/o personal de enfermería) (22,6 de media por paciente en el GI frente a 8,5 en el GC), y una disminución de las visitas domiciliarias como consecuencia de un descenso importante en aquellas visitas realizadas por enfermería (15,3 de media por paciente en el GI vs 25,4 en el GC). Hay que tener en cuenta que algunos contactos telefónicos pudieron estar promovidos por el propio protocolo de actuación, en el cual se pautaba llamar telefónicamente al paciente si en dos semanas no se había contactado por cualquier motivo con el mismo; sin embargo, aunque éstos se consideran intrínsecos a la propia intervención y su consumo de recursos asistenciales, la mayoría de estos contactos específicos se reflejaban solo en la plataforma Web y no en la agenda del profesional, y

además contabilizaron un número muchísimo menor que los generados ante las frecuentes alertas.

En relación con las visitas domiciliarias, se observó un ligero aumento en el número de visitas realizadas por los médicos de familia, lo cual probablemente se deba a una atención más cercana y un aumento en las acciones iniciales, hasta que los médicos participantes se habituaron al proceso de telemonitorización. Esta redistribución de actos asistenciales y recursos puede ser un indicador de la repercusión y cambios asistenciales que un procedimiento de telemonitorización pudiera ocasionar en el ámbito de la Atención Primaria, donde se maneja y controla el despliegue tecnológico. Estos cambios operativos podrían originar modificaciones en el modo en el que los profesionales sanitarios de la Atención Primaria llevan a cabo su trabajo, lo que permitiría dejar más tiempo a los profesionales de la enfermería para otras tareas importantes que podrían, a su vez, ayudar en el manejo de este tipo de pacientes crónicos. No obstante, el impacto de la telemonitorización sobre estas cuestiones operativas no se ha analizado directamente en este estudio y se requiere investigar este aspecto en mayor profundidad. Son escasos los estudios que han evaluado los aspectos anteriormente mencionados. Los resultados del estudio llevado a cabo por Bourbeau y cols. (57) van en consonancia con los del presente estudio. Sin embargo, otros estudios muestran resultados discrepantes (58).

A la hora de evaluar el impacto y las implicaciones globales de la telemonitorización se considera importante tener en cuenta la conjunción de los efectos de la propia tecnología en sí con otros factores más complejos, como son: los cambios organizativos de los actos asistenciales en los Centros de Salud, el efecto y repercusión en la percepción de la salud y seguridad y grado de satisfacción de los pacientes, y las positivas consecuencias en las familias y personas cuidadoras. Algunos de estos aspectos han sido evaluados por nuestro equipo de investigación y serán publicados en breve. En este sentido, se ha llevado a cabo un análisis coste-efectividad del estudio TELBIL (62).

Observando los resultados sobre la CVRS obtenidos a través del cuestionario EQ-5D, se puede definir a la población incluida en el estudio como individuos que, en una proporción alta, señalaron tener problemas de movilidad (95%), para el cuidado personal (79%), para realizar las actividades cotidianas (79%), y que además padecían dolor/malestar (63%) y ansiedad/depresión (70%). De acuerdo con las medianas de las puntuaciones obtenidas a partir de la EVA y del valor asignado a la descripción de los estados de salud, la CVRS que señalaron no fue muy elevada, disminuyendo a medida que transcurrió el tiempo de permanencia en el estudio (a los 12 meses 40 y 0,24, respectivamente). Al comparar la CVRS de los pacientes del estudio

con la de la población general (obtenida de la encuesta nacional de salud 2011-2012), se observa que a la edad de 81 años, la CVRS de la población del estudio es inferior a la de la población general, la proporción de esta que señala tener problemas en cada uno de los estados de salud es menor (el 61% indica algún tipo de problema de movilidad, el 30% de cuidado personal, el 44% en la realización de actividades cotidianas, el 59% en dolor/malestar y el 26% en ansiedad/depresión), mientras que la media de las puntuaciones recogidas de la EVA, 49, es mayor.

Comparando los resultados basales con los obtenidos a los 12 meses sobre CVRS de la población adscrita a la intervención de telemonitorización (GI) con la que recibe el tratamiento habitual (GC), se observó que para las dimensiones movilidad, cuidado personal y actividades cotidianas, la proporción de pacientes que indicaban tener problemas fue elevada en ambos grupos, mientras que para las dimensiones dolor/malestar, ansiedad/depresión, fue menor en el GI que en el GC. Analizando las puntuaciones obtenidas de la EVA, se observó que los individuos del GI señalaron una puntuación superior a los del GC, diferencia estadísticamente significativa. Estos datos parecen indicar una mejor calidad de vida percibida en los pacientes del GI. Ahora bien, dicha afirmación debe ser tomada con cautela, ya que los resultados obtenidos en el resto de los análisis realizados no indicaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a CVRS entre el GI y GC. En distintas revisiones sistemáticas publicadas en la literatura científica, se han encontrado, por un lado, estudios con resultados similares a los hallados en esta investigación, y por otro, estudios en los que no ha habido diferencias en la calidad de vida entre los grupos analizados (14, 25, 27, 29, 58).

Los resultados del estudio indican que para una proporción elevada de pacientes, el grado de dependencia o capacidad funcional para el desarrollo de las actividades básicas de la vida diaria, medida con el índice Barthel, fue moderado (37% a los 12 meses), o severo (28% a los 12 meses) o total (19% a los 12 meses). A la finalización del ensayo, únicamente un 9% de los pacientes señalaron ser independientes, siendo el grado medio de dependencia funcional de 61,55 (DE 29,01). Comparando los resultados obtenidos entre el GI y GC, las diferencias observadas, mayor grado de dependencia en los pacientes del GC, no fueron estadísticamente significativas. Los resultados indican que, entre los grupos analizados, no hubo diferencia entre el estado funcional de los pacientes.

En base a las puntuaciones obtenidas a través del cuestionario Zarit, el 84% de las personas cuidadoras de los pacientes participantes en el estudio señalaron no tener sobrecarga, siendo las diferencias observadas en dicha proporción entre el GI y GC no significativas. Al comparar las dife-

rencias entre las medianas de la sobrecarga del cuidador entre los grupos a estudio se observa que, a los 12 meses, las mismas son estadísticamente significativas, al igual que las diferencias observadas a los 12 meses respecto al momento basal entre los mismos grupos, lo cual hace suponer que la intervención de telemonitorización muestra una tendencia a reducir la sobrecarga del cuidador.

En lo referente al cumplimiento con la telemonitorización, los resultados muestran un elevado nivel global de cumplimiento, tanto por parte de los pacientes como del personal sanitario. La proporción del total de días que los pacientes realizan al menos una transmisión de datos o que el personal médico realiza al menos una revisión de los datos enviados fue del 71,5% y 70,7%, respectivamente. Sin embargo, se observa que con el paso del tiempo el grado de cumplimiento disminuyó, siendo más acusado entre el personal sanitario. Pensamos que este descenso del cumplimiento por parte de los profesionales ha podido deberse a que una mayor familiaridad con la dinámica del estudio. No obstante, es un dato sobre el que reflexionar y considerar en actuaciones futuras, buscando fórmulas que aumenten estos valores. A pesar de que el cumplimiento general por parte del personal de enfermería fue bueno, se considera conveniente poner en marcha nuevas estrategias que mejoren su rol en las intervenciones de televigilancia. Dichos resultados de cumplimiento general se corresponden con los obtenidos en la revisión sistemática realizada por Paré G y cols. (12). El alto grado de cumplimiento por parte de los pacientes, indica que el uso de las TIC en aplicaciones de atención médica remotas es factible en este tipo de pacientes. Por otro lado, la disminución en el cumplimiento con el tiempo, podría suponer un problema a la hora de gestionar una intervención de telemonitorización.

Este estudio indica que pacientes crónicos de avanzada edad con limitados conocimientos tecnológicos se muestran muy satisfechos/as con la utilización de la telemonitorización para el seguimiento de su enfermedad. A pesar de los problemas técnicos iniciales, los/las pacientes mostraron un alto grado de satisfacción general con la nueva tecnología. Estos resultados van en consonancia con los hallados en otros estudios. Chae y colaboradores (63) observaron un alto grado de satisfacción con un sistema de telemedicina en pacientes de avanzada edad. No obstante, dos revisiones sistemáticas sobre estudios de satisfacción con la telemedicina sugieren que a pesar de que la mayoría de los estudios analizados indicaron un alto nivel de satisfacción de los pacientes, existen una serie de problemas metodológicos que limitan la generalización de dichos estudios (64, 65). Dentro de los problemas metodológicos mencionados anteriormente se incluyen entre otros: 1) cuestiones de diseño tales como falta de grupo control; 2) pequeño tamaño muestral, generalmente inferior a 100, y 3) cuestiones relacio-

nadas con el instrumento de medida incluyendo falta de detalle sobre la validez y fiabilidad del cuestionario.

Como parte del estudio TELBIL, se desarrolló un cuestionario para evaluar la satisfacción de pacientes que reciben cuidados sanitarios a través de la telemonitorización. En este contexto, se llevó a cabo un análisis preliminar para determinar la fiabilidad y validez del instrumento desarrollado. La validez de constructo del cuestionario se llevó a cabo a través de un análisis factorial exploratorio, el cual indicaba una solución de tres factores, «impacto de la telemonitorización sobre la salud y gestión activa de la enfermedad», «usabilidad de los dispositivos de telemonitorización» y «relación profesional sanitario-paciente/cuidador», que explicaba el 73,8% de la varianza. Los resultados del análisis de fiabilidad demostraron una elevada fiabilidad del instrumento, con valores del alfa de Cronbach de 0,94; 0,83 y 0,85 para los tres factores subyacentes. En base a los resultados del análisis factorial exploratorio, observamos que los ítems relacionados con la autonomía del paciente y la confidencialidad, postulados como factores independientes inicialmente, quedaron finalmente incluidos dentro del factor 1. Teniendo en cuenta las peculiaridades de la muestra estudiada, las variables «impacto sobre la salud» y «confidencialidad» podrían tener menor grado de influencia sobre la satisfacción de los pacientes con la telemonitorización. Considerando la delicada situación clínica y al avanzado grado de deterioro de estos pacientes, es posible que los pacientes / personas cuidadoras no percibieran una mejora en su salud derivada de la utilización de los dispositivos de telemonitorización. Asimismo, teniendo en cuenta el contexto socio-cultural de los pacientes encuestados, la importancia de la confidencialidad de los datos clínicos y personales del paciente podría no ser tan valorada como en otros países con contextos socio-culturales diferentes. Lo expuesto anteriormente podría explicar que el factor 1 haya sido menos valorado que el factor 2 «usabilidad de los dispositivos de telemonitorización» tras haberse fusionados las dimensiones de «confidencialidad», «autonomía» e «impacto sobre la salud y gestión activa de la enfermedad» para constituir el factor 1.

El estudio TELBIL se singularizó por poseer tres características que le otorgaron peculiaridad y especial relevancia:

- En primer lugar, el control y manejo del procedimiento de telemonitorización se llevó a cabo por profesionales de Atención Primaria. Esto posibilitó una visión de la intervención más acorde con la realidad, ya que predominantemente la mayor parte del seguimiento de pacientes con tipología similar a los incluidos en el estudio se hace en la Atención Primaria. El estudio TELBIL se puede considerar como uno de los primeros ECAs, en el cual los profesionales de la medici-

na y enfermería de referencia de los pacientes incluidos en el ensayo fueron los encargados de revisar, monitorizar y ajustar la telemonitorización a sus pacientes. La implicación de los profesionales de la Atención Primaria se exploró más en profundidad en el presente estudio. Por un lado, la participación directa en la telemonitorización de alrededor de 70 profesionales sanitarios permitió desarrollar un sub-estudio de grupos focales para conocer las aportaciones y satisfacción de los propios profesionales implicados en la telemonitorización (47). Por otro lado, se evaluaron los factores relacionados con la aceptación de la tecnología de telemonitorización por parte de los profesionales sanitarios a través de una extensión del Modelo de Aceptación de Tecnologías (TAM, con sus siglas en inglés) (66). Los resultados de esta investigación indican que la percepción de elementos facilitadores en el contexto organizativo es la variable más importante a considerar para incrementar la intención de utilizar la telemonitorización.

- En segundo lugar, las características socio-sanitarias de los pacientes participantes en el ECA: elevada edad (media de 81 años, lo que hizo que los sujetos incluidos fuesen los de mayor edad de las publicaciones revisadas (27, 29, 58), grados de enfermedad avanzada y alta comorbilidad (el 51,7% recibía oxigenoterapia domiciliaria, el 46,5% cursaba ambas patologías simultáneamente, el 86,2% presentaba un índice de Charlson alterado, el 79,3% poseía un condicionante de deterioro), y realidades socio-familiares no siempre favorables; lo que conllevó un elevado consumo de recursos sanitarios. Aún a pesar de la compleja tipología de los pacientes, lo que hizo pensar a priori en que podrían mostrar una potencial reticencia a utilizar este tipo de tecnología, el estudio ofreció una exposición de factibilidad al desarrollo de estas intervenciones, corroborado por las escasas pérdidas por no querer seguir con la experiencia (5 pacientes, aunque todos ellos supieran manejar la tecnología). Esto se contrapone con otros estudios de percepción y factibilidad, que presuponen que la telemonitorización y telemedicina, en general, tienen más obstáculos para introducirse según aumenta la edad del paciente/persona cuidadora (67).
- Por último, cabe destacar la conjunción de dos patologías crónicas habituales en un mismo sistema de desarrollo y control de la telemonitorización, a diferencia de los ECAs observados que prácticamente se centran en una sola condición crónica. Esto es importante, ya que la realidad de prevalencia de comorbilidad en estos pacientes hace difícil no considerar el resto de condicionantes patológicos que

influyen en su evolución y abordaje clínico. Por tanto, pensamos que la telemonitorización debe adaptarse para reflejar el estado clínico y funcional del paciente, en lugar de centrarse únicamente en una patología específica.

Limitaciones del estudio

Los resultados del estudio TELBIL deben ser interpretados en consideración de ciertas limitaciones. En primer lugar, el número de pacientes incluidos en el estudio estuvo limitado por los aparatos de telemonitorización disponibles y por los criterios de inclusión establecidos. Así, participaron 28 pacientes en el grupo de telemonitorización (de los cuales 21 concluyeron todo el seguimiento) y 30 en el grupo control (de los que 22 finalizaron el seguimiento). Como consecuencia de un aumento en el número de pérdidas estimadas y una menor disminución en el número de hospitalizaciones que la prevista, se produjo una desviación en la potencia del estudio estimada previamente al inicio del ensayo clínico. Por consiguiente, en este estudio no se cumplieron las hipótesis establecidas antes de comenzar el ensayo y fue difícil aumentar el tamaño muestral por las razones expuestas anteriormente. No obstante, a pesar de todo ello, se observó una tendencia positiva en los resultados del grupo de intervención y con el fin de poner en evidencia dicha tendencia, se llevaron a cabo los análisis recogidos en este informe para los que se determinó un poder estadístico del 58% para detectar diferencias significativas entre los porcentajes de pacientes con ≥ 1 hospitalizaciones en el GI (57,1%) y en el GC (86,4%), con un nivel de confianza del 95% en contraste bilateral y 21 pacientes en el GI y 22 en el GC.

Otra limitación del presente estudio es que debido a la naturaleza interactiva de la intervención, no fue posible cegar a los profesionales de la salud ni a los pacientes participantes en el estudio. No obstante, y a pesar de esta limitación, la mayoría de los datos analizados en el presente informe son objetivos y han sido obtenidos de registros médicos. La veracidad de los datos obtenidos ha sido revisada y las personas encargadas de realizar el análisis estadístico han sido cegadas a la asignación de los grupos de estudio.

En relación a la homogeneidad entre los dos grupos de estudio, a pesar de que se recogieron datos biomédicos de severidad de la patología de inclusión cuando estaban disponibles (fracción de eyección en la IC y grado de severidad de la EPOC según la espirometría), el hecho de que hubiera una cantidad considerable de pacientes en los que no constaba explícitamente este valor, no permitió considerar estos valores de severidad en la comparación entre grupos. Sin embargo, los pacientes de los dos grupos a estudio mostraron comparabilidad en otras variables como la edad, comorbilidad y

coexistencia de ambas patologías, oxigenoterapia domiciliaria, polifarmacia, frecuentación previa al hospital y uso de recursos sanitarios, lo cual era indicativo de que se trataba de pacientes con complejidad y enfermedades avanzadas equiparables.

Por otra parte, se podrían haber controlado otros factores que han podido influir en la tendencia a la disminución de las hospitalizaciones, como una adecuada adherencia y la conveniencia de la medicación que tomaban los pacientes participantes en el estudio, el uso de oxigenoterapia, etc. Sin embargo, partimos de una comparabilidad en estos factores al inicio del estudio y observamos que ha habido pocos cambios a lo largo del seguimiento, teniendo en cuenta la poca variabilidad de los mismos. Además, el cumplimiento terapéutico inicial (test de Morinski) fue casi total. Otro aspecto que ha podido influir en estos resultados fue la disminución del cumplimiento de los profesionales revisando la plataforma Web conforme pasaba el tiempo; sin embargo, este hecho habría influido negativamente sobre los resultados del estudio, lo que hace pensar que estrategias para aumentar el cumplimiento de los profesionales sanitarios habrían reforzado los resultados positivos.

Para el análisis de la calidad de vida se ha utilizado un cuestionario de CVRS genérico, lo cual puede implicar que otros aspectos, que en menor o mayor medida también influyen en la calidad de vida de los pacientes con las patologías estudiadas, hayan podido influir sobre los efectos propios de la intervención en los problemas de salud analizados. Por lo tanto, para consolidar los resultados obtenidos con respecto a la calidad de vida, sería conveniente la realización de futuras investigaciones, con un tamaño muestral adecuado y en las que además de cuestionarios generales, también se analizaran cuestionarios específicos, lo cual permitiría la comparación de resultados.

Finalmente, en relación con el estudio de satisfacción de pacientes/personas cuidadoras, debemos indicar que debido a las limitaciones de tamaño muestral (26 pacientes), los resultados del análisis de validación deben considerarse con cierta cautela. Como regla general, se considera necesario un mínimo de 5 sujetos por cada ítem del instrumento para poder realizar un análisis factorial, aunque Knapp y Brown (68) argumentan que un ratio de 3 sujetos por ítem es aceptable. A pesar del interés que suscita la telemedicina, el número de pacientes a los cuales se les realiza el seguimiento a través de esta nueva tecnología es relativamente bajo. Por tanto, en la práctica el número de pacientes reclutables para este tipo de estudios suele ser generalmente pequeño. Todo ello unido a la escasez de estudios en este campo, hace que el análisis preliminar presentado en este informe sea de gran interés, no obstante, se requieren más estudios con un tamaño muestral mayor para confirmar los resultados obtenidos.

VII. Conclusiones

Este estudio puede contribuir a aportar resultados interesantes acerca del impacto de la telemonitorización domiciliaria sobre la utilización de recursos sanitarios, satisfacción, mortalidad y calidad de vida de los pacientes. Además, esta investigación provee evidencia sobre la factibilidad del empleo de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) en personas de avanzada edad con limitados conocimientos informáticos.

Asimismo, este trabajo aporta datos que favorecen la implementación de la intervención de telemonitorización en Atención Primaria, sobre todo por las amplias facetas de análisis que se han tratado en el proyecto global. Se entiende pertinente desarrollar nuevos estudios para este tipo de intervención y enfoque, ya que puede ser factible integrar estas prácticas en la propia rutina asistencial de los profesionales de la salud de Atención Primaria, lugar en donde mayoritariamente se atienden estos pacientes complejos a lo largo de su evolución, lo que permitirá mejorar la atención sanitaria prestada sin un considerable incremento de recursos. Además, se estima relevante establecer estrategias de telemonitorización dirigidas a pacientes con varias patologías y comorbilidades en lugar de a patologías concretas. Esto podría contribuir a un menor riesgo de sufrir deterioro o eventos (hospitalización entre ellos).

Este estudio parece indicar que la telemonitorización controlada directamente desde la Atención Primaria incrementa el porcentaje de pacientes domiciliarios sin ningún ingreso hospitalario tras 12 meses de seguimiento con respecto a los pacientes a los que se les aplica el seguimiento mediante la práctica habitual. Además, se apreció una tendencia tanto a sufrir un menor número de ingresos hospitalarios por cualquier causa y específicos, como a una disminución de la estancia hospitalaria entre los pacientes telemonitorizados.

Por otra parte, en lo referente a consumo de recursos sanitarios, la intervención a estudio provocó un incremento significativo de contactos telefónicos en el GI, pero a expensas de una disminución en el uso de otros recursos en el Centro de Salud, fundamentalmente de las visitas domiciliarias realizadas por el personal de enfermería.

Se constató la viabilidad de uso de esta tecnología en pacientes de edad avanzada y con comorbilidad importante. Además, se entendió fundamental considerar no sólo los aspectos tecnológicos en sí, sino también el manejo adecuado de las patologías, y la repercusión de la intervención de telemoni-

torización en la reorganización asistencial, en los profesionales sanitarios, y en los pacientes-familiares.

En base a los resultados de este estudio, la satisfacción de pacientes y personas cuidadoras se perfila como un elemento favorecedor para la difusión de la telemonitorización.

Se necesitan nuevos estudios en este ámbito de salud (Atención Primaria), que consideren a los pacientes con sus peculiaridades reales y comorbilidad y que analicen los diferentes componentes de la intervención global, discriminando los que más protagonismo tienen en el efecto. En la actualidad se está desarrollando otro proyecto (proyecto TELBIL-A), continuidad de la estrategia presentada en este informe y con similares pacientes a los del estudio TELBIL, pero con una intervención mejorada englobada en un diseño clínico-estructural integral y a la vez más individualizado en base a las características de los pacientes, y que considera lo aprendido hasta ahora: posibilidad de aplicación temporal o permanente, potenciación de la enfermería de Atención Primaria, plataforma Web más sencilla y práctica, coordinación y accesibilidad a otros profesionales y niveles asistenciales (hospital de subagudos, enfermeras gestoras).

VIII. Referencias

1. Martín-Lesende I, Orruño E, Cairo MC, Bilbao A, Asua J, Romo MI et al. Assessment of a primary care-based telemonitoring intervention for home care patients with heart failure and chronic lung disease. The TELBIL study. *BMC Health Serv Res.* 2011 Mar 8;11:56. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/56#IDAOGQR1>
2. Gómez J, Martín-Lesende I, Baztán J J, Regato P, Abizanda P, Formiga F et al. Prevención de la dependencia en las personas mayores. Documento de Trabajo, 1ª Conferencia de Promoción y Prevención de la Salud en la Práctica Clínica en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2007. Disponible en: <http://www.msc.es/ca/profesionales/salud-Publica/prevPromocion/docs/prevencionDependenciaMayores.pdf>
3. Ministerio de Sanidad y Política Social. IMSERSO. Las personas mayores en España. Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Informe 2008, tomo I. Madrid: ARTEGRAF S.A.; 2009. Disponible en: http://www.msc.es/novedades/docs/informe2008_I.pdf
4. Ministerio de Sanidad y Política Social. IMSERSO. Las personas mayores en España. Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Informe 2008, tomo II. Madrid: ARTEGRAF S.A.; 2009. Disponible en: http://www.msc.es/novedades/docs/informe2008_IIPorCCAA.pdf
5. World Population Prospects: The 2010 Revision. United Nations Department of Economic and Social Affairs. Disponible en: <http://esa.un.org/wpp/other-information/faq.htm>
6. Rhoads JM, Drazen E. Telemedicine in the ambulatory setting. Disponible en: http://assets1.csc.com/health_services/downloads/CSC_Telemedicine_in_the_Ambulatory_Setting.pdf
7. Martínez A, Everss E, Rojo-Alvarez JL, Figal DP, García-Alberola A. A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure. *J Telemed Telecare.* 2006; 12(5): 234-41.
8. Meystre S. The current state of telemonitoring: a comment on the literature. *Telemed J E Health.* 2005 Feb; 11(1): 63-9.
9. Louis AA, Turner T, Gretton M, Baksh A, Cleland J. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2003 Oct; 5(5): 583-90.

10. Currell R, Urquhart C, Wainwright P, Lewis R. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. *Nurs Times*. 2001 Aug 30-Sep 5; 97(35): 35. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 2. Art. No.: CD002098. DOI: 10.1002/14651858.CD002098. Disponible en: <http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab002098.html>
11. Jaana M, Pare G, Sicotte C. Home telemonitoring for respiratory conditions: a systematic review. *Am J Manag Care*. 2009 May; 15(5): 313-20.
12. Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform*. 2007 May-Jun; 14 (3): 269-77.
13. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo. García Lizana F, Sarría Santamera A. Revisión de intervenciones con nuevas tecnologías en el control de las enfermedades crónicas. Madrid: AETS – Instituto de Salud Carlos III; 2005.
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Home Telehealth for Chronic Disease Management (technology report). Canadá, diciembre de 2008. Disponible en: <http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/search/publication/865>
15. Niesink A, de Weert-van Oene GH, Schrijvers AJP. Evaluation of the effects of telemonitoring for COPD-patients. Utrecht; Julius Center for Health Sciences and Primary Care; University Medical Center; 2006.
16. Pinnock H, Hanley J, Lewis S, MacNee W, Pagliari C, van der Pol M 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.
17. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH; TEN-HMS Investigators. 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.
18. Myers S, Grant RW, Lugn NE, Holbert B, Kvedar JD. Impact of home-based monitoring on the care of patients with congestive heart failure. *Home Health Care Management and Practice*. 2006; 18 (6): 444-51.
19. Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med*. 2003 Feb 10; 163 (3): 347-52.

20. Bondmass M, Benatar JD, Castro G, Avitall B. A prospective randomised study comparing outcomes and outpatient care delivery methods for chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2001; 37: 1A-648A.
21. Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the costs of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomised trial of a home telecare intervention. *Med Care.* 2001 Nov; 39 (11): 1234-45.
22. Heidenrich PA, Ruggerio CM, Massie BM. Effect of a home monitoring system on hospitalization and resource use for patients with heart failure. *Am Heart J.* 1999 Oct; 138(4 Pt 1): 633-40.
23. 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.
24. 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.
25. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JGF, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and metaanalysis. *BMJ.* 2007 May 5; 334(7600): 942.
26. Martínez, A, Everss E, Rojo-Álvarez JL, Figal DP, García-Alberola A. A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure. *J Telemed Telecare.* 2006; 12 (5): 234-41.
27. 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.
28. García-Lizana F, Sarría-Santamera. A New technologies for chronic disease management and control: a systematic review. *J Telemed Telecare.* 2007; 13(2): 62-8.
29. 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.
30. Bowles KH, Baugh AC. Applying research evidence to optimize tele-homecare. *J Cardiovasc Nurs.* 2007; 22 (1): 5-15.
31. Grupo de Trabajo de la ESC para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el diagnóstico y tratamiento de

la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol*. 2008; 61 (12): 1329.e1-1329.e70.

32. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la Atención Primaria a la Especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). semFYC ediciones. Barcelona 2010.
33. Bagües MI, Rodríguez J. Servicio de telemetría orientado a enfermos crónicos: una plataforma software especializada en multipatologías. XII Congreso Nacional informática de Salud. InforSalud 2009. Madrid, marzo de 2009.
34. Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis*. 1987; 40(5): 373-83.
35. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986 Jan; 24(1): 67-74.
36. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J*. 1965 Feb; 14: 61-5.
37. Badía X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999; 112 Suppl 1: 79-85.
38. Herdman M, Badía X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001 Oct 15; 28(6): 425-30.
39. Oppe M, Rabin R, de Charro F. EQ-5D User Guide. EuroQol Group. Version 1.0. November 2007.
40. Zarit S, Orr N, Zarit J. The hidden victims of Alzheimer's disease: families under stress. New York: University Press; 1985.
41. Martín M, Salvadó I, Nadal S, Miji LC, Rico JM, Lanz P et al. Adaptación para nuestro medio de la Escala de sobrecarga del Cuidador (Caregiver Burden Interview) de Zarit. *Rev Gerontol*. 1996, 6: 338-346.
42. Izal M, Montorio I. Evaluación del medio y del cuidador del demente. Em Evaluación neuropsicológica y funcional de la demencia. Editado por: Del Ser T, Peña Casanova J. Barcelona: Prous Science; 1994: 201-202.

43. Álvarez L, González AM y Muñoz P. El cuestionario de sobrecarga del cuidador de Zarit: Cómo administrarlo e interpretarlo. *Gac Sanit* [online]. 2008; 22(6): 618-619.
44. Bakken S, Grullon-Figueroa L, Izquierdo R, Lee NJ, Morin P, Palmas W, et al. Development, validation, and use of English and Spanish versions of the telemedicine satisfaction and usefulness questionnaire. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 Nov-Dec; 13(6): 660-7.
45. Demiris G, Speedie S, Finkelstein S. A questionnaire for the assessment of patients' impressions of the risks and benefits of home telecare. *J Telemed Telecare*. 2000; 6(5): 278-84.
46. Yip MP, Chang AM, Chan J, Mackenzie AE. Development of the telemedicine satisfaction questionnaire to evaluate patient satisfaction with telemedicine: a preliminary study. *J Telemed Telecare*. 2003; 9(1): 46-50.
47. Martín-Lesende I, Larrañaga J, Romo MI, Cairo MC, Abad R, Orruño E et al. Estudio cualitativo (grupos focales) para conocer la satisfacción y aportaciones de los profesionales implicados en tres experiencias de telemonitorización de pacientes crónicos. Estudio TELBIL ¿Qué opinan los usuarios del sistema?. Envejecimiento en red. Ministerio de Economía y Competitividad de España, Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentacion/biblioteca/registro.htm?iPos=1&id=58289&irPag=1clave=B4H3U7K5S&pos=0>
48. Asua J, Orruño E, Reviriego E, Ganon MP. Healthcare professional acceptance of telemonitoring for chronic care patients in primary care. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012 Nov 30; 12: 139.
49. 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.
50. Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med*. 2003 Feb 10; 163(3): 347-352.
51. Bondmass M, Benatar JD, Castro G, Avitall B. A prospective randomised study comparing outcomes and outpatient care delivery methods for chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2001; 37: 1A-648A.
52. Martín-Lesende I, Orruño E, Bilbao A, Vergara I, Cairo MC, Bayón JC et al. Impact of telemonitoring home care patients with heart failure or chronic lung disease from primary care on healthcare resource use (the TELBIL study randomised controlled trial). *BMC Health Serv Res*. 2013 Mar 28; 13: 118.

53. Steventon A, Bardsley M, Billings J, Dixon J, Doll H, Hirani S, et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ*. 2012 Jun 21; 344: e3874.
54. Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corrá 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*. 2008; 131: 192–9.
55. 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 Winter; 23(1): 18-26.
56. de Toledo P, Jiménez S, del Pozo F, Roca J, Alonso A, Hernández C. Telemedicine experience for chronic care in COPD. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2006 jul; 10(3): 567–73.
57. Bourbeau J, Julien M, Maltais F, Rouleau M, Beupré A, Bégin 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.
58. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 8. Art. No.:CD007228. DOI: 10.1002/14651858.CD007228.pub2. Disponible en: <http://www.thecochranelibrary.com/userfiles/ccoch/file/Telemedicine/CD007228.pdf>
59. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54 (18): 1683-94.
60. Chaudhry SE, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z et al. Telemonitoring in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2010 Dec 9; 363(24): 2301-9.
61. Takahashi PY, Pecina JL, Upatising B, Chaudhry R, Shah ND, Van Houten H et al. A randomized controlled trial of telemonitoring in older adults with multiple health issues to prevent hospitalizations and emergency department visits. *Arch Intern Med*. 2012; 172(10): 773-9.
62. Bayón JC, Martín-Lesende I, Cairo MC, Orruño E, Asua J, Romo MI et al. Evaluación económica de una intervención de telemonitorización desde la atención primaria en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca y/o broncopatía crónica: Análisis coste-efectividad. Estudio

TELBIL. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2011/01 (en prensa).

63. Chae YM, Heon Lee J, Hee Ho S, Ja Kim H, Hong Jun K, Uk Won J. Patient satisfaction with telemedicine in home health services for the elderly. *Int. J. Med. Info.* 2001 May; 61(2-3): 167-73.
64. Mair F, Whitten P. Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *BMJ.* 2000 Jun 3; 320 (7248): 1517-20.
65. Williams TL, Esmail A, May CR, Griffiths CE, Shaw NT, Fitzgerald D, et al. Patient satisfaction with teledermatology is related to perceived quality of life. *Br J Dermatol.* 2001 Dec; 145(6): 911-7.
66. Asua J, Orruño E, Reviriego E, Ganon MP. Healthcare professional acceptance of telemonitoring for chronic care patients in primary care. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012 Nov 30; 12: 139. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/12/139>
67. Terschuren C, Mensing M, Mekel OCL. Is telemonitoring an option against shortage of physicians in rural regions? Attitude towards telemedical devices in the North Rhine-Westphalian health survey, Germany. *BMC Health Serv Res.* 2012 Apr 16; 12:95.
68. Knapp TR, Brown JK. Ten measurement commandments that often should be broken. *Res Nurs Health.* 1995 Oct; 18(5): 465-9.
69. Cronbach LJ. *Essentials of psychological testing.* New York: Harper and Row; 1970.
70. Nunnally J C, Bernstein I H. (1991). *Psychometric theory.* 1994. McGraw, New York.

IX. Anexos

Anexo IX.1. Items del cuestionario de satisfacción

Ítem 1: Sé utilizar los aparatos de telemonitorización correctamente.

Ítem 2: Los aparatos de telemonitorización son fáciles de usar.

Ítem 3: Los aparatos de telemonitorización funcionan correctamente cuando los necesito.

Ítem 4: Me han explicado adecuadamente cómo utilizar los aparatos de telemonitorización.

Ítem 5: Me siento más seguro/a con el uso de la telemonitorización para el seguimiento de mi enfermedad que sin ella.

Ítem 6: La telemonitorización me da más autonomía.

Ítem 7: La telemonitorización ha mejorado mi contacto con el médico/enfermera que me atiende.

Ítem 8: Sigo mejor las indicaciones de mi médico/enfermera desde que uso la telemonitorización.

Ítem 9: La telemonitorización me ayuda a controlar mejor mi estado de salud.

Ítem 10: La telemonitorización interfiere con mis actividades cotidianas diarias.

Ítem 11: La telemonitorización me ayuda a participar activamente en el control de mi enfermedad.

Ítem 12: El uso de la telemonitorización garantiza la confidencialidad de mis datos clínicos.

Ítem 13: Mi estado de salud ha mejorado desde que utilizo la telemonitorización.

Ítem 14: Invierto demasiado tiempo en realizar las mediciones diarias con los aparatos de telemonitorización.

Ítem 15: Conozco mejor mi enfermedad desde que comencé a utilizar la telemonitorización.

Ítem 16: Me parece importante que mi médico/enfermera pueda ver los resultados de mis mediciones inmediatamente a través de la telemonitorización.

Ítem 17: En general, estoy satisfecho/a con la telemonitorización.

Ítem 18: Me gustaría seguir usando la telemonitorización para el control de mi enfermedad.

Anexo IX.2. Validación del cuestionario de satisfacción de pacientes/ personas cuidadoras con la telemonitorización

Hipótesis del estudio

Las hipótesis que queremos demostrar a través de este estudio de satisfacción son las siguientes:

- Postulamos que, en base a los principales beneficios que puede aportar la telemonitorización, las dimensiones que mayor influencia tienen sobre la satisfacción general son la «autonomía del paciente» y la «gestión activa de su enfermedad».
- Asimismo, nuestra hipótesis es que, aunque con menor medida que las dimensiones anteriormente citadas, la «relación médico-paciente» también tendrá una gran importancia sobre la satisfacción general.
- La «usabilidad de los dispositivos de telemonitorización» constituye también un aspecto importante que interviene sobre la satisfacción general.
- Hipotetizamos que en base a las peculiaridades de la muestra estudiada, las dimensiones «impacto sobre la salud» y «confidencialidad» tienen menor grado de influencia sobre la satisfacción general.
- A su vez, postulamos que las características individuales del paciente, las variables relacionadas con su estado de salud y las variables del contexto social (sexo, nivel de estudios y deficiente soporte social) influyen también sobre la satisfacción general con la telemonitorización.

Metodología

Se analizó la validez y fiabilidad del cuestionario de satisfacción de pacientes empleado en el estudio TELBIL. Un grupo de expertos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias evaluó la validez de contenido del instrumento. Para la validez de constructo se realizó un análisis factorial exploratorio con el fin de comprobar si se cumple la hipótesis sobre los factores latentes subyacentes. Para el análisis factorial exploratorio se aplicó la rotación oblicua Promax asumiendo que los factores están correlacionados. La teoría psicométrica establece que un ítem debe tener un peso factorial $\geq 0,40$ en el factor donde es asignado y un peso $< 0,40$ en el resto de factores. Además, la comunalidad de cada ítem debe ser $\geq 0,40$. Se analizó la validez convergente y divergente de los ítems mediante correlación de cada ítem con su propio factor (tras ser excluido el ítem del factor) y con el resto de los factores. Este análisis debe cumplir la premisa de que la correlación de cada ítem con su factor sea superior a la correlación con el resto de los factores. Se estudió la validez de grupos conocidos mediante la comparación de las escalas del cuestionario según las diferentes características sociodemográficas basales. Para la comparación de las escalas se utilizó la prueba t-test o el análisis de la varianza cuando los datos seguían una distribución normal, o los test no paramétricos de Wilcoxon o de Kruskal-Wallis cuando los datos no seguían una distribución normal. Se calcularon las escalas correspondientes a cada uno de los factores del cuestionario mediante la suma de las respuestas obtenidas en todos los ítems pertenecientes a la escala, y estas se estandarizaron en una escala de 0 a 100, donde una mayor puntuación indica un mayor grado de satisfacción. Finalmente, en cuanto a la fiabilidad, se evaluó la consistencia interna de cada escala mediante el coeficiente Alfa de Cronbach (69). En base a la teoría psicométrica, se considera una fiabilidad adecuada cuando el coeficiente Alfa de Cronbach es superior a 0,70 (70).

Validez de constructo

La validez de constructo se determinó a través de un análisis factorial exploratorio. Tras revisar los 18 ítems del cuestionario y los resultados del análisis factorial exploratorio inicial, optamos por excluir los siguientes ítems para realizar el análisis factorial definitivo: ítem 3 (los aparatos de telemonitorización funcionan correctamente cuando los necesito), ítem 10 (la telemonitorización interfiere con mis actividades cotidianas diarias) e ítem 14 (invierto demasiado tiempo en realizar las mediciones diarias con los aparatos de telemonitorización). Por lo tanto, los análisis subsiguientes se realizaron teniendo en cuenta los 15 ítems restantes del cuestionario.

El análisis factorial exploratorio indicó que existen 3 factores subyacentes (Tabla A1), que explican un 73,78% de la variabilidad. Como puede observarse en la Tabla A1 los pesos factoriales obtenidos para la estructura de 3 factores fueron adecuados. Es decir, cada uno de los ítems tenía un peso mayor o igual a 0,40 en el factor donde es asignado y un peso inferior a 0,40 en el resto de los factores. La única excepción fue el ítem 9 que tuvo cierto peso en el factor 3 (0,49, marcado en azul más oscuro en la Tabla A1) pero se decidió asignarlo al factor 1 en el que tenía mayor peso (0,52) y mayor sentido por su contenido.

Tabla A1. Resultados del análisis factorial exploratorio y de la validez convergente y discriminante de cada ítem (n=26)

| Ítems | Análisis Factorial Exploratorio* | | | | Correlación ítem-escala† | Correlación ítem con las otras escalas‡ |
|---------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|---|
| | Factor 1: Peso factorial | Factor 2: Peso factorial | Factor 3: Peso factorial | Comunalidad | r | Rango de r |
| Ítem 5 | 0,71 | 0,17 | 0,16 | 0,82 | 0,74 | 0,38 – 0,48 |
| Ítem 6 | 0,77 | 0,32 | -0,27 | 0,65 | 0,60 | 0,17 – 0,48 |
| Ítem 9 | 0,52 | 0,01 | 0,49 | 0,82 | 0,59 | 0,25 – 0,54 |
| Ítem 11 | 0,68 | 0,02 | 0,24 | 0,73 | 0,65 | 0,40 – 0,48 |
| Ítem 12 | 0,62 | 0,12 | 0,07 | 0,52 | 0,59 | 0,42 – 0,44 |
| Ítem 13 | 0,68 | -0,18 | 0,21 | 0,58 | 0,51 | 0,06 – 0,33 |
| Ítem 15 | 0,80 | -0,04 | -0,01 | 0,61 | 0,63 | 0,21 – 0,41 |
| Ítem 16 | 0,84 | -0,24 | -0,10 | 0,51 | 0,39 | -0,04 – 0,34 |
| Ítem 17 | 0,72 | 0,16 | 0,15 | 0,82 | 0,57 | 0,25 – 0,35 |
| Ítem 18 | 0,48 | 0,34 | 0,34 | 0,87 | 0,57 | 0,37 – 0,57 |
| Ítem 1 | 0,04 | 0,70 | 0,27 | 0,71 | 0,57 | 0,24 – 0,42 |
| Ítem 2 | -0,19 | 0,99 | -0,05 | 0,86 | 0,83 | 0,13 – 0,44 |
| Ítem 4 | 0,05 | 0,79 | -0,11 | 0,62 | 0,74 | 0,13 – 0,27 |
| Ítem 7 | -0,14 | 0,02 | 0,94 | 0,75 | 0,70 | 0,21 – 0,35 |
| Ítem 8 | 0,29 | -0,15 | 0,63 | 0,63 | 0,70 | 0,09 – 0,55 |

r: Coeficiente de correlación de Spearman.

* Los tres primeros factores explican el 73,78% de la variabilidad total.

† Correlación del ítem con su propia escala tras eliminar el ítem de la escala.

‡ Correlación del ítem con el resto de escalas.

Asimismo, la Tabla A1 refleja también la comunalidad de cada uno de los ítems considerados en el análisis. Se trata de un índice que refleja si los ítems están bien representados considerando la solución de 3 factores. Una comunalidad superior a 0,40 es indicativa de una buena representación del ítem

en los factores considerados. En este caso, los valores de comunalidad fueron adecuados para los 15 ítems analizados.

Las dos últimas columnas de la Tabla A1 (correlación ítem-escala) y (correlación ítem con las otras escalas) se refieren a la validez convergente y divergente, respectivamente. Se trata de analizar la correlación existente entre un ítem concreto y su propia escala (sumando todos los índices del factor excepto el ítem que estamos midiendo) y con el resto de las escalas. Para todos los ítems se cumple la premisa de que la correlación de cada ítem con su factor sea superior a la correlación con el resto de los factores.

Los resultados obtenidos mediante el análisis factorial exploratorio revelaron la existencia de tres factores subyacentes. El primer factor estaba formado por los ítems 5, 6, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17 y 18 y estaba relacionado con el impacto de la telemonitorización sobre la salud del paciente y gestión activa de la enfermedad. El segundo factor estaba formado por los ítems 1, 2 y 3 y tenía relación con la usabilidad de los dispositivos de telemonitorización. Y, finalmente, el tercer factor, formado por los ítems 7 y 8, estaba asociado con la relación entre el profesional sanitario y el paciente/persona cuidadora.

Análisis descriptivo de los factores subyacentes

La Tabla A2 muestra la descriptiva de los factores estandarizados a una escala de 0 a 100, con la finalidad de facilitar la interpretación de los resultados. Como puede observarse, el factor 2 relativo a la usabilidad de los dispositivos de telemonitorización fue el mejor valorado por los pacientes/personas cuidadoras. Seguido, con una diferencia de 14 puntos, por el factor 1 relativo al impacto de la telemonitorización sobre la salud y gestión activa de la enfermedad. Finalmente, el factor 3 relacionado con la relación profesional sanitario-paciente/cuidador fue el que obtuvo menor puntuación con una diferencia de 29 puntos con respecto al factor 1.

Tabla A2. Descriptiva de los factores estandarizados

| Factores estandarizados | Media | DE** | Mínimo | Máximo |
|-------------------------|-------|-------|--------|--------|
| Factor 1 estandarizado* | 79,52 | 19,16 | 5,00 | 100,00 |
| Factor 2 estandarizado* | 94,23 | 10,48 | 58,33 | 100,00 |
| Factor 3 estandarizado* | 64,91 | 24,24 | 0,00 | 100,00 |

La tabla muestra la suma de todas las respuestas de los ítems que constituyen cada factor.

* Factores estandarizados a una escala de 0 a 100, donde una mayor puntuación indica un mayor grado de satisfacción.

** DE: Desviación estándar.

Validez de grupos conocidos

Para analizar la validez de grupos conocidos, se exploraron los tres factores con las siguientes covariables: sexo, nivel de estudios y soporte social. Teniendo en cuenta los *p valores*, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas a excepción del factor 2 con respecto al diferente nivel de estudios (Tabla A3). Por ello, a continuación realizaremos méramente una descripción de las indicaciones puntuales que nos muestran los análisis. Como puede observarse en la Tabla A3, existe una diferencia de 12,5 puntos para el factor 3 relativo a la relación profesional sanitario – paciente/cuidador entre hombres y mujeres, siendo los hombres los que mejor valoraron esta dimensión. En relación con el nivel de estudios, observamos que los pacientes con mayor nivel de estudios valoraron mejor las tres dimensiones reflejadas en el cuestionario, encontrando diferencias estadísticamente significativas para el factor 2 relacionado con la usabilidad de los dispositivos de telemonitorización (Tabla A3). Asimismo, la Tabla A3 muestra que las puntuaciones medias de los/las pacientes con deficiente soporte social son 12,7 puntos inferiores respecto a aquellos/as que tienen buen soporte social en el factor 3 relativa a la relación profesional sanitario – paciente/cuidador.

Tabla A3. Resultados del análisis de validez de grupos conocidos

| | Factores estandarizados* | | |
|----------------------------|--------------------------|---------------|---------------|
| | Factor 1 | Factor 2 | Factor 3 |
| | Media (DE) | Media (DE) | Media (DE) |
| Sexo | | | |
| Varón (n = 13) | 80,96 (14,42) | 97,44 (5,25) | 71,15 (21,88) |
| Mujer (n = 13) | 78,08 (23,50) | 91,03 (13,38) | 58,65 (25,71) |
| <i>p-valor</i> | 0,76 | 0,26 | 0,28 |
| Nivel de estudios # | | | |
| Sin estudios (n = 12) | 75,42 (24,12) | 90,97 (9,03) | 59,37 (27,76) |
| Con estudios (n = 13) | 84,23 (13,36) | 96,80 (11,56) | 69,23 (21,42) |
| <i>p-valor</i> | 0,23 | 0,03 | 0,35 |
| Soporte social | | | |
| No (n = 18) | 79,31 (22,21) | 93,98 (11,72) | 68,06 (27,19) |
| Si (n = 7) | 81,79 (10,07) | 94,05 (7,93) | 55,36 (14,17) |
| <i>p-valor</i> | 0,68 | 0,66 | 0,14 |

La tabla muestra la suma de todas las respuestas de los ítems que constituyen cada factor.

* Factores estandarizados a una escala de 0 a 100, donde una mayor puntuación indica un mayor grado de satisfacción.

** DE: Desviación estándar.

Sin estudios: personas analfabetas o aquellas que no terminaron la educación primaria. Con estudios: personas con educación primaria, estudios intermedios o estudios superiores.

Análisis de fiabilidad

Como puede observarse en la Tabla A4, los resultados del análisis de fiabilidad fueron muy favorables. El índice alpha obtenido para el factor 1 fue muy elevado, lo cual indica, posiblemente, la existencia de multicolinealidad entre los distintos ítems incluidos en este factor. Esto podría ser indicativo de la existencia de cierta redundancia entre algunos ítems. El elevado valor obtenido para el alfa del factor 1 pudo también deberse a que este factor comprendía 10 ítems y cuanto mayor es el número de ítems mayores son los valores del coeficiente alfa.

Los valores del índice alfa de Cronbach para los factores 2 y 3 son realmente buenos, especialmente si consideramos que se trata de factores con reducido número de ítems. Por lo tanto, los índices alfa superiores a 0,8 fueron adecuados para los tres factores subyacentes.

Tabla A4. Coeficientes alfa de Cronbach calculados para los tres factores subyacentes

| Factor | Número de ítems | Coeficiente alfa de Cronbach* |
|--------|-----------------|-------------------------------|
| 1 | 10 | 0,94 |
| 2 | 3 | 0,83 |
| 3 | 2 | 0,84 |

* Coeficiente alfa de Cronbach estandarizado.

