

# Telemonitorización de Pacientes Pluripatológicos con Enfermedad Cardíaca o Respiratoria. Evaluación de su Implantación en Atención Primaria

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias.  
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



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



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Telemonitorización de Pacientes Pluripatológicos con Enfermedad Cardíaca o Respiratoria. Evaluación de su Implantación en Atención Primaria

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

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2015

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

Edición: 1.ª enero 2015

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

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

NIPO: 680-14-144-6 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

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 y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

**Orruño E, Martín-Lesende I, Mateos M, Recalde E, Reviriego E, Bayón J.C, Asua J.** Telemonitorización de Pacientes Pluripatológicos con Enfermedad Cardíaca o Respiratoria. Evaluación de su Implantación en Atención Primaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2014. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.



## Índice de autores

**Estibalitz Orruño Aguado.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Iñaki Martín-Lesende.** Organización Sanitaria Integrada (OSI) Bilbao-Basurto, Osakidetza - Servicio Vasco de Salud, Bizkaia.

**Maidier Mateos del Pino.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Elizabete Recalde Polo.** Organización Sanitaria Integrada (OSI) Bilbao-Basurto, Osakidetza - Servicio Vasco de Salud, Bizkaia.

**Eva Reviriego Rodrigo.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Juan Carlos Bayón Yusta.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**José Asua Batarrita.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

## Revisión del Informe

Este informe ha sido revisado por:

**Antonio Fernández Moyano.** Jefe de Servicio de Medicina Interna. Hospital San Juan de Dios de Aljarafe. Sevilla.

**Raquel Cobos Campos.** Unidad de Investigación de Álava. Hospital Universitario Araba.Vitoria-Gasteiz.

## Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este estudio de investigación. Ningún investigador tiene relación comercial con la empresa distribuidora de los dispositivos de telemonitorización.

## Aprobación del Comité de Ética e Investigación

El estudio cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigaciones Científicas (CEIC) del Hospital Universitario Basurto en Bilbao, con fecha del 19 de octubre de 2011 y de la Comisión de Investigación de Atención Primaria, con fecha del 18 de octubre de 2011. Los pacientes o familiares firmaron un consentimiento informado antes de participar en el estudio.

## Fuentes de financiación para la realización del estudio

Este estudio 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 y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este estudio ha obtenido financiación del Centro de Excelencia Internacional en Investigación sobre Cronicidad - Kronikune (KRONIK12/039) para cubrir los gastos de los dispositivos de telemonitorización y los gastos de liberación de la enfermera de apoyo a la investigación para el proyecto.

## Agradecimientos

Quisiéramos agradecer a todos los profesionales sanitarios de la Atención Primaria de la OSI Bilbao-Basurto y a los profesionales de otros



## Gestión Administrativa del proyecto

Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

## Edición y difusión

Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

## Autora para correspondencia

e-orruno@ej-gv.es; Estibalitz Orruño Aguado



# Índice

<b>Abreviaturas</b>	13
<b>Resumen estructurado</b>	15
<b>Laburpen egituratua</b>	19
<b>Structured summary</b>	23
<b>I. Introducción</b>	27
<b>II. Justificación del proyecto</b>	35
<b>III. Objetivos del estudio</b>	37
<b>IV. Metodología y diseño del estudio</b>	39
IV.1. Características del estudio	39
IV.1.1. Diseño del estudio	39
IV.1.2. Periodo del estudio	39
IV.1.3. Emplazamiento del estudio	39
IV.2. Intervención	40
IV.2.1. Descripción de la intervención	40
IV.2.2. Formación de los profesionales participantes	42
IV.2.3. Características técnicas de los dispositivos de telemonitorización	43
IV.3. Población objeto de estudio	45
IV.3.1. Criterios de inclusión	45
IV.3.2. Criterios de exclusión	45
IV.3.3. Proceso de captación de pacientes	45
IV.3.4. Reclutamiento de pacientes	46
IV.4. Variables a estudio	46
IV.4.1. Datos basales y de valoración inicial	46
IV.4.2. Medidas de resultado	46
IV.4.3. Documentación de las pérdidas	49
IV.5. Tamaño muestral y estimación de la potencia del estudio	49

IV.6. Análisis estadístico	49
IV.6.1. Descripción de las características basales de los pacientes	49
IV.6.2. Análisis de los resultados principales del estudio	50
IV.6.3. Análisis de los resultados de satisfacción de pacientes	51
IV.6.4. Análisis de los resultados de satisfacción de profesionales sanitarios	52
IV.6.5. Análisis del cumplimiento con la telemonitorización y alertas	52
<b>V. Resultados</b>	<b>53</b>
V.1. Población	53
V.2. Datos basales	52
V.2.1. Comparación de datos basales entre pacientes TELBIL y no TELBIL	55
V.3. Análisis de los resultados principales del estudio	56
V.3.1. Diferencias en la evolución entre pacientes TELBIL y no TELBIL	56
V.3.2. Análisis antes-después	58
V.4. Análisis de la satisfacción de pacientes y familiares	61
V.5. Análisis de la satisfacción de profesionales sanitarios	64
V.6. Análisis de las transmisiones y alertas generadas	66
<b>VI. Discusión</b>	<b>71</b>
VI.1. Limitaciones del estudio	77
<b>VII. Conclusiones</b>	<b>81</b>
<b>VIII. Referencias</b>	<b>83</b>
<b>IX. Anexos</b>	<b>91</b>

# Abreviaturas

<b>ABVD</b>	Actividades básicas de la vida diaria.
<b>ACV</b>	Accidente cerebrovascular.
<b>AP</b>	Atención primaria.
<b>CVRS</b>	Calidad de vida relacionada con la salud.
<b>DE</b>	Desviación estándar.
<b>ECA</b>	Ensayo clínico aleatorizado.
<b>EGCA</b>	Enfermera gestora de competencias avanzadas.
<b>EPC</b>	Enfermedad pulmonar crónica.
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
<b>EVA</b>	Escala visual analógica (cuestionario EuroQoL-5D).
<b>GC</b>	Grupo control.
<b>GI</b>	Grupo de intervención.
<b>OR</b>	Odds ratio.
<b>OSI</b>	Organización Sanitaria Integrada.
<b>RIQ</b>	Rango intercuartílico.
<b>RR</b>	Riesgo relativo.
<b>SNS</b>	Sistema nacional de salud.
<b>TAD</b>	Tensión arterial diastólica.
<b>TAS</b>	Tensión arterial sistólica.
<b>TIC</b>	Tecnologías de la información y comunicación.
<b>VGI</b>	Valoración geriátrica integral.
<b>WSD</b>	Whole System Demonstrator.



# Resumen estructurado

**Título:** Telemonitorización de pacientes pluripatológicos con enfermedad cardiaca o respiratoria. Evaluación de su implantación en Atención Primaria.

**Autores:** Orruño E, Martín-Lesende I, Mateos M, Recalde E, Reviriego E, Bayón JC, Asua J.

**Palabras clave:** Telemonitorización, enfermedades crónicas, insuficiencia cardiaca, cardiopatía, enfermedad pulmonar crónica, EPOC, efectividad, hospitalizaciones, estancia hospitalaria, visitas a los servicios de urgencias, atención primaria, pacientes domiciliarios, pacientes de edad avanzada, pacientes pluripatológicos.

**Fecha:** marzo de 2014

**Páginas:** 106

**Referencias:** 72

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

## Introducción

El envejecimiento poblacional se asocia a un importante aumento de las enfermedades crónicas. La elevada prevalencia de este tipo de patologías supone un importante reto para los sistemas de salud, requiriendo cambios fundamentales en la gestión clínica de los pacientes y su entorno. Todo esto ocasiona que en sistemas sanitarios con recursos limitados, surja la necesidad de buscar y adaptar nuevos modelos de atención sanitaria. En este contexto, la aplicación de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), y más concretamente la telemonitorización, representan una alternativa prometedora, facilitando un seguimiento más continuo, en un ámbito domiciliario. La telemonitorización constituye una modalidad particular de telemedicina en la que el paciente envía información clínica desde su domicilio a los profesionales sanitarios encargados de la toma de decisiones, empleando para ello dispositivos de telemetría.

## Objetivos

Evaluar los resultados de la integración de una intervención de telemonitorización y mejora de la actuación profesional desarrollada desde Atención Primaria (AP) para el seguimiento y manejo de pacientes pluripatológicos

con enfermedad cardíaca o respiratoria, que tienen dificultades para recibir asistencia sanitaria fuera del domicilio, en la práctica clínica real.

## **Metodología**

Se ha realizado un estudio antes-después con un seguimiento de un año de duración. Se incluyeron pacientes con insuficiencia cardíaca y/o enfermedad pulmonar crónica (EPC) (enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la mayoría de los casos) o pacientes pluripatológicos con dependencia de otras personas para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), con dificultades para acceder a los servicios sanitarios fuera del domicilio, mayores de 14 años, que tuvieran dos o más ingresos durante el último año y al menos uno de ellos relacionado con las patologías determinadas en el estudio.

La telemonitorización consistió en la medición en el domicilio del paciente y envío diario a través de una PDA táctil a una plataforma Web específica, de una serie de parámetros clínicos seleccionados para cada paciente dependiendo de su patología, de entre una potencial batería de parámetros: frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, tensión arterial, saturación de oxígeno mediante pulsioximetría, peso y temperatura; además de un sencillo cuestionario de percepción de su situación clínica y funcional respecto al día anterior y de recuerdo del seguimiento de medicación y dieta. Todos los profesionales sanitarios implicados en el cuidado del paciente tuvieron acceso a la plataforma. Cuando los valores traspasaban los umbrales establecidos de forma dinámica e individualizada para cada paciente, se generaba un sistema de alertas que derivaban en actuaciones clínicas pertinentes por parte de los profesionales sanitarios implicados.

La medida de resultado principal fue el número de ingresos hospitalarios (totales y específicos) acaecidos durante los 12 meses anteriores y posteriores al inicio del estudio. Las medidas de resultado secundarias incluyeron: la duración de la estancia hospitalaria, el número de visitas a los servicios de urgencia hospitalaria, el efecto sobre el estado funcional y la calidad de vida y la aceptación de la intervención por parte de pacientes y profesionales sanitarios.

Los datos obtenidos se analizaron a los cuatro, ocho y 12 meses del inicio del estudio. Se analizaron las medidas de resultado primarias y secundarias, con el fin de determinar si existían diferencias significativas respecto a la situación de los pacientes durante el año anterior al inicio del estudio mediante un análisis antes-después. Para las variables relacionadas con las hospitalizaciones totales y específicas, duración de la estancia hospitalaria y visitas a los servicios de urgencias, el análisis antes-después se realizó empleando la prueba paramétrica t-test para muestras relacionadas cuando



la variable a estudio cumplía los criterios de normalidad o la prueba no paramétrica de los rangos con signo de Wilcoxon en caso de no existir normalidad. Para los resultados sobre el estado funcional y la calidad de vida (escala visual analógica – EVA - e índice de utilidad) en lugar de realizar un análisis antes-después, se llevó a cabo un test de ANOVA de un factor con medidas repetidas. Se consideró un nivel de significación del 5%.

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

## Resultados

En total participaron 42 pacientes en el estudio, 28 de los cuales completaron el seguimiento de 12 meses. La edad media fue de 78,86 (DE 7,52) años, siendo el 57,76% mujeres y en el 97,62% de los casos algún familiar se encargaba del cuidado del paciente. La patología de inclusión fue enfermedad pulmonar crónica (23,81%), insuficiencia cardíaca (14,29%) y ambas patologías simultáneamente (57,14%). El 5% restante de los pacientes fue seleccionado en base a otra patología además de la broncopatía.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los datos basales entre los pacientes procedentes del estudio TELBIL (ensayo clínico aleatorizado previo sobre telemonitorización) y los pacientes de nueva incorporación. Asimismo, la evolución de ambos grupos de pacientes fue similar. El análisis antes-después mostró que los ingresos hospitalarios totales se redujeron significativamente de 2,57 (DE 1,62) a 1,07 (DE 1,49) durante los 12 meses de seguimiento del estudio. La reducción observada para los ingresos específicos fue de 1,86 (DE 1,21) a 0,61 (DE 1,20), diferencia, a su vez, estadísticamente significativa. También se apreció una tendencia a la disminución de la estancia hospitalaria, con 3,45 días menos con respecto al periodo anterior a la telemonitorización, a pesar de que ésta no fue estadísticamente significativa ( $p = 0,074$ ). El número de visitas totales a los servicios de urgencias se redujo de media de 4,25 (DE 2,59) a 2,11 (DE 2,61) durante los 12 meses tras el comienzo de la telemonitorización ( $p < 0,001$ ). La intervención no tuvo efecto sobre la capacidad funcional ni sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes. Tanto los pacientes y sus personas cuidadoras como los profesionales sanitarios mostraron un elevado nivel de satisfacción con el sistema de telemonitorización empleado en el estudio.

## Conclusiones

El estudio TELBIL-A demuestra que, para un tipo de pacientes similares a los del estudio, la integración de la telemonitorización en la práctica clí-

nica rutinaria es factible, tiene el potencial de reducir los ingresos hospitalarios, la duración de los mismos y las visitas a los servicios de urgencias, y es un procedimiento altamente satisfactorio para los pacientes y profesionales sanitarios.

La telemonitorización domiciliaria se perfila como un modelo alternativo beneficioso para la provisión de cuidados a pacientes crónicos pluripatológicos de avanzada edad.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Bihotzeko edo biriketako gaixotasunak dituzten paziente pluri-patologikoen telemonitorizazioa. Lehen mailako arretan ezartzeko prozesuaren ebaluazioa

**Egileak:** Orruño E, Martín-Lesende I, Mateos M, Recalde E, Reviriego E, Bayón JC, Asua J.

**Gako-hitzak:** Telemonitorizazioa, gaixotasun kronikoak, bihotz-gutxiegitasuna, bronkopatia kronikoa, biriketako gaixotasun buxatzaile kronikoa, eraginkortasuna, ospitaleratzeak, ospitaleko egonaldia, larrial-dietara bisitak, lehen mailako arreta, etxeko pazienteak, paziente adinduak, paziente pluri-patologikoak.

**Data:** 2014ko martxoa

**Orrialde-kopurua:** 106

**Erreferentziak:** 72

**Hizkuntza:** gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Biztanleriaren zahartzeak gaixotasun kronikoen gorakada handia dakar. Patologia horien prebalentzia handia erronka garrantzitsua da osasun-sistementzat, eta pazienteak tratatzeko eta zaintzeko lanetan funtsezko aldaketak egin behar dira. Horren guztiaren ondorioz, baliabide mugatuak dituzten osasun-sistemetan osasun-laguntza emateko modu berriak bilatzeko eta egokitzeko premia sortzen da. Testuinguru horretan, informazioaren eta komunikazioaren teknologien (IKT) aplikazioa, eta, zehazki, telemonitorizazioa, etorkizun handiko alternatibak dira. Izan ere, etengabeko jarraipena bideratzen dute, epealdi luzeetan eta ospitaletik urrun. Telemonitorizazioa telemedikuntzaren modalitate berezi bat da, eta modalitate horretako arreta jasotzen duten pazienteek informazio klinikoa bidaltzen dute etxetik, telemetria-gailuak baliatuta, erabakiak hartzeko ardura duten profesional sanitarioek jaso dezaten.

## Helburuak

Etxetik kanpo osasun zerbitzuetara gerturatzeko arazoak dituzten paziente kroniko pluri-patologikoei lehen mailako arretak bideratutako telemo-

nitorizazio bidezko esku-hartzearen emaitzen eraginkortasuna ebaluatzea benetako ezarpen-baldintzetan.

## **Metodologia**

Urtebeteko jarraipena izan duen aurre-ondorengo ikerketa burutu da. Ikerketan honako irizpideak betetzen zituzten pazienteek hartu zuten parte: bihotz-gutxiegitasuna eta/edo bronkopatia kronikoa [kasu gehienetan biriketako gaixotasun buxatzaile kronikoa (BGBK)] diagnostikatua zutenak edo paziente pluripatologikoak, eguneroko bizitzako oinarrizko jarduerak egiteko besteren mendean zeudenak, etxetik kanpoko osasun zerbitzuetara joateko arazoak zituztenak, 14 urtetik gorakoak, eta aurreko urtean bi aldiz edo gehiagotan ospitaleratuak, eta ospitaleratze horietako bat, gutxienez, azterketan aintzat hartutako patologiekin lotuta zegoena.

Telemonitorizazioa bideratzeko, pazienteek etxetik egunero neurtu eta bidaltzen zituzten honako aldagai kliniko hauek: arnasaren maiztasuna, bihotz-taupadaren maiztasuna, arteria-tentsioa, oxigeno-saturazioa (pulsioximetria bidez), pisua eta tenperatura. Paziente bakoitzaren kasuan parametro kliniko jakin batzuk aukeratu ziren, patologiarene arabera, aurretik aipatutako parametroen artean. Horrez gainera, egoera kliniko eta funtzionalaren pertzepzioari buruzko galde-sorta xume bat, aurreko egunarekin alderatutakoa eta medikazioaren eta dietaren jarraipena oroitzekoa bete behar izan zuten pazienteek. Pazientearen zainketan inplikaturako profesional sanitario guztiek plataforma baliatu zuten. Balioek paziente bakoitzarentzat dinamikoki eta banan-banan ezarritako atalaseak gaindituz gero, alerta-sistema bat sortu eta inplikaturako profesional sanitarioen jarduera kliniko egokiak gauzatu zituzten.

Emaitzak neurtzeko erabilitako aldagai nagusia izan zen azterketa hasi aurreko 12 hilabeteetako eta ondorengo epealdi bereko ospitaleratzeen kopurua (ospitaleratze guztiak eta berariazkoak). Emaitzak neurtzeko bigarren mailako aldagai hauek ere kontuan hartu ziren: ospitaleko egonaldiaren iraupena, ospitaleko larrialdi-zerbitzuetara egindako bisiten kopurua, egoera funtzionalean eta bizi-kalitatean izandako eragina, eta esku-hartzearen onarpena, bai pazienteen aldetik, bai profesional sanitarioen aldetik.

Ikerketa hasi eta 4, 8 eta 12 hilabete igaro ondoren aztertu ziren bildutako datuak. Lehen eta bigarren mailako aldagaiak aztertu ziren, ikerketa hasi aurreko urteko egoerarekiko desberdintasun adierazgarririk bazegoen jakiteko, aurre-ondorengo analisiaren bidez. Aldagai batzuen kasuan (ospitaleratze guztiak eta berariazkoak, ospitaleko egonaldiaren iraupena eta larrialdi-zerbitzuetara egindako bisiten kopurua) aurre-ondorengo analisisa egin zen lagin erlazionatuentzako t-test parametrikoa

erabilita, aztertutako aldagaiak normaltasun-irizpideak betez gero, eta bestela, Wilcoxonon hein-froga ez-parametrikoa. Egoera funtzionalari eta bizi-kalitateari buruzko emaitzen kasuan (Ikus-eskala analogikoa eta baliagarritasun-indizea) aurre-ondorengo analisiaren ordeztan, neurketa errepikatuen faktore bateko ANOVA test bat egin zen. Ehuneko bosteko adierazgarritasun estatistiko maila hartu zen aintzakotzat.

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

### **Emaitzak**

Guztira 42 pazienteek parte hartu zuten azterlanean, eta haietatik 28k osatu zuten 12 hilabeteko jarraipena. Batez besteko adina 78,86 (DE 7,52) urtekoa zen, %57,76 emakumeak ziren, eta %97,62 familiako norbaiten zaintzapean zeuden. Aintzat hartutako patologia bronkopatia kronikoa izan zen kasuen %23,81an, bihotz-gutxiegitasuna kasuen %14,29an eta kasuen %57,14ean biak. Pazienteen gainerako %5ek beste gaixotasunen bat zuten, bronkopatiaz gainera.

TELBIL azterlanetik hartutako pazienteen eta paziente berrien artean ez dago estatistikoki adierazgarria den diferentziarik oinarrizko datuetan. Halaber, bi paziente-taldeen bilakaera antzekoa izan da.

Aurre-ondorengo analisiak azaldu du ospitaleratze guztien kopurua nabarmen murriztu dela ikerketaren jarraipenaren 12 hilabeteetan: 2,57tik (DE 1,62) 1,07ra (DE 1,49), murrizketa hori estadistikoki adierazgarria izanik. Berriazko ospitaleratzeak ere murriztu ziren: 1,86tik (DE 1,21) 0,61era (DE 1,20), eta alde hori ere estatistikoki adierazgarria zen. Halaber, ospitaleko egonaldia murrizteko joera hauteman zen: 3,45 egun gutxiago, telemonitorizazioaren aurreko epealdian baino; hala ere, alde hori ez zen estatistikoki adierazgarria ( $p = 0,074$ ). Larrialdi-zerbitzuetara egindako bisita guztien kopurua murriztu zen: 4,25 (DE 2,59) bisita batez beste telemonitorizazioa hasi aurreko 12 hilabeteetan eta 2,11 (DE 2,61) bisita batez beste ondorengo epealdian, desberdintasun hori estatistikoki adierazgarria izanik. Telemonitorizazioak ez zuen eraginik izan pazienteen gaitasun funtzionalean, ez eta osasunarekin lotutako bizi-kalitatean ere. Pazienteek, haien zaintzaileek eta profesional sanitarioek gogobetetze-maila handia adierazi zuten azterlanean erabilitako telemonitorizazio-sistemari dagokionez.

### **Ondorioak**

TELBIL-A ikerketak egiaztatzen du ohiko praktika klinikoan telemonitorizazioa integra daitekeela, eta sistema horrek gaitasun potentziala duela ospitaleratzeak murrizteko, ospitaleko iraunaldiak laburtzeko eta larrialdi-

zerbitzuetara egindako bisitaldiak gutxitzeko, azterlanean parte hartu duten pazienteen antzeko ezaugarriak dituzten pazienteentzat. Halaber, telemonitorizazio sistemarekiko gogobetetze-maila altua da pazienteen eta profesional sanitarioen artean.

Argi agertu da etxeko telemonitorizazioa eredu alternatibo onuragarria izan daitekeela paziente kroniko pluripatologiko adinduen zainketarako.

# Structured summary

**Title:** Telemonitoring multi-pathological chronic patients with heart or lung disease. Evaluation of the implementation in Primary Care

**Authors:** Orruño E, Martín-Lesende I, Mateos M, Recalde E, Reviriego E, Bayón JC, Asua J.

**Key words:** Telemonitoring, chronic diseases, heart failure, chronic lung disease, COPD, effectiveness, hospital admissions, hospital stay, emergency department visits, primary care, home care patients, elderly patients, multi-pathological patients.

**Date:** March 2014

**Pages:** 106

**References:** 72

**Language:** spanish, summaries available in spanish, basque and english

## Introduction

Population ageing is accompanied by a significant increase in chronic diseases, the high prevalence of which is a major challenge for health systems, requiring fundamental changes in patient care management and delivery. Health systems with limited resources are, consequently, in need of new and innovative forms of health care. In this context, Information and Communication Technologies (ICTs), particularly telemonitoring, represent a promising alternative, providing continuous monitoring away from the hospital. Telemonitoring is a particular mode of telehealth in which patients use telemetry devices to send clinical information from their home to the health professionals involved in decision making.

## Objectives

To evaluate the impact of a primary care-based telemonitoring intervention coupled with improvements in health professionals' performance for the follow-up and management of multi-pathological patients with heart or lung disease, with difficulty to access the health services, under real implementation conditions.

## Methodology

We carried out a before-and-after study with a one-year follow-up period. Inclusion criteria were: patients with heart failure and/or chronic lung disease (mostly chronic obstructive pulmonary disease, COPD) or patients with other comorbidities which caused relevant dependency for the basic activities of daily living, aged 14 or above, who have difficulty in accessing health services outside the home, and had two or more hospital admissions in the previous year with at least one related to the medical conditions under study.

Telemonitoring consisted of daily transmissions of selected self-measured clinical parameters (i.e., respiratory-rate, heart-rate, blood-pressure, oxygen-saturation, weight and temperature) depending on the clinical condition of each patient and a brief clinical, medication and dietary questionnaire. All health professionals involved in patient care had access to the Web platform. Alerts were triggered when recorded values fell outside established limits which led to appropriate clinical actions being taken by the health professionals involved in the care of the patient. The thresholds of the clinical parameters were established in a dynamic and individualised way for each patient.

The main outcome measure was the number of (total and specific) hospital admissions that occurred during the 12 months before and after the start of the study. Secondary outcome measures included: the length of hospital stay, the number of emergency department visits, the effect on functional status and quality of life, and the acceptance of the intervention by both, patients and health professionals.

The data obtained were analysed at 4, 8 and 12 months after the start of the study. Primary and secondary outcome measures were analysed in order to determine whether there were significant differences in patient status compared to the previous year, using a before-and-after analysis. For variables related to total and specific hospital admissions, length of hospital stay and visits to the emergency services, the before-and-after analysis was performed using the parametric t-test for related samples and the non-parametric Wilcoxon signed-rank test, for normally and non-normally distributed data, respectively. For functional status and quality of life (visual analogue scale –VAS– and utility index) results, a one-way repeated measures ANOVA was performed instead of a before-and-after analysis. A significance level of 5% was considered.

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



## Results

Forty two patients participated in the study, 28 of whom completed the 12-month follow-up. The mean age was 78.86 years (SD 7.52), 57.76% were women, and in 97.6% of cases a family member was responsible for the patient's care. The inclusion disease was: chronic lung disease (23.81%), heart failure (14.29%) and both conditions simultaneously (57.14%). The remaining 5% of patients was selected for other pathologies in addition to chronic lung disease.

There were no statistically significant differences in the baseline data among patients coming from the TELBIL study (previous telemonitoring RCT) and newly-recruited patients. Likewise, both patient groups showed a similar progression. The before-and-after analysis showed that the total hospital admissions decreased significantly from 2.57 (SD 1.62) to 1.07 (SD 1.49) during the 12-month follow-up period. The specific hospital admissions fell from 1.86 (SD 1.21) to 0.61 (SD 1.20), being such a difference statistically significant. The study also shows a trend to reduce hospital stay by 3.45 days compared to the pre-telemonitoring period, although this difference was not statistically significant ( $p=0.074$ ). The average number of visits decreased from 4.25 (SD 2.59) to 2.11 (SD 2.61) over the 12 months of telemonitoring ( $p<0.001$ ). Telemonitoring had no effect on patients' functional capacity or health-related quality of life (HRQOL). Patients, caregivers and health professionals showed high levels of satisfaction with the telemonitoring system used in the study.

## Conclusions

The TELBIL-A study shows that, for patients with similar characteristics to the ones recruited for the present study, integration of telemonitoring in routine clinical practice is feasible and has the potential to reduce hospital admissions, length of hospital stays and visits to hospital emergency services, in a manner that is a highly satisfactory for both patients and health professionals.

Home telemonitoring is emerging as a beneficial alternative care-provision model for elderly patients with chronic multiple comorbidities.



# I. Introducción

En base a estimaciones recientes, en el año 2020 más del 60% de las patologías que requieran tratamiento corresponderán a enfermedades crónicas<sup>1</sup>. 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, una elevada incidencia de hospitalización e institucionalización y una importante prevalencia de discapacidad y dependencia en el curso de su evolución<sup>1-4</sup>.

La gestión de las personas con patologías crónicas está en el punto de mira debido al rápido aumento de la prevalencia de estas enfermedades en poblaciones cada vez más envejecidas. Esta situación de envejecimiento poblacional, así como el incremento y repercusión de las enfermedades crónicas, conllevan un aumento de la demanda sanitaria en un entorno de recursos limitados. Por este motivo, surge la necesidad de adaptar y buscar nuevas formas de atención sanitaria que den lugar a un sistema sanitario más equitativo y sostenible. En este escenario, la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) para la telemonitorización de pacientes desde su domicilio constituye, desde hace ya una década, una de las alternativas más prometedoras 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 a los profesionales médicos anticiparse en la toma de decisiones de forma remota, favoreciendo intervenciones más rápidas y evitando hospitalizaciones innecesarias. Se postula que esta nueva tecnología permitiría potenciar la autogestión del paciente en el cuidado, manejo y control de su propia enfermedad, ayudaría a mejorar el cumplimiento con la toma de medicación, facilitaría la detección y actuación precoz de las descompensaciones o exacerbaciones de sus patologías y mejoraría el control siguiente a los ingresos hospitalarios<sup>5,6</sup>. No obstante, y a pesar del creciente número de publicaciones en el ámbito de la telemedicina, la evidencia disponible sobre muchos de los aspectos anteriormente mencionados es aún contradictoria y se precisan más estudios de mayor calidad para poder esclarecer estas cuestiones. A pesar de ello, la aplicación de las TIC en salud se percibe como una alternativa prometedora que puede posibilitar cuidados más apropiados y de mejor calidad para cada paciente y puede favorecer una utilización más efi-

ciente de los servicios sanitarios, disminuyendo la necesidad de costosos cuidados hospitalarios.

Además de las medidas de resultado clásicas, tales como la utilización de servicios sanitarios, costes y mortalidad, la evaluación de la telemonitorización domiciliaria debe incorporar también la valoración del efecto de dicha tecnología desde la perspectiva del paciente, empleando para ello medidas de calidad de vida y aceptabilidad de estos nuevos servicios referida por los propios pacientes. Se ha demostrado que la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se reduce y aumentan la ansiedad y depresión en pacientes con patologías crónicas como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)<sup>7-9</sup>, insuficiencia cardíaca<sup>10-12</sup> y diabetes<sup>13-15</sup>. A su vez, la CVRS, la ansiedad y la depresión se han relacionado con peores resultados en el auto-manejo y control de la enfermedad, utilización de servicios sanitarios, costes y mortalidad<sup>16-19</sup>. No obstante, y a pesar de la importancia de estas medidas de resultado centradas en los pacientes, la evidencia relacionada con el efecto de los sistemas de telesalud\* sobre estos parámetros es incierta. En los últimos años, se han publicado al menos 7 revisiones sistemáticas en las que se ha evaluado el efecto de la telesalud sobre la CVRS en pacientes con insuficiencia cardíaca<sup>20-26</sup>, y a pesar de que la mayoría concluye que es beneficiosa, no se presenta suficiente evidencia que defienda tal afirmación. En lo referente a la EPOC, las dos revisiones sistemáticas publicadas muestran evidencia ambivalente: la mitad de los estudios mostraron un efecto positivo sobre la CVRS, mientras la otra mitad no observó ningún efecto<sup>27, 28</sup>.

En la actualidad, existe un gran interés en conocer si estas nuevas tecnologías son o no coste-efectivas, o si constituyen una modalidad que conlleva un ahorro de costes mientras se mantiene la CVRS del paciente. Si bien la evidencia sobre la efectividad de la telesalud parece indicar que podría constituir un modelo alternativo prometedor para el manejo de patologías crónicas como la insuficiencia cardíaca, la EPOC o la diabetes<sup>23, 28-30</sup>, la evidencia acerca del efecto de la telesalud sobre la utilización de servicios, costes o coste-efectividad sigue siendo escasa<sup>31-35</sup>. Además, es importante tener presente que la mayoría de los estudios mencionados se han llevado a cabo en Estados Unidos y, por lo tanto, surge la duda sobre su aplicabilidad en nuestro entorno. A pesar de que algunos estudios indican que la telemonitorización domiciliaria parece reducir los gastos sanitarios<sup>36-39</sup>, existe mucha incertidumbre con respecto al coste-efectividad de esta nueva tecnología.

---

\* El término TELESALUD engloba tanto la telemonitorización y como el apoyo telefónico. En la telemonitorización, los pacientes transmiten datos clínicos para su monitorización a tiempo real. Mientras que con el apoyo telefónico, los profesionales sanitarios proveen apoyo a los pacientes o las personas cuidadoras a través del teléfono. En la práctica, la telesalud puede constituir un híbrido entre las dos tecnologías mencionadas anteriormente.

Recientemente, se ha llevado a cabo el ensayo clínico Whole System Demonstrator (WSD), el cual ha constituido el mayor estudio controlado aleatorizado realizado a nivel mundial, en el que participaron 6000 personas. En este ensayo clínico aleatorizado (ECA) se recogieron los datos referentes a costes y medidas de resultado para 969 participantes con insuficiencia cardiaca, EPOC y diabetes durante 12 meses<sup>40</sup>. Según este estudio, el incremento en años de vida ajustados por calidad (AVAC) empleando la telesalud además de los cuidados habituales fue similar al logrado en pacientes que recibieron únicamente la atención sanitaria habitual y los costes totales asociados a la intervención de telesalud fueron superiores. Por ello, los autores concluyen que la telesalud no constituye una alternativa coste-efectiva a los cuidados y tratamiento habituales. En vistas de estos resultados, se hace patente la necesidad de estudios económicos de mayor calidad para esclarecer si la telemonitorización es realmente coste-efectiva<sup>41</sup>.

La evidencia científica sobre la efectividad de la telemonitorización y la adecuación de este tipo de intervenciones para obtener mejores resultados clínicos, no es concluyente y constituye un aspecto todavía por aclarar, previo a la extensión y generalización de las distintas experiencias de telemonitorización domiciliaria. La literatura científica muestra una serie de limitaciones comunes a la mayoría de los estudios publicados sobre telemedicina y patologías crónicas: además de la gran variabilidad en diseño de los distintos estudios y del empleo de un amplio abanico de medidas de resultado diferentes, se observa también un escaso tamaño muestral y una corta duración del seguimiento en gran parte de las experiencias, lo cual dificulta la interpretación del efecto de este tipo de intervenciones sobre las medidas de resultado establecidas. La evaluación de la efectividad de las distintas intervenciones de telesalud se basa, generalmente, en la recopilación de la evidencia obtenida a través de ensayos clínicos mediante revisiones sistemáticas de la literatura científica. Aunque también existen ECAs de gran tamaño muestral (como el estudio WSD) que pueden aportar valiosa información sobre la efectividad de este tipo de intervenciones. Finalmente, la mayoría de los ensayos sobre telemonitorización domiciliaria se centran en patologías concretas, lo cual dificulta la comparación entre los distintos estudios. No obstante, también se han llevado a cabo estudios<sup>40</sup> y revisiones sistemáticas<sup>5</sup> en las que se combinan distintos grupos de patologías crónicas, lo cual permite examinar el efecto global de la telesalud sobre las distintas poblaciones de enfermos crónicos.

Paré y cols. revisaron 65 estudios empíricos referidos a cuatro patologías crónicas y diferenciaron el efecto de la telesalud sobre las patologías analizadas. Los autores observaron que el efecto sobre una serie de medidas de resultado (como por ejemplo, la reducción de las visitas a los servicios de urgencias, hospitalizaciones y duración media de la estancia hospitalaria) es

más consistente en patologías respiratorias y cardíacas que en diabetes e hipertensión<sup>5</sup>.

Más recientemente, otra revisión sistemática analizó el valor de la telemedicina en el manejo de cinco patologías crónicas comunes (asma, EPOC, diabetes, insuficiencia cardíaca e hipertensión). En esta revisión se evaluó una muestra total de 37 695 pacientes a través de 141 ECAs. La mayoría de los estudios analizados mostraron efectos positivos y no se observaron diferencias significativas entre las distintas patologías crónicas, es decir, la telemedicina parece ser igualmente efectiva (o inefectiva) en las patologías estudiadas. Asimismo, se identificaron 22 revisiones sistemáticas referentes al uso de la telemedicina en las patologías mencionadas. Aproximadamente la mitad de las revisiones concluyeron que la telemedicina es útil para el manejo de la patología crónica empleando parámetros cualitativos, y la otra mitad de las revisiones aportaron estimadores globales de una serie de medidas de resultado de las cuales la mitad mostró que la telemedicina aportaba mejores resultados que el control, mientras que la otra mitad no encontró que la telemedicina aportara beneficios sobre el control. Los autores concluyen que la evidencia existente sobre el valor de la telemedicina en el manejo de patologías crónicas es globalmente débil y contradictoria<sup>42</sup>.

El estudio Whole System Demonstrator (WSD), entre otros aspectos, también evaluó el efecto de la telesalud sobre la utilización de servicios sanitarios secundarios y la mortalidad<sup>43</sup>. En el mencionado estudio se analizaron datos de 3154 pacientes con diabetes, EPOC e insuficiencia cardíaca reclutados en 179 centros de salud del Reino Unido, de los cuales 1584 pacientes constituyeron el grupo control (GC) (cuidados habituales sin telesalud) y 1570 pacientes formaron parte del grupo de intervención (GI) (telesalud). El objetivo principal del estudio era evaluar la proporción de pacientes que tuvieron una admisión hospitalaria durante el periodo de seguimiento de 12 meses. Los resultados del estudio mostraron que la proporción de pacientes que ingresaron en el hospital durante los 12 meses de seguimiento fue un 11% menor en el grupo de telemonitorización en comparación con el GC (OR (Odds Ratio) 0,82; IC 95% 0,70 a 0,97;  $p = 0,017$ ). Además de la proporción de hospitalizaciones, los autores analizaron también otras medidas de resultado secundarias como el efecto sobre la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y el número de visitas a los servicios de urgencias. Uno de los resultados más llamativos de este estudio fue la sorprendente reducción de la mortalidad observada entre los pacientes del GI, reduciéndose en un 45% en comparación con los pacientes del GC (4,6% vs. 8,3%; OR 0,54; IC 95% 0,39 a 0,75,  $p < 0,001$ ). La duración de la estancia hospitalaria fue un 14% más corta en los pacientes del GI en comparación con los del GC, lo cual reflejaba la reducción en la proporción de hospitalizaciones

observada (días de cama medios por paciente 4,85 vs. 5,68, diferencia de medias geométricas - 0,64 día; IC 95% -1,14 a -0,10;  $p = 0,023$ ). Finalmente, el número de visitas a los servicios de urgencias se redujo también en un 20% en los pacientes del GI (tasas brutas para el GI 0,54 vs. 0,68 para el GC). En conclusión, los resultados muestran un impacto directo de la telesalud sobre la tasa de mortalidad (reduciéndola en un 45%), lo cual, desde la perspectiva del paciente, constituye una de las razones más importantes para utilizar esta tecnología en el ámbito sanitario. El artículo muestra también una reducción del 20% en las visitas a los servicios de urgencias y del 11% en las hospitalizaciones, lo cual genera un importante impacto tanto sobre la calidad de vida del propio paciente y sus familiares, como sobre la utilización de recursos sanitarios.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la patología crónica en la que más se ha estudiado el efecto de la telemonitorización es, con diferencia, la insuficiencia cardiaca. En una reciente meta-revisión realizada por Conway y cols., se analizaron 17 revisiones sistemáticas sobre monitorización remota en insuficiencia cardiaca, que los autores categorizaron empleando la herramienta AMSTAR en base a su calidad y riesgo de sesgo<sup>44</sup>. Siete de las revisiones sistemáticas fueron consideradas de alta calidad y aportaron resultados agrupados para el meta-análisis. El riesgo relativo (RR) para la mortalidad en pacientes que recibieron monitorización remota osciló entre 0,53 y 0,88. Asimismo, la telemonitorización también redujo el RR de hospitalizaciones totales (0,52 a 0,96) y hospitalizaciones relacionadas con un empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (0,72 a 0,79). En general, los programas de telemonitorización analizados mostraron efectividad clínica en pacientes con insuficiencia cardiaca en comparación con los cuidados habituales. No obstante, los autores concluyen que se requiere más investigación sobre el tema antes de considerar la implementación de la telemonitorización a gran escala, dado que aún quedan por identificar los subgrupos de pacientes con insuficiencia cardiaca que más podrían beneficiarse de la telemonitorización intensiva, la opción tecnológica más adecuada y la duración óptima de la telemonitorización.

En lo referente a la EPOC, una revisión Cochrane de 2011<sup>45</sup> muestra que la telesalud se asociaba con un incremento de la calidad de vida clínicamente significativo en dos estudios con 253 participantes a pesar de que el intervalo de confianza era muy amplio (diferencia medias de -6,57; IC 95%: -13,62 a 0,48; considerándose la mínima diferencia clínicamente significativa un cambio de -4,0). La revisión también muestra una reducción significativa en el número de pacientes con una o más visitas a los servicios de urgencias entre los pacientes telemonitorizados durante 12 meses en tres ECAs con 449 participantes (OR 0,27; IC 95%: 0,11 a 0,66) y en el número de pacientes

con una o más hospitalizaciones en 12 meses en seis ECAs con 604 pacientes (OR 0,46; IC 95%: 0,33 a 0,65). Finalmente, los autores no observaron una diferencia significativa en la Odds Ratio para la mortalidad durante 12 meses de seguimiento para los pacientes telemonitorizados en comparación con los pacientes del grupo de cuidados habituales en tres ECAs con 503 participantes (OR 1,05; IC 95%: 0,63 a 1,75).

La literatura científica muestra que la mayoría de los estudios se centran en el impacto de la telesalud sobre la utilización de servicios hospitalarios, prestándose relativamente poca atención al impacto de esta tecnología sobre los servicios de la Atención Primaria (AP) como son los Centros de Salud. No obstante, estos servicios constituyen importantes determinantes de la experiencia del paciente y de la calidad de los cuidados; y los costes asociados a la población con patología crónica en la AP son equiparables a los costes hospitalarios<sup>40</sup>. Son pocos los estudios que han analizado el impacto de la telesalud sobre la AP. Entre ellos, en el estudio TELBIL se observó 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, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa<sup>46,47</sup>. En otros dos estudios de pequeño tamaño se ha observado un ahorro de tiempo en los Centros de Salud<sup>48,49</sup>. En un ECA de 40 pacientes con EPOC, Lewis y cols. observaron que la telemonitorización disminuyó el número de consultas a la AP por problemas respiratorios<sup>50</sup>. Más recientemente, un ECA sobre telemonitorización remota de la presión sanguínea en 401 pacientes hipertensos mostró que el control de la tensión sanguínea mejoró pero se incrementaron el número de visitas a los Centros de Salud<sup>51,52</sup>. El estudio WSD evaluó también el impacto de las intervenciones de telesalud sobre el número de contactos con el Centro de Salud sobre una muestra de 3230 pacientes con diabetes, EPOC e insuficiencia cardíaca<sup>53</sup>. Se analizaron 1219 casos del GI y 1098 casos control. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el número de visitas al médico/enfermera de AP entre el GI y el GC. Por lo tanto, los autores concluyeron que la telesalud no parece estar asociada con diferentes niveles de contacto con los profesionales de AP y que probablemente el modo en que la telesalud impacta sobre los servicios de AP esté influenciado por otra serie de factores del sistema de salud.

El sistema de telemonitorización empleado en el presente estudio se basa en el utilizado en el estudio TELBIL precedente, pero con un diseño clínico-estructural e intervención mejorados y con vistas a la implantación de la telemonitorización en la práctica habitual en el ámbito de la AP. El proyecto TELBIL se gestó en 2009 coherente con el compromiso estratégico para afrontar el condicionante del envejecimiento poblacional, mayor emergencia de enfermedades crónicas y comorbilidad, e implicación con las nue-



vas tecnológicas; todo enfocado a buscar nuevas formas de asistencia sanitaria eficientes, sostenibles y consecuentes con la realidad mencionada, y coincidente con la línea, entonces emergente, de la Consejería de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco de abordaje a los pacientes con enfermedades crónicas.

La finalidad del proyecto TELBIL en su globalidad ha sido implantar y evaluar con rigor científico, un proceso de telemonitorización controlado desde la AP, de pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca y/o enfermedad pulmonar crónica, considerando resultados clínicos, coste-efectividad, satisfacción de pacientes-familiares-cuidadores y profesionales implicados, y aspectos técnico-estructurales. Metodológicamente el estudio TELBIL integra un ECA con varios sub-estudios. Unos 28 pacientes del grupo intervención (GI) remitieron diariamente datos clínicos desde una PDA (Smartphone) a una plataforma Web, que era revisada consecutivamente por los profesionales sanitarios del Centro de Salud, facilitado por un sistema de alertas personalizado para cada paciente. Los 30 pacientes del GC recibieron asistencia habitual. Además de los reingresos y la duración de la estancia hospitalaria (variables de resultado principales), se consideraron otras variables clínicas, calidad de vida, estado funcional, sobrecarga del cuidador, y coste-efectividad. Se llevaron a cabo, además, varios sub-estudios con la finalidad de evaluar la satisfacción de pacientes/personas cuidadoras (cuestionario presencial en domicilio), la satisfacción-consideraciones de profesionales (grupos focales), y el cumplimiento con la telemonitorización. Los principales resultados del estudio TELBIL han sido publicados<sup>46, 47, 54-56</sup>.

En este proyecto de investigación se han evaluado nuevas facetas con respecto al estudio TELBIL precedente, puesto que se han considerado nuevas tipologías de pacientes complejos, mayor individualización, plataforma más intuitiva y práctica, integración y disposición con otros profesionales sanitarios y otros niveles asistenciales que atienden a estos pacientes, etc. A su vez, se han validado los resultados previos, obtenidos en condiciones de ensayo clínico, transformándolo así en estudio de evaluación de la efectividad, pionero tanto a nivel estatal como a nivel europeo.

El estudio TELBIL-A presenta, además de las anteriormente mencionadas, una serie de características a resaltar:

1. Continúa la experiencia en la que de manera pionera el control y manejo de la telemonitorización recae sobre los profesionales (médico y enfermera) que habitualmente atienden a los pacientes en el Centro de Salud. Es decir, un enfoque «realista» con los recursos disponibles, integrando una nueva estrategia asistencial en este medio sanitario.

2. El estudio tiene una visión más integral de los pacientes incluidos en el mismo, pasando de una visión de enfermedad a una visión de pluripatología. El programa de telemonitorización está dirigido a pacientes con un grado importante de deterioro físico y funcional y una situación de inestabilidad clínica (elevada edad media, aumento de consumo de recursos asistenciales, etc.).
3. Se trata de un estudio en el que se ha aplicado la telemonitorización a la práctica clínica habitual de un modo sostenible.
4. El diseño del estudio permite la extrapolación a otras comarcas sanitarias del resto del Sistema Nacional de Salud (SNS), e incluso a otros países. De hecho, ha sido uno de los 5 proyectos internacionales seleccionados como modelos de referencia para la asistencia con tecnología en los cuidados de personas mayores en el hogar, proyecto «Long-Term Care Strategies for Independent Living of Elderly People (ICT-AGE)». ([http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/EAP/eInclusion/carers\\_ICTAGE.html](http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/EAP/eInclusion/carers_ICTAGE.html)).

## II. Justificación del proyecto

En la actualidad, con cierta frecuencia, se está aplicando la telemonitorización a pacientes crónicos sin una evidencia suficiente que permita utilizar esta nueva tecnología de manera efectiva. Además, la mayoría de las intervenciones de telemonitorización están controladas desde la Atención Especializada y existen muy pocas experiencias en las que el protagonismo se sitúa en la Atención Primaria.

A través del presente estudio, se pretende evaluar la telemonitorización controlada por los profesionales de los Centros de Salud e integrada en un diseño clínico global, en pacientes pluripatológicos. A pesar de que existen numerosos estudios sobre diferentes aplicaciones de telemonitorización, son prácticamente inexistentes aquellos estudios en los que se han evaluado estos sistemas de telemedicina tras haber sido incorporados a la práctica clínica habitual. Por esta razón, la presente investigación pretende aportar resultados sobre la efectividad de la telemonitorización domiciliaria en pacientes pluripatológicos en condiciones reales de aplicación.

En el precedente estudio TELBIL se obtuvieron resultados positivos en las variables clínicas analizadas (ingresos –sobre todo pacientes que no tuvieron ningún ingreso y estancia hospitalaria), CVRS, sobrecarga de la persona cuidadora y satisfacción de pacientes y profesionales. En vista de estos resultados, resulta de vital importancia seguir explorando este campo y evaluar en mayor profundidad la implantación y extensión de la telemedicina en condiciones reales de aplicación a la práctica clínica habitual para obtener resultados sobre la efectividad de esta tecnología en fase de implantación. Esta información será de inestimable valor para que la telemonitorización sea aplicable en la red de AP del SNS.



# III. Objetivos del estudio

El objetivo principal de este estudio es:

1. Evaluar la repercusión del programa de telemonitorización sobre los ingresos hospitalarios y la duración de los mismos, así como el efecto sobre las visitas a los servicios de urgencias, el estado funcional y la calidad de vida.

Como objetivos secundarios se plantean:

2. Valorar la actitud y satisfacción de profesionales sanitarios, pacientes y sus familias con la telemonitorización y con el proyecto en general, empleando para ello cuestionarios específicos.
3. Analizar el cumplimiento con la telemonitorización por parte de los pacientes y las alertas generadas.
4. Dotar a los pacientes y profesionales de un sistema de telemonitorización flexible y dinámico, cómodo y adaptado-individualizado a las necesidades y características de cada paciente.



# IV. Metodología y diseño del estudio

## IV.1. Características del estudio

### IV.1.1. Diseño del estudio

Se ha realizado un estudio antes-después con un seguimiento de un año. Todos los pacientes fueron telemonitorizados durante la duración del estudio. Se incluyeron directamente en el estudio los pacientes que ya estaban siendo telemonitorizados en el estudio TELBIL (15 pacientes), además de ofertarlo a los pacientes que formaban parte del GC de dicho ensayo clínico (12 pacientes) y, por último, se incluyeron nuevos pacientes que cumplieran los criterios de inclusión en base a las posibilidades de recursos (hasta un máximo de 50 pacientes). Los resultados se analizaron a los cuatro, ocho y 12 meses de seguimiento de los diferentes pacientes incorporados. La figura 1 esquematiza el estudio.

### IV.1.2. Periodo de estudio

El estudio se llevó a cabo desde febrero de 2012 hasta febrero de 2014. La captación de pacientes se realizó progresivamente entre febrero de 2012 y febrero de 2013 hasta alcanzar el número predeterminado de pacientes.

### IV.1.3. Emplazamiento del estudio

Este estudio se realizó en los 23 Centros de Salud adscritos a la OSI Bilbao-Basurto (País Vasco). Esta Comarca sanitaria ofrece cobertura 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. A nivel hospitalario, participaron en el estudio los dos centros públicos de referencia en la zona: el Hospital de Basurto que es el más grande y principal, y el Hospital de Santa Marina que se dedica sobre todo a la atención de patología crónica y cuidados paliativos. En total, participaron 80 profesionales sanitarios de AP en el estudio (37 médicos y 43 profesionales de la enfermería).

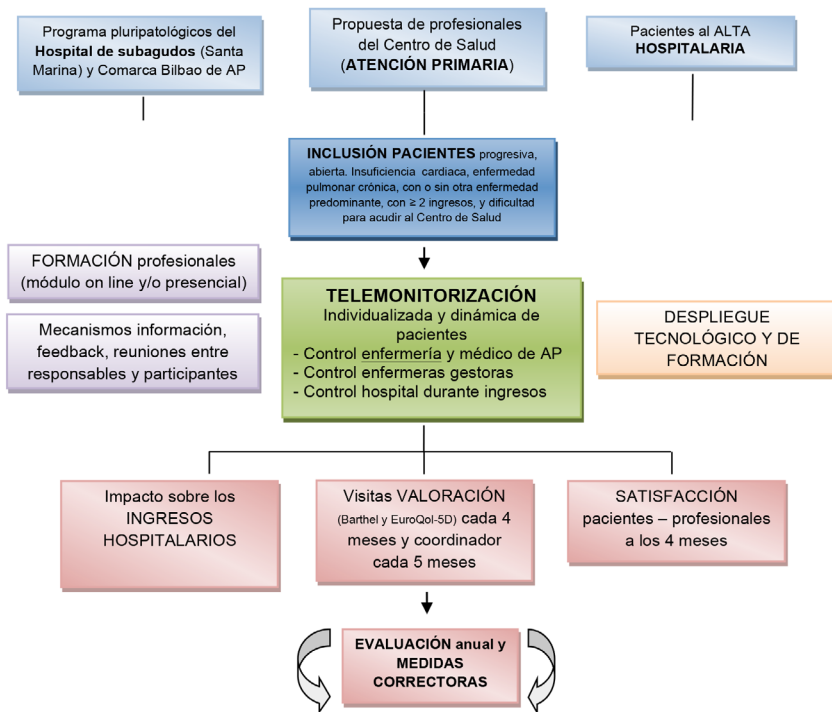


Figura 1. Estructura general del estudio.

## IV.2. Intervención

### IV.2.1. Descripción de la intervención

La telemonitorización consistió en la medición en el domicilio del paciente y envío diario a una plataforma Web (Gestor Web de Información) específica de una serie de parámetros clínicos seleccionados para cada paciente, de entre una potencial batería de parámetros: frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, tensión arterial, saturación de oxígeno en sangre mediante pulsioximetría, peso y un cuestionario de situación clínica respecto a días previos constituido por una batería de preguntas generales y de funcionalidad, para broncopatía, cardiopatía, pluripatología, y otras preguntas que se pudieran decidir. Asimismo, se incluyeron ítems de recuerdo del seguimiento de la medicación y de la dieta. El contenido se determinó en base a las características clínicas y patologías de cada paciente, y según el criterio de los



profesionales sanitarios que atendían al paciente, aunque se inició en base a un estándar de referencia según se indica en la tabla del Anexo IX.1. Para pacientes con IC se incluyeron sistemáticamente los siguientes parámetros: tensión arterial sistólica (TAS) y tensión arterial diastólica (TAD), saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria (tras haber instruido bien a los pacientes sobre cómo realizar esta medición) y el peso, además del cuestionario. Para pacientes con enfermedad respiratoria se consideraron la saturación de oxígeno, la frecuencia cardíaca y respiratoria y la respuesta a las preguntas del cuestionario. En los pacientes con otra comorbilidad principal asociada, el contenido de la telemonitorización estuvo condicionado, en gran medida, por la principal situación clínica que determinaba el estado de salud del paciente (por ejemplo, añadiendo preguntas al cuestionario o incluyendo el perímetro abdominal en hepatópatas). Las preguntas concretas del cuestionario de percepción de la situación clínica y funcional pueden consultarse en el Anexo IX.1.

El sistema de telemonitorización tenía implantado un sistema de alertas individualizadas para cada paciente, que avisaban en la plataforma Web cuando los parámetros introducidos estaban fuera de los umbrales establecidos. Este sistema de alertas se establecía de forma dinámica (pudiendo ser modificado a lo largo del tiempo) e individualizada para cada paciente (en base a su(s) patología(s), criterio de los profesionales sanitarios y los propios valores introducidos que ayudaban a ajustar el perfil basal para cada paciente), lo cual facilitó la revisión de los datos clínicos. Se discriminó entre dos niveles de alerta, en función de los resultados del estudio TELBIL, en el que se identificaron las alertas que predicen con mayor fuerza los ingresos hospitalarios y son de mayor utilidad. De este modo, las alertas rojas se generaron por descompensaciones en: la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca (en pacientes con IC y con enfermedad respiratoria), peso o TAD en pacientes con enfermedad cardíaca, o más tos o expectoración y cambio a purulento en la expectoración en pacientes con enfermedad respiratoria, o alerta del cuestionario junto a cualquier otra alerta. Las alertas rojas que sucedieron fuera del horario de cobertura del Centro de Salud, activaban un mensaje en la propia PDA sugiriendo que el paciente se pusiera en contacto con un servicio de urgencias si se encontraba peor que habitualmente. Las alertas amarillas correspondieron al resto de las alertas. Finalmente, si el paciente no transmitiera información durante siete días consecutivos sin causa justificada (p. e. ingreso) se consideró una alerta.

Además de la pauta de actuación específica mediante telemonitorización, también se siguieron las pautas habituales de atención establecidas para este tipo de pacientes, consistentes en controles clínicos periódicos según los programas de control al paciente inmovilizado. La frecuencia de las transmisiones

fue diaria, salvo excepciones en las que por motivos familiares o de soporte, los pacientes no pudieron enviar sus datos clínicos durante los fines de semana o algún otro día. Cabe mencionar, que los pacientes no transmitieron durante los periodos de tiempo en los que estuvieron ingresados. Adicionalmente, el médico de familia y/o profesional de la enfermería atendieron las necesidades de los pacientes a demanda ante cambios clínicos en su situación (por ejemplo ante reagudizaciones de sus patologías de base o en procesos agudos), o de forma programada con el fin de realizar actuaciones de enfermería (por ejemplo: control de la anticoagulación, vacunaciones, curas, etc.).

#### IV.2.2. Formación de los profesionales participantes en el estudio

Los profesionales de la medicina y enfermería responsables del cuidado de los pacientes incluidos en el estudio TELBIL-A recibieron al inicio de su participación formación específica sobre el manejo y detección precoz de sus reagudizaciones/descompensaciones de la insuficiencia cardiaca y EPOC empleando, para ello, tres documentos en los que se realizó una revisión y actualización de los siguientes temas: «actualización en el manejo de la insuficiencia cardiaca y de la EPOC», «manejo de enfermería en insuficiencia cardiaca y EPOC y sus reagudizaciones», y «valoración geriátrica integral (VGI)», además de un taller específico de dos horas con el mismo contenido. Las actualizaciones sobre IC y enfermedad pulmonar crónica estuvieron orientadas en gran parte al manejo de estas patologías por parte del personal de enfermería. Más concretamente, se realizó el enfoque general del tema, diagnóstico y clasificación y se trataron las descompensaciones, signos de alarma, diagnóstico y manejo, así como las medidas generales relacionadas, fisioterapia, actividades relacionadas y cuidados específicos. Los documentos mencionados se distribuyeron on line (a través de la página Web de la plataforma de gestión del conocimiento específica de la Comarca, «Ezagutza») o por correo electrónico a todos los profesionales participantes, acompañados de un par de casos clínicos. Adicionalmente, se establecieron reuniones periódicas presenciales en los Centros de Salud según fue surgiendo la necesidad, con la finalidad de reforzar y tratar diferentes aspectos del proyecto, o incorporar nuevos profesionales (por ej. por cambios en las plazas).

A la persona de referencia y contacto del Consejo Sanitario de OSA-REAN (Osakidetza no presencial; Centro de Servicios Sanitarios Multicanal que permite a los ciudadanos acceder a los servicios prestados por el Servicio Vasco de Salud – Osakidetza a través de diversos canales como pueden ser Internet y el teléfono) se le entregó un manual de instrucciones para atender a los pacientes que necesitaran contactar con este servicio fuera del horario

del Centro de Salud, permitiéndoles el acceso al control y revisión de la plataforma Web del estudio TELBIL-A.

A los profesionales participantes en el estudio, se les explicó el funcionamiento del kit de telemonitorización y de la plataforma Web y se les entregó una hoja de instrucciones y contacto. Asimismo, el coordinador del proyecto ayudó a los profesionales a determinar el contenido de la telemonitorización y establecer los valores basales.

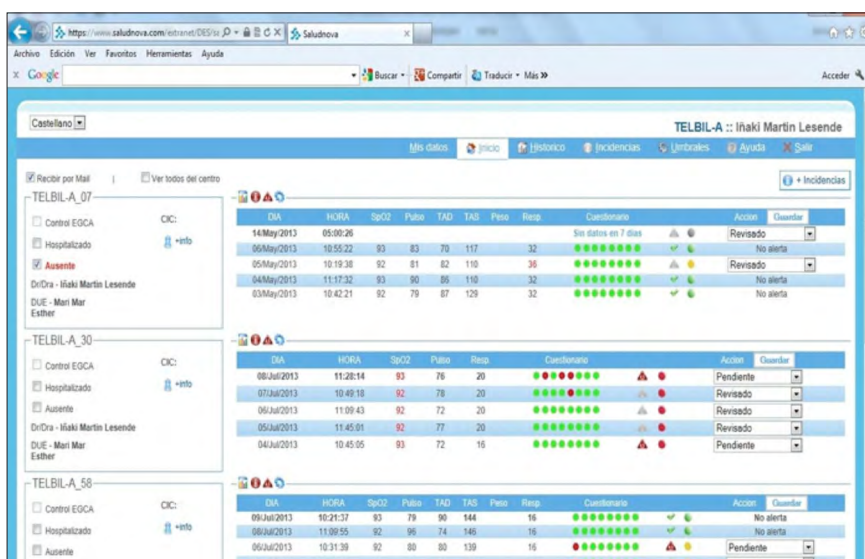
#### IV.2.3. Características técnicas de los dispositivos de telemonitorización y del sistema de transmisión y recepción de datos

El equipamiento, suministrado por Saludnova<sup>57</sup>, constó de PDAs táctiles de mayor tamaño que las empleadas en el estudio TELBIL precedente, facilitadas con iconos y sensores inalámbricos bluetooth para algunos accesorios como la tensión arterial, la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno, e introducción manual facilitada de frecuencia respiratoria, peso, cuestionarios de situación y cambios clínicos, y contestación a la pregunta referente al cumplimiento con la medicación prescrita (pregunta concreta para reforzar este aspecto a pesar de que no se valorase el cumplimiento real con la medicación) y con la dieta (figura 2).



Figura 2. Kit de telemonitorización utilizado por los pacientes del estudio.

Los datos se transmitieron por GPRS a la plataforma Web (Gestor Web Información) (figura 3). Este gestor Web centralizado permitía diferentes niveles de acceso asociados a los distintos roles (responsables del proyecto, médicos/personal de enfermería, hospital). Todos los profesionales sanitarios implicados pudieron acceder a la plataforma. El sistema Web y de información contó con una serie de innovaciones: la plataforma empleada en el presente estudio era más sencilla, constando de una sola pantalla que integraba los datos clínicos recibidos y que permitía la visualización de los datos de identificación y características clínicas del paciente. Asimismo, permitía la interacción entre profesionales, posibilitaba la anotación de las incidencias y alertas y su revisión correspondiente, permitía la recepción de los datos del paciente a través del correo electrónico incluyendo información para la revisión por parte del profesional sanitario y un link para acceder directamente a la plataforma y, finalmente, posibilitaba la notificación diaria de la situación del paciente por parte de los profesionales hospitalarios cuando el paciente estuviese ingresado o de la enfermera gestora de competencias avanzadas (EGCA) cuando el paciente se encontrara bajo su atención.



**Figura 3. Plataforma Web de telemonitorización accesible a los profesionales sanitarios participantes en el estudio.**

## IV.3. Población objeto de estudio

### IV.3.1. Criterios de inclusión

Se incluyeron en el estudio pacientes adscritos a los Centros de Salud de la OSI Bilbao-Basurto que cumplieran los siguientes criterios:

Pacientes con diagnóstico de *insuficiencia cardiaca y/o enfermedad pulmonar crónica (EPOC en la mayoría de los casos)*, mayores de 14 años, que hubieran tenido dos o más ingresos durante el último año y al menos uno de los mismos relacionado con alguna de las dos patologías consideradas y con dificultad para acceder a los servicios sanitarios fuera del domicilio.

También se incluyeron pacientes *pluripatológicos*: con otra condición clínica relevante además de la IC y/o EPC (insuficiencia renal crónica evolucionada, hepatopatía crónica con insuficiencia hepatocelular o hipertensión portal, eventos cardiovasculares (fundamentalmente ACV que dejaran secuelas en la funcionalidad) o enfermedades neurológicas degenerativas u osteoarticulares). Esta patología adicional fue la que condicionaba una dependencia de otras personas para las actividades básicas de la vida diaria – ABVD- (en estos casos se incluyeron pacientes con índice de Barthel < 60). Además, debían contar con dos o más ingresos en el último año, al menos uno de ellos relacionado con las patologías anteriormente mencionadas y dificultad para acceder a los servicios sanitarios fuera del domicilio. No obstante, se permitió cierta flexibilidad para incluir a pacientes con un único ingreso en el año previo debido a su patología considerada, cuando el paciente tenía otros ingresos cercanos al año o repetidas urgencias hospitalarias y su médico considerara que se podía beneficiar de la telemonitorización.

### IV.3.2. Criterios de exclusión

Quedaron excluidos del estudio los pacientes ingresados en residencia que contasen con personal sanitario específico para su atención, los que padecían enfermedad (diferente a la insuficiencia cardiaca, broncopatía o patologías mencionadas anteriormente) en fase terminal (pronóstico de vida menor de 6 meses) y aquellos que rechazaron participar en el estudio.

### IV.3.3. Proceso de captación de pacientes

La captación de pacientes se realizó desde los Centros de Salud adscritos a la OSI Bilbao-Basurto a través de los profesionales que aceptaron participar en el estudio. Hubo 15 pacientes procedentes del GI del estudio TELBIL. Asimismo, se incluyeron también nuevos pacientes a través de la EGCA.

#### IV.3.4. Reclutamiento de pacientes

Tras la aceptación de los médicos y enfermeras de los Centros de Salud a participar en el estudio, se informó a los pacientes participantes sobre el estudio explicándoles detalladamente en qué consistía el programa de telemonitorización y se solicitó su participación en el mismo mediante un consentimiento informado (ver Anexo IX.2). Los coordinadores del estudio o, en alguna ocasión, la empresa proveedora de los aparatos de telemonitorización, se encargaron de explicar el funcionamiento de los dispositivos a los pacientes desplazándose a sus domicilios. Generalmente, se aprovechó la visita de valoración e inclusión en el estudio para enseñarles el funcionamiento.

### IV.4. Variables a estudio

#### IV.4.1. Datos basales y de valoración inicial

De cada paciente incluido en el estudio se recogieron los siguientes *datos sociodemográficos*: el Centro de Salud al que el paciente estaba adscrito, médico y enfermera asignados, fecha de nacimiento y edad, género, convivencia, cuidador principal y su parentesco. A su vez, se recogieron las siguientes *variables de descripción clínica*: principal patología que presentaban (insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar crónica, pluripatológico (especificando qué patologías tenía el paciente) o situación aguda intermitente), número y relación de medicamentos que tomaba de manera habitual, índice de Barthel<sup>58</sup> y cuestionario EuroQol 5D (EQ-5D)<sup>59-61</sup>.

#### IV.4.2. Medidas de resultado

Todas las medidas de resultado se recogieron a los cuatro, ocho y 12 meses del inicio del estudio, excepto la satisfacción con la nueva tecnología, que se recogió solo en una ocasión (aproximadamente a los ocho meses del comienzo del estudio).

Medidas de resultado primarias:

- Número de ingresos hospitalarios (totales y específicos).  
Número de ingresos hospitalarios totales: número de hospitalizaciones, debidas a cualquier causa, que ocurrieron en los periodos de 12 meses anteriores y posteriores al inicio del estudio.  
Número de ingresos hospitalarios específicos: número de admisiones hospitalarias como consecuencia de exacerbaciones por insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar crónica (EPOC, asma, síndrome res-

tractivo, neumoconiosis o hipertensión pulmonar) o las patologías especificadas en los criterios de inclusión del estudio, que ocurrieron en los 12 meses anteriores y posteriores al inicio del estudio.

Medidas de resultado secundarias:

- Duración de la estancia hospitalaria: número medio de días de estancia en el hospital por un episodio cuyo diagnóstico principal fuera insuficiencia cardíaca y/o enfermedad pulmonar crónica u otras causas durante los 12 meses anteriores y posteriores al inicio del estudio.
- Número de visitas a los servicios de urgencia hospitalaria: número de veces que el paciente acudió a los servicios de urgencia hospitalarios en los 12 meses anteriores y posteriores al inicio del estudio. Se tuvieron en cuenta por un lado, el número de visitas totales a los servicios de urgencia y por el otro, la proporción de visitas a los servicios de urgencia que no derivaron en hospitalización.
- Estado funcional  
Para la medición de la capacidad funcional para Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD) se utilizó el índice de Barthel<sup>58</sup>, que puntuaba entre 0 (máxima dependencia) y 100 (máxima independencia); los resultados se pueden agrupar en dependencia total (0-20 puntos), dependencia severa (21-60), dependencia moderada (61-90), dependencia escasa (91-99), independencia (100) (ver Anexo IX.3).
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)  
La CVRS se midió a través del EQ-5D validado para España<sup>59-61</sup>. Dicho cuestionario describe el estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, ansiedad/depresión) con tres posibles respuestas cada una y mediante una escala visual analógica (EVA) que puntúa entre 0 y 100 (ver Anexo XI.4).
- Valoración de la satisfacción de los pacientes y familiares con la telemonitorización  
La satisfacción de los pacientes con la telemonitorización se evaluó mediante un cuestionario validado adaptado a nuestro estudio desarrollado por el equipo de investigación del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA)<sup>47</sup>. Los cuestionarios se entregaron personalmente en los domicilios de los pacientes junto con un sobre con franqueo pagado en los meses de noviembre y diciembre de 2013. Tras la cumplimentación del cuestionario, los pacientes o personas cuidadoras introdujeron el cuestionario en el sobre provisto y lo depositaron en un buzón de correos.



El cuestionario para evaluar la satisfacción de los pacientes y familiares constaba de 18 ítems (Anexo XI.5) categorizados en tres dimensiones y cada ítem se valoró mediante una escala Likert de cinco 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. A su vez, se recogieron datos sociodemográficos (sexo y edad) y se preguntó quién se encargaba de la recogida y envío de datos a través de los aparatos de telemonitorización y quién cumplimentó el cuestionario. Se dejó también un espacio para recoger los comentarios de los pacientes y personas cuidadoras.

- Valoración de la satisfacción de los profesionales sanitarios con el estudio TELBIL-A.

La satisfacción de los profesionales de la medicina y de la enfermería se evaluó mediante un cuestionario específico, basado en los resultados de un estudio cualitativo previo a través de grupos focales<sup>55</sup> y adaptado *ad hoc*. El cuestionario de satisfacción se distribuyó entre los profesionales participantes en el estudio en formato Web a través del programa «encuesta fácil» (<http://www.encuestafacil.com>) empleando para ello el correo electrónico. Previamente a la versión definitiva, se realizó un pilotaje del cuestionario entre varios profesionales expertos que aportaron sugerencias de mejora respecto al mismo y colaboraron en la elaboración de la versión final.

El cuestionario constaba de seis ítems y la satisfacción de los profesionales sanitarios se valoró a través de una escala Likert de cinco puntos (donde 1 correspondía a «muy en desacuerdo» o la apreciación más negativa y 5 correspondía a «muy de acuerdo» o apreciación más positiva). Se incluyeron también tres variables socio-demográficas (sexo, edad y estamento profesional), una pregunta relacionada con los años de experiencia profesional, otra pregunta para conocer la confortabilidad con el uso de las TIC y, finalmente, una pregunta abierta para recopilar comentarios.

Periódicamente, desde el día 1 de noviembre de 2012 hasta el día 20 de ese mes, se enviaron cuatro recordatorios con el link de la encuesta a los correos electrónicos de 55 profesionales sanitarios que estaban participando en ese momento en el proyecto TELBIL-A y se recogieron de manera anónima las respuestas a través de la propia aplicación. Se definieron filtros de obligada cumplimentación para así evitar respuestas no contestadas, salvo para la pregunta abierta final en la que se dio la opción de no contestarla. El plazo de recepción de las encuestas se cerró el 30 de noviembre de 2012.



### IV.4.3. Documentación de las pérdidas

Se recogió el motivo de las *pérdidas* durante el estudio. Asimismo, se recogieron los datos y el motivo de los pacientes o profesionales, que teniendo criterios de inclusión finalmente no iniciaron el estudio.

## IV.5. Tamaño muestral y estimación de la potencia del estudio

La estimación de la potencia del estudio se calculó en base a los resultados obtenidos en el precedente estudio TELBIL. Se procedió al cálculo de la potencia del estudio tomando como punto de partida los 42 pacientes reclutados al inicio. Siguiendo los resultados observados en el grupo de intervención del estudio TELBIL<sup>46, 47</sup>, se asumieron unas pérdidas del 25% tras 12 meses de seguimiento, una media de 3,4 hospitalizaciones por cualquier causa durante un año sin telemonitorización y una desviación estándar de la diferencia antes-después de 2,3. Con estos datos, se estimó una potencia estadística del 86% para detectar como estadísticamente significativa a un nivel de confianza del 95%, una reducción del 35% en el número de hospitalizaciones por cualquier causa a lo largo de un año.

## IV.6. Análisis Estadístico

Se creó una base de datos en el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 21. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando, principalmente, el paquete R 3.0.2, aunque se recurrió al software IBM SPSS Statistics 21 para ciertos cálculos concretos.

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

Para el análisis descriptivo se utilizaron medias, desviaciones estándar, medianas y rangos intercuartílicos para las variables cuantitativas, y frecuencias y porcentajes para las cualitativas.

Se analizaron las pérdidas ocurridas durante el estudio y se compararon las principales características basales entre los pacientes con datos perdidos y aquellos que completaron el estudio. Para la comparación de variables cuantitativas se utilizó el t-test o la prueba no paramétrica de Mann-Whitney dependiendo de si los datos verificaban o no la hipótesis de normalidad. En el caso de las variables cualitativas se utilizó la prueba Chi-cuadrado o el test

exacto de Fisher. Se estableció un nivel de confianza del 95%. Un análisis análogo se llevó a cabo para comparar las características basales de los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los pacientes de nueva incorporación al estudio TELBIL-A.

Se consideraron como datos basales los previos a la primera telemonitorización para todos los pacientes, de tal modo que para los pacientes procedentes del estudio TELBIL se consideraron como medidas basales aquellas tomadas al inicio del mismo.

#### IV.6.2. Análisis de los resultados principales del estudio

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de lo observado tras 12 meses de seguimiento tanto en la medida de resultado principal (número de ingresos hospitalarios) como en el resto de variables referentes a la utilización de servicios sanitarios (duración de la estancia hospitalaria y visitas a urgencias). Asimismo, se describió la evolución a los cuatro, ocho y 12 meses del estado funcional de los pacientes (índice de Barthel) y de la CVRS (EVA e índice de utilidad).

Posteriormente, se analizaron todas estas medidas de resultado, tanto primarias como secundarias, con el fin de ver si existían diferencias significativas respecto a la situación de los pacientes al inicio del estudio.

No obstante, antes de proceder a este análisis antes-después se llevaron a cabo las pruebas pertinentes para comprobar si los pacientes presentaban un comportamiento distinto respecto a las medidas de resultado en función de si procedían del estudio TELBIL o no. Para ello, en el caso de las variables sobre número de ingresos, duración de la estancia y número de visitas a urgencias hospitalarias, se estudió si la diferencia entre los datos obtenidos a lo largo de los 12 meses de seguimiento y los registrados durante los 12 meses previos a la telemonitorización varió entre los grupos, para lo cual se recurrió al t-test o a la prueba de Mann-Whitney según las variables presentaran normalidad o no.

Del mismo modo, se evaluó si la evolución de ambos grupos respecto a las variables relativas al estado funcional (índice de Barthel) y a la calidad de vida relacionada con la salud (índice EVA e índice de utilidad del EQ-5D) fue similar. Con esta finalidad se llevó a cabo un análisis de perfiles que evaluó el paralelismo de tal evolución teniendo en cuenta las medidas tomadas a los cuatro, ocho y 12 meses, así como la medida basal. El análisis de perfiles para la EVA se realizó tras imputar algunos de los valores perdidos empleando para ello el método propuesto por Myers y Well<sup>62</sup>, consistente en reemplazar el valor perdido con un valor estimado a partir de la media para ese nivel del factor repetido y para ese caso.

Una vez examinada la similitud en el comportamiento de las variables de resultado entre ambos grupos, se procedió al análisis antes-después con el fin de comprobar el efecto de la telemonitorización. Teniendo en cuenta que según los resultados del análisis, el comportamiento de ambos grupos fue similar, los datos fueron tratados conjuntamente para los pacientes procedentes del estudio TELBIL y para los pacientes que iniciaron su telemonitorización en el estudio TELBIL-A. No obstante, cabe remarcar que en caso de haberse detectado diferencias en la evolución de los dos grupos, este análisis se hubiera efectuado por separado.

Para las variables relacionadas con las hospitalizaciones totales y específicas, duración de la estancia hospitalaria y visitas a los servicios de urgencias, el análisis antes-después se realizó empleando el t-test para muestras relacionadas cuando la variable a estudio cumplía los criterios de normalidad o la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon en caso contrario. Para los resultados sobre el estado funcional y la calidad de vida (EVA e índice de utilidad), en lugar de realizar un análisis antes-después, se llevó a cabo un ANOVA de un factor con medidas repetidas para determinar si el paso del tiempo tuvo influencia en la evolución de las variables mencionadas. Para este último análisis, se consideraron cada uno de los tres puntos de corte: a los cuatro, ocho y 12 meses desde el inicio de la telemonitorización en TELBIL-A además de la medición basal.

#### IV.6.3. Análisis de los resultados relacionados con la satisfacción de pacientes y familiares

Se calcularon las medianas y rangos intercuartílicos para las puntuaciones obtenidas para cada ítem del cuestionario y se compararon con los resultados obtenidos en el estudio TELBIL. Se evaluó si existían diferencias significativas entre los dos estudios empleando para ello la prueba U de Mann-Whitney (considerando los ítems categóricamente y asumiendo que se trataba de grupos independientes).

Con el fin de obtener una medida que englobase las respuestas del cuestionario completo, se sumaron las respuestas dadas a los 18 ítems para cada individuo. De este modo, cada paciente obtuvo una puntuación entre 18 y 90 que indicaba su grado de satisfacción de manera global. Esta puntuación se re-escaló para que los valores quedaran entre 0 y 100, con el fin de facilitar la interpretación sin alterar los resultados de las pruebas de hipótesis. Tras el cálculo de la suma para cada paciente se obtuvo una puntuación global media para todos los pacientes participantes en el estudio y los resultados se compararon con los hallados en el estudio TELBIL precedente. La valoración de la significación estadística se realizó mediante el t-test. Se consideró un nivel de significación estadística de  $\alpha=0,05$ .

#### IV.6.4. Análisis de los resultados relacionados con la satisfacción de los profesionales sanitarios

En este informe se presentan únicamente las frecuencias y porcentajes de respuesta para cada uno de los ítems del cuestionario de satisfacción de profesionales sanitarios. La metodología y los resultados completos de este análisis pueden consultarse en el artículo publicado sobre este trabajo<sup>63</sup>.

#### IV.6.5. Análisis del cumplimiento con la telemonitorización y las alertas generadas

Se realizó un análisis descriptivo de la evolución en el tiempo tanto del número medio de transmisiones por paciente como de la cantidad de alertas generadas. Asimismo, se estudió la proporción de transmisiones que desencadenaron alguna alerta y las acciones realizadas por los profesionales sanitarios ante dichas alertas. Por último, se describieron estas mismas variables diferenciando entre los pacientes que procedían del estudio TELBIL y los que iniciaron su telemonitorización con el estudio TELBIL-A.

# V. Resultados

## V.1. Población

En total participaron 42 pacientes en el estudio, 15 de los cuales procedían del estudio TELBIL. Unos 28 pacientes completaron el seguimiento de 12 meses, 11 de los cuales provenían del estudio TELBIL. A lo largo del estudio se produjeron 14 pérdidas (13 por fallecimiento y una porque el paciente rechazó continuar con la telemonitorización dos semanas después de comenzar a participar en el estudio).

De los pacientes procedentes del ensayo TELBIL, hubo tres pacientes que no continuaron con la telemonitorización y, por lo tanto, no participaron en el estudio TELBIL-A (uno de ellos fue excluido debido a su avanzado deterioro cognitivo y funcional que hacía desaconsejable la telemonitorización y los dos restantes optaron libremente por no continuar telemonitorizados). Para el resto de pacientes, dado el método de captación voluntario, no hubo ningún paciente que rehusó participar en el estudio.

Cabe mencionar que hubo 11 pacientes que fueron incluidos en el estudio a pesar de tener un único ingreso en el año previo, debido a que los profesionales sanitarios encargados de su atención consideraron que podían beneficiarse de la telemonitorización, acercándose así a la realidad de una estrategia de implementación. En su mayoría, se trataba de pacientes que tuvieron ingresos justo antes de los 12 meses anteriores al inicio del estudio o un número elevado de visitas a los servicios de urgencias hospitalarias.

## V.2. Datos basales

La edad media de los pacientes incluidos en el estudio fue de 78,86 (DE 7,52) años, siendo el 57,76% mujeres. El 14,28% vivía solo y en el 97,62% de los casos algún familiar se encargaba del cuidado del paciente, mayoritariamente el cónyuge o pareja (35,71%) y la hija (33,33%) (tabla 1).

Las variables clínico-funcionales analizadas indicaron que el 14,29% de los individuos incluidos en el estudio padecían insuficiencia cardiaca, el 23,81% enfermedad pulmonar crónica y el 57,14% ambas patologías simultáneamente. Aproximadamente el 5% de los pacientes padecía alguna otra patología, considerada como la más relevante, además de la enfermedad

pulmonar crónica. En lo referente a la capacidad funcional para la realización de las ABVD, los pacientes participantes en el estudio obtuvieron un índice de Barthel basal de 68,33 (DE 31,96) de media, lo cual correspondía con una dependencia moderada. En cuanto a la CVRS, los pacientes obtuvieron una puntuación media de 45,62 (DE 18,85) en la EVA y un índice de utilidad medio de 0,41 (DE 0,30) en el momento basal (tabla 2).

**Tabla 1. Datos sociodemográficos basales de los pacientes incluidos en el estudio**

	n(%)	Media	DE	Mediana	RIQ*
Edad		78,86	7,52	80,50	75,50 - 84
Sexo					
Hombre	19 (45,24%)				
Mujer	23 (57,76%)				
Convivencia					
Solo	6 (14,28%)				
Cónyuge/pareja	17 (40,48%)				
Otros familiares	12 (28,57%)				
Otros	7 (16,67%)				
Cuidador principal					
Cónyuge/pareja	15 (35,71%)				
Hija	14 (33,33%)				
Hijo	8 (19,05%)				
Otro familiar	4 (9,52%)				
Otros	1 (2,38%)				

\* RIQ: Rango intercuartilico.

**Tabla 2. Datos clínico-funcionales basales de los pacientes incluidos en el estudio**

	n(%)	Media	DE	Mediana	RIQ
Patología de inclusión					
IC	6 (14,29%)				
Broncopatía	10 (23,81%)				
IC + broncopatía	24 (57,14%)				
Pluripatología con broncopatía	1 (2,38%)				
Pluripatología con IC + broncopatía	1 (2,38%)				
Índice de Barthel		68,33	31,96	80	43,75 - 95
EVA		45,62	18,85	40	30 - 60
Índice de utilidad		0,41	0,30	0,32	0,12 - 0,70

En el año previo a la inclusión en el estudio, el número medio de hospitalizaciones fue de 2,62 (DE 1,48) por paciente para las hospitalizaciones totales y de 1,98 (DE 1,18) para las hospitalizaciones específicas, con una estancia hospitalaria media por ingreso de 10,69 (DE 5,24) días. Los pacientes incluidos en el estudio tomaban una media de 12,31 (DE 3,87) medicamentos distintos diariamente y en el año previo al comienzo del estudio acudieron a los servicios de urgencias 4,05 (DE 2,25) veces de media. La proporción de visitas a los servicios de urgencias que no derivaron en ingreso fue del 35,29% (tabla 3).

**Tabla 3. Datos basales de utilización de recursos sanitarios de los pacientes incluidos en el estudio**

	n (%)	Media	DE	Mediana	RIQ
Nº medicamentos		12,31	3,87	11,50	10 - 14
Nº hospitalizaciones totales		2,62	1,48	3	1,25 - 3
Nº hospitalizaciones específicas		1,98	1,18	2	1 - 3
Duración estancia (días/ingreso)		10,69	5,24	10,30	7 - 13
Nº urgencias totales		4,05	2,25	4	2,25 - 5
Proporción urgencias sin ingreso	60/170 (35,29%)				

Se llevó a cabo un análisis comparativo que demostró que no existían diferencias estadísticamente significativas entre los datos basales de los pacientes que finalizaron el estudio y los datos basales de los pacientes que abandonaron el estudio antes de los 12 meses de seguimiento por fallecimiento u otras causas (Anexo IX.6).

### V.2.1. Comparación de los datos basales entre pacientes anteriormente telemonitorizados y no telemonitorizados

La comparación de los datos basales entre los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los pacientes que no participaron en dicho estudio mostró que, por lo general, no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes. La única variable para la que se observaron diferencias significativas entre ambos grupos fue la EVA del EQ-5D ( $p = 0,044$ ) (ver Anexo IX.7).

## V.3. Análisis de los resultados principales del estudio

### V.3.1. Diferencias en la evolución entre los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los pacientes de nueva incorporación

Previamente a la realización del análisis antes-después, se analizó si la evolución de los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los pacientes nuevos fue similar. Es decir, se estudió si la diferencia entre los datos obtenidos a lo largo de los 12 meses de seguimiento y los registrados durante los 12 meses previos a la telemonitorización varió entre los dos grupos de pacientes anteriormente mencionados. En la tabla 4 se muestran las diferencias entre el año previo a la inclusión y tras los 12 meses de seguimiento calculadas de modo que una diferencia positiva indica mejoría.

Tabla 4. Análisis de la evolución de los pacientes procedentes del estudio TELBIL frente a los pacientes de nueva incorporación

	No TELBIL (n=27, 10 NA)	TELBIL (n=15, 4 NA)	p-valor
Nº hospitalizaciones totales, <i>media (DE)</i>	1,29 (2,34)	1,82 (2,09)	0,552 <sup>1</sup>
Nº hospitalizaciones específicas, <i>media (DE)</i>	1,18 (2,21)	1,36 (1,29)	0,790 <sup>2</sup>
Duración de la estancia hospitalaria, <i>media (DE)</i>	2,63 (6,51)	4,26 (7,61)	0,608 <sup>2</sup>
Nº urgencias totales, <i>media (DE)</i>	2,06 (3,23)	2,27 (2,61)	0,650 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> t-test.

<sup>2</sup> Prueba de Mann-Whitney.

NA: Casos no analizados (pérdidas).

En vistas a los resultados presentados en la tabla 4, podemos afirmar que no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre la evolución de los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los pacientes «nuevos» que participaron en el estudio TELBIL-A para las variables ingresos hospitalarios, duración de la estancia hospitalaria y visitas a los servicios de urgencias.

La comparación de la evolución de los dos grupos de pacientes arriba mencionados para el estado funcional (índice de Barthel) y las variables relacionadas con la CVRS (EVA e índice de utilidad) se realizó mediante el análisis de perfiles descrito en la sección de metodología IV.5.2. La figura 4



muestra el análisis de perfiles para el índice de Barthel. Como puede observarse, el análisis muestra que los perfiles son paralelos y la evolución fue similar en ambos grupos. Los dos grupos se encuentran al mismo nivel y la tendencia global puede considerarse horizontal. Por lo tanto, no hay evidencia para concluir que el comportamiento entre los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los de nueva incorporación fuera diferente en lo relativo al índice de Barthel.

	No TELBIL n=17	TELBIL n=11
Basal	59,12	74,09
4 meses	60,88	70,91
8 meses	62,35	72,27
12 meses	54,41	71,36

*Paralelismo: Sí ( $p = 0,271$ )*

*Nivel: Sí ( $p = 0,298$ )*

*Horizontalidad: Sí ( $p = 0,367$ )*

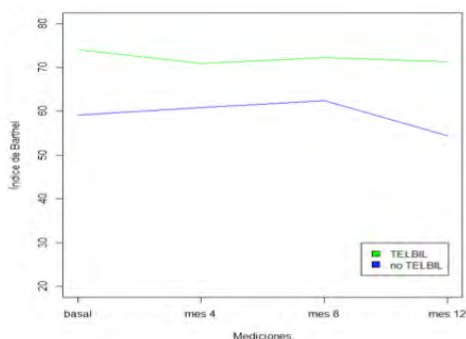


Figura 4. **Análisis de perfiles del índice de Barthel comparando los pacientes procedentes del estudio TELBIL con los pacientes de nueva incorporación.**

El análisis de perfiles para la EVA se realizó imputando algunos de los valores perdidos según se especifica en la sección IV.5.2. Como se muestra en la figura 5, el análisis muestra que los perfiles de los dos grupos estudiados son paralelos, están al mismo nivel y tienen una tendencia global horizontal. Por consiguiente, y al igual que sucedía con el índice de Barthel, no hay evidencia que indique que los pacientes provenientes del estudio TELBIL y los pacientes de nueva incorporación evolucionen de manera diferente en lo referente a la EVA.

	No TELBIL n=16	TELBIL n=11
Basal	45,62	49,09
4 meses	43,44	42,79
8 meses	39,69	46,82
12 meses	43,47	44,09

*Paralelismo: Sí ( $p = 0,626$ )*

*Nivel: Sí ( $p = 0,689$ )*

*Horizontalidad: Sí ( $p = 0,418$ )*

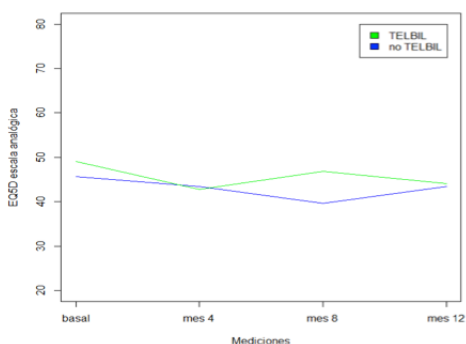


Figura 5. **Análisis de perfiles para la EVA comparando los pacientes procedentes del estudio TELBIL con los pacientes de nueva incorporación.**

En la figura 6 puede observarse el gráfico de perfiles obtenido para el índice de utilidad. En este caso, los perfiles son paralelos y se encuentran al mismo nivel, pero la tendencia global no es horizontal debido a la disminución del índice de utilidad que se aprecia en el último periodo. Por consiguiente, y a pesar de no cumplirse la horizontalidad, no hay evidencia de que los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los de nueva incorporación tengan una evolución distinta con respecto al índice de utilidad.

	No TELBIL n=17	TELBIL n=11
Basal	0,36	0,55
4 meses	0,38	0,45
8 meses	0,36	0,54
12 meses	0,29	0,41

Paralelismo: Sí ( $p = 0,206$ )

Nivel: Sí ( $p = 0,210$ )

Horizontalidad: No ( $p = 0,029$ )

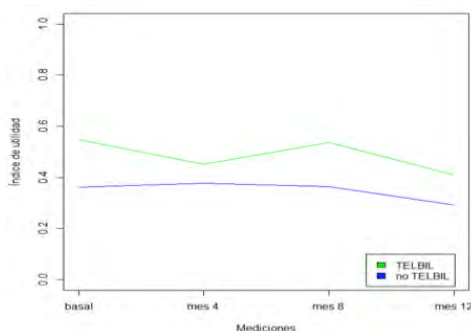


Figura 6. Gráfico de perfiles para el índice de utilidad comparando los pacientes procedentes del estudio TELBIL con los pacientes de nueva incorporación.

### V.3.2. Análisis antes-después

Teniendo en consideración que no se detectaron discrepancias en la evolución de las variables de resultado entre los pacientes procedentes del estudio TELBIL y los pacientes de nueva incorporación al estudio TELBIL-A, el análisis antes-después se realizó de manera global sin hacer distinciones entre los dos grupos.

Los resultados del análisis antes-después (tabla 5) reflejan que hubo 2,57 (DE 1,62) hospitalizaciones de media por paciente durante los 12 meses previos al inicio del estudio frente a 1,07 (DE 1,49) hospitalizaciones durante los 12 meses de telemonitorización, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Con respecto a las hospitalizaciones específicas, también se observó una disminución estadísticamente significativa durante el periodo de seguimiento tras aplicarse la telemonitorización a los pacientes (1,86 (DE 1,21) hospitalizaciones específicas de media por paciente antes de la telemonitorización frente a 0,61 (DE 1,20) después del comienzo de la telemonitorización). En lo referente a la duración de la estancia hospitalaria, se observó una tendencia a la disminución del número medio de días por hospitalización de 11,39 (DE 6,86) días durante el periodo de 12 meses antes del inicio del estudio frente a 7,9 (DE 3,30) días durante el periodo de telemonitorización, a pesar

de que esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p = 0,074$ ). El número de visitas totales a los servicios de urgencias fue de 4,25 (DE 2,59) durante el periodo anterior a la telemonitorización frente a 2,11 (DE 2,61) en el periodo posterior al comienzo de la telemonitorización, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Cabe destacar que la proporción del número de visitas a los servicios de urgencias que no derivaron en ingreso frente a las visitas a urgencias totales aumentó del 35,29% antes del comienzo del estudio al 49,15% tras el inicio de la telemonitorización, aunque esta diferencia no tuvo significación estadística ( $p = 0,084$ ).

Tabla 5. **Análisis antes-después para las medidas de resultado relacionadas con la utilización de servicios sanitarios secundarios**

	Antes	Después	p-valor
Nº hospitalizaciones totales, <i>media (DE)</i>	2,57 (1,62)	1,07 (1,49)	<0,001 <sup>1</sup>
Nº hospitalizaciones específicas, <i>media (DE)</i>	1,86 (1,21)	0,61 (1,20)	<0,001 <sup>2</sup>
Duración de estancia hospitalaria, <i>media (DE)</i>	11,39 (6,86)	7,94 (3,30)	0,074 <sup>2</sup>
Nº urgencias totales, <i>media (DE)</i>	4,25 (2,59)	2,11 (2,61)	<0,001 <sup>2</sup>
Proporción urgencias sin ingreso	60/170 (35,29%)	29/59 (49,15%)	0,084 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Contraste t-test apareado unilateral (pre > post).

<sup>2</sup> Contraste de los rangos con signo de Wilcoxon unilateral (pre > post).

<sup>3</sup> Test para la diferencia de proporciones.

Para las medidas de resultado relacionadas con la capacidad funcional y la CVRS, se realizó un test de ANOVA de un factor con medidas repetidas como se describe en la sección de metodología IV.5.2. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre las distintas mediciones del índice de Barthel ( $p = 0,244$ ) (figura 7) y de la EVA ( $p = 0,486$ ) (figura 8).

A diferencia de los resultados obtenidos para las medidas de la capacidad funcional y la escala visual analógica, el test de ANOVA de un factor con medidas repetidas detectó diferencias entre las distintas mediciones del índice de utilidad ( $p = 0,049$ ) (Figura 9). Con la finalidad de determinar cuáles fueron las mediciones que provocaron esas diferencias se llevaron a cabo comparaciones por pares. Dichas comparaciones por pares indicaron que la última medida fue distinta a la tomada en el 8º mes. Por lo tanto, se puede concluir que el índice de utilidad se mantuvo a lo largo de los ocho primeros meses de seguimiento pero en el último trimestre de seguimiento sufrió una caída.

	Índice de Barthel
Basal	65,00
4 meses	64,82
8 meses	66,25
12 meses	61,07

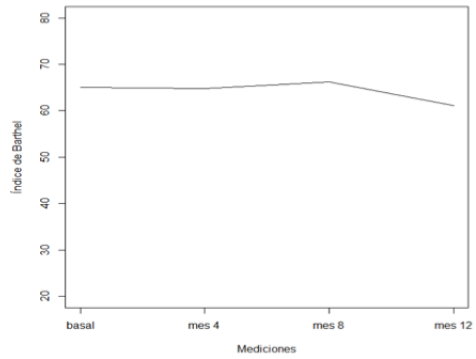


Figura 7. Resultados del test de ANOVA de un factor de medidas repetidas para el índice de Barthel.

	EVA EQ-5D
Basal	47,03
4 meses	43,17
8 meses	42,59
12 meses	43,72

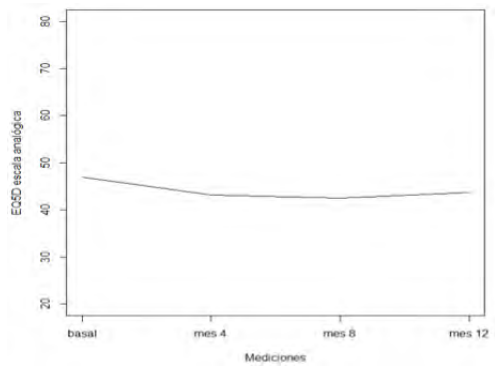


Figura 8. Resultados del test de ANOVA de un factor de medidas repetidas para la escala visual analógica.

	Índice de utilidad
Basal	0,43
4 meses	0,41
8 meses	0,43
12 meses	0,34

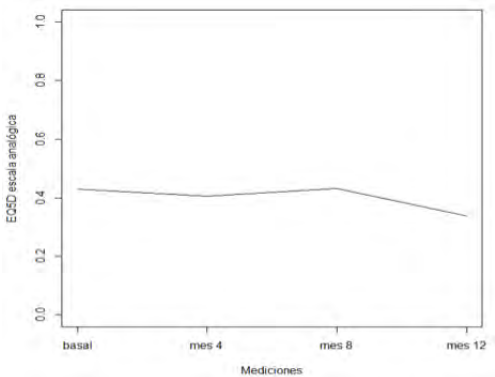


Figura 9. Resultados del test de ANOVA de un factor de medidas repetidas para los índices de utilidad.

## V.4. Análisis de la satisfacción de pacientes y familiares con la telemonitorización

Los cuestionarios se enviaron a los 26 pacientes que seguían con vida en el momento en que se realizaron los envíos. Respondieron 25 pacientes (tasa de respuesta del 96%). El único cuestionario que no se cumplimentó correspondía a una paciente que falleció durante el seguimiento, tras habersele entregado el cuestionario en el domicilio. El 52% de los pacientes fueron hombres. La mayoría (el 76%) tenía entre 71 y 89 años de edad en el momento de cumplimentar el cuestionario y la edad media de los encuestados fue de 79,33 (DE 9,05) años. En el 64% de los casos era la persona cuidadora la encargada de la recogida y envío diario de los datos a través de los aparatos de telemonitorización. En la tabla 6 pueden apreciarse los datos sociodemográficos de los pacientes encuestados en los estudios TELBIL y TELBIL-A, junto con las frecuencias y porcentajes referentes a la persona encargada de la telemonitorización y a la cumplimentación del cuestionario.

Tabla 6. **Datos sociodemográficos y datos referentes al proceso de telemonitorización y cumplimentación del cuestionario para pacientes del estudio TELBIL y del estudio TELBIL-A**

	TELBIL-A (n = 25)		TELBIL (n = 26)	
	Frecuencia	Porcentaje (%)	Frecuencia	Porcentaje (%)
Sexo				
Hombre	13	52,0	13	50,0
Mujer	12	48,0	13	50,0
Edad				
< 70	4	16,0	2	7,7
71-79	6	24,0	8	30,8
80-89	13	52,0	13	50,0
> 90	2	8,0	3	11,5
Encargado de la TM				
Paciente	8	32,0	6	23,1
Cuidador	16	64,0	20	76,9
Paciente con ayuda	1	4,0	0	0
Cumplimentación				
Paciente	9	36,0	10	38,0
Cuidador	13	52,0	16	62,0
Ambos	3	12,0	0	0

Como puede observarse en la tabla 7 se realizó la comparación entre las puntuaciones obtenidas para cada uno de los ítems en los estudios TELBIL y TELBIL-A y se determinó la significación estadística. En las figuras 10 y 11 se

muestran los resultados comparativos obtenidos en los estudio TELBIL-A y TELBIL, respectivamente. En general, los pacientes y familiares del estudio TELBIL-A otorgaron igual o mayor puntuación a todos los ítems del cuestionario que los pacientes y familiares del estudio TELBIL (pueden apreciarse las medianas y los rangos intercuartílicos obtenidos en ambos estudios en las figuras 10 y 11). La prueba de Mann Whitney detectó diferencias estadísticamente significativas para los ítems 3, 6, 7, 8, 12 y 15 (tabla 7).

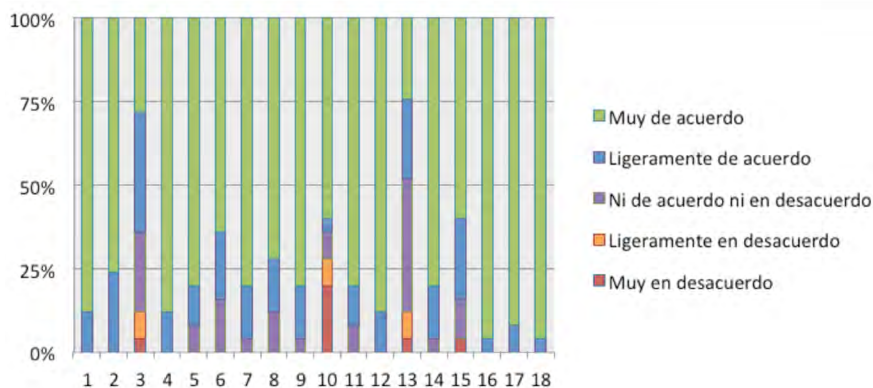


Figura 10. **Gráfico de columnas apiladas representando los porcentajes de respuesta para los 18 ítems del cuestionario en el estudio TELBIL-A.** En la abscisa se reflejan los 18 ítems, mientras que en la ordenada se pueden apreciar los porcentajes acumulados para cada categoría de respuesta.

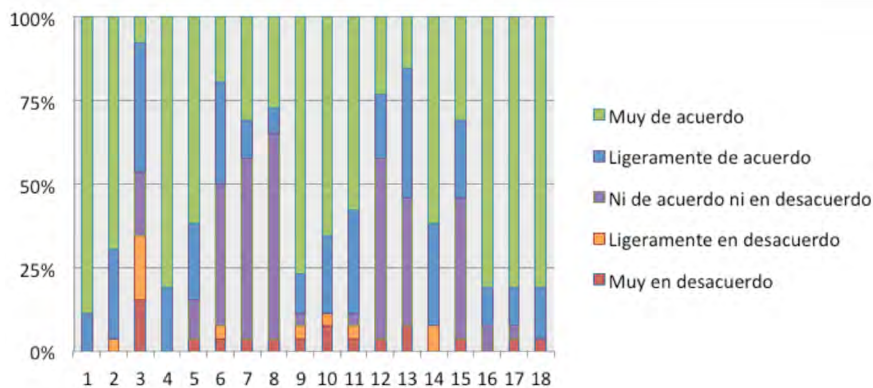


Figura 11. **Gráfico de columnas apiladas representando los porcentajes de respuesta para los 18 ítems del cuestionario en el estudio TELBIL.** En la abscisa se reflejan los 18 ítems, mientras que en la ordenada se pueden apreciar los porcentajes acumulados para cada categoría de respuesta.

**Tabla 7. Significación estadística para la comparación entre las puntuaciones obtenidas para cada ítem en los estudios TELBIL y TELBIL-A**

Nº ítem	Enunciado	p-valor (Mann Whitney)
Ítem 1	Sé utilizar los aparatos de telemonitorización correctamente	0,960
Ítem 2	Los aparatos de telemonitorización son fáciles de usar	0,544
Ítem 3	Los aparatos de telemonitorización funcionan correctamente cuando los necesita	0,040
Ítem 4	Me han explicado adecuadamente cómo utilizar los aparatos de telemonitorización	0,482
Ítem 5	Me siento más seguro/a con el uso de la telemonitorización para el seguimiento de mi enfermedad que sin ella	0,151
Ítem 6	La telemonitorización me da más autonomía	0,001
Ítem 7	La telemonitorización ha mejorado mi contacto con el médico/enfermera que me atiende	<0,001
Ítem 8	Sigo mejor las indicaciones de mi médico/enfermera desde que uso la telemonitorización	<0,001
Ítem 9	La telemonitorización me ayuda a controlar mejor mi estado de salud	0,684
Ítem 10	La telemonitorización no es un obstáculo en mis actividades cotidianas diarias	0,378
Ítem 11	La telemonitorización me ayuda a participar activamente en el control de mi enfermedad	0,101
Ítem 12	Tengo confianza en que mis datos son confidenciales y solamente los ve mi médico o enfermera	<0,001
Ítem 13	Mi estado de salud ha mejorado desde que utiliza la telemonitorización	0,937
Ítem 14	Me supone poco tiempo realizar las mediciones diarias con los aparatos de telemonitorización	0,149
Ítem 15	Conozco mejor mi enfermedad desde que comencé a utilizar la telemonitorización	0,021
Ítem 16	Me parece importante que mi médico/enfermera pueda ver los resultados de mis mediciones inmediatamente a través de la telemonitorización	0,089
Ítem 17	En general, estoy satisfecho/a con la telemonitorización	0,225
Ítem 18	Me gustaría seguir usando la telemonitorización para el control de mi enfermedad	0,092

*En esta tabla se presenta la significación estadística de la diferencia de puntuación obtenida para cada ítem en los dos estudios. Refiérase a las figuras 10 y 11 para consultar las medianas obtenidas para cada ítem.*

La valoración global de todos los ítems del cuestionario queda recogida en la tabla 8, en la que se muestran las medias y desviaciones estándar (DE) de la suma de las respuestas a los 18 ítems para cada los pacientes encuestados en ambos estudios. Tras re-escalar los valores obtenidos, se observa que la puntuación media global es superior en el estudio TELBIL-A ( $89,56 \pm 8,15$ ) en comparación con la obtenida para el estudio TELBIL ( $79,38 \pm 13,32$ ), siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 8. **Valoración global de los 18 ítems del cuestionario**

	Media	DE	p-valor
<b>Suma (18-90)</b>			
TELBIL	75,15	9,59	0,002
TELBIL-A	82,48	5,87	
<b>Suma re-escalada (0-100)</b>			
TELBIL	79,38	13,32	0,002
TELBIL-A	89,56	8,15	

Los comentarios aportados por los pacientes a través del apartado de texto libre del cuestionario de satisfacción pueden ser consultados en el Anexo IX.8.

## V.5. Análisis de la satisfacción de los profesionales sanitarios con el estudio de telemonitorización

Los resultados completos del análisis de la satisfacción de los profesionales sanitarios participantes en el estudio TELBIL-A han sido publicados en la Revista de Calidad Asistencial<sup>63</sup>.

La tasa de respuesta al cuestionario fue del 90,9% (contestaron 50 de los 55 profesionales sanitarios a los que se dirigió la encuesta). El 60% eran profesionales de la enfermería y el 40% médicos de AP. Respecto a la distribución de la muestra por sexo, el 84% fueron mujeres. El 78% tenía entre 40 y 59 años de edad y el 50% había ejercido la profesión durante más de 15 años.

La tabla 9 sintetiza el total de respuestas a los diferentes ítems de satisfacción con el proyecto TELBIL-A. Los resultados muestran que los ítems 3 y 1 fueron los mejor puntuados por los profesionales sanitarios encuestados. El único ítem en el que se observó una diferencia significativa entre los profesionales de la medicina y los profesionales de la enfermería



fue el referente a la percepción de interferencia con la actividad habitual (ítem 2), que obtuvo una puntuación más alta por parte de los profesionales de la enfermería<sup>63</sup>.

**Tabla 9. Número y porcentaje de respuestas a cada ítem del cuestionario de satisfacción de profesionales sanitarios**

	1. Muy en desacuerdo	2. Ligeramente en des- acuerdo	3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	4. Ligeramente de acuerdo	5. Muy de acuerdo
1. En general, estoy satisfech@ con el proyecto de telemonitorización TELBIL-A	1 (2%)	1 (2%)	5 (10%)	14 (28%)	29 (58%)
2. El proyecto TELBIL-A no interfiere con mi actividad habitual en el Centro de Salud	1 (2%)	9 (18%)	4 (8%)	20 (40%)	16 (32%)
3. Aprecio ventajas en el proyecto de telemonitorización para el manejo y control de la enfermedad de los/las pacientes	0	2 (4%)	2 (4%)	16 (32%)	30 (60%)
4. El/la paciente participa más en su autocuidado desde que se inició este proyecto	1 (2%)	2 (4%)	4 (8%)	23 (46%)	20 (40%)
5. El aspecto tecnológico (dispositivos, plataforma) funciona bien, sin dificultades	0	7 (14%)	5 (10%)	24 (48%)	14 (28%)
6. Si un familiar o amigo mío cumpliera con los criterios de inclusión, le propondría participar en este proyecto	2 (4%)	1 (2%)	5 (10%)	14 (28%)	28 (56%)

De los 50 profesionales que respondieron al cuestionario, 44 de ellos (el 88%) refirieron sentirse cómodos con el manejo de las TIC. Entre los profesionales que afirmaron no sentirse cómodos con el empleo de las nuevas tecnologías, dos eran profesionales de la enfermería y cuatro eran médicos.

## V.6. Análisis de las transmisiones y alertas generadas durante el periodo de telemonitorización

En primer lugar, se examinó el número de transmisiones realizadas por paciente durante los 12 meses de telemonitorización, observándose que no se registraron grandes cambios en el número de dichas transmisiones a medida que transcurrieron los meses de seguimiento. La media de transmisiones por paciente se mantuvo entre 20 y 22 durante el periodo estudiado (figura 12).

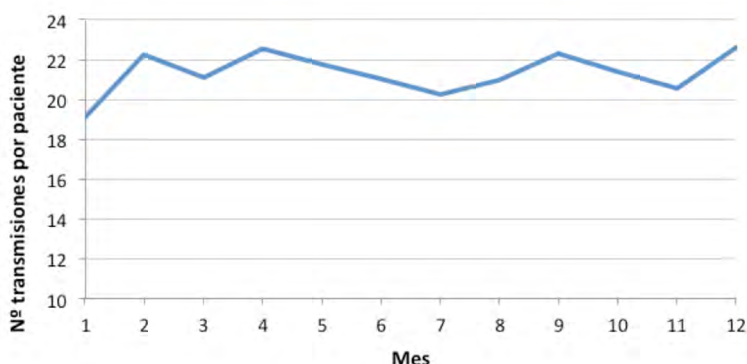


Figura 12. Evolución temporal del número medio de transmisiones realizadas por paciente.

Además del número de transmisiones realizadas por los pacientes, se analizaron las alertas generadas durante los 12 meses de seguimiento. Como puede apreciarse en la figura 13, se generó un mayor número de alertas durante los dos primeros meses y tras este periodo inicial el número de alertas generadas se mantuvo más o menos constante. Como puede observarse en el gráfico, se generó un mayor número de alertas rojas que de alertas amarillas.

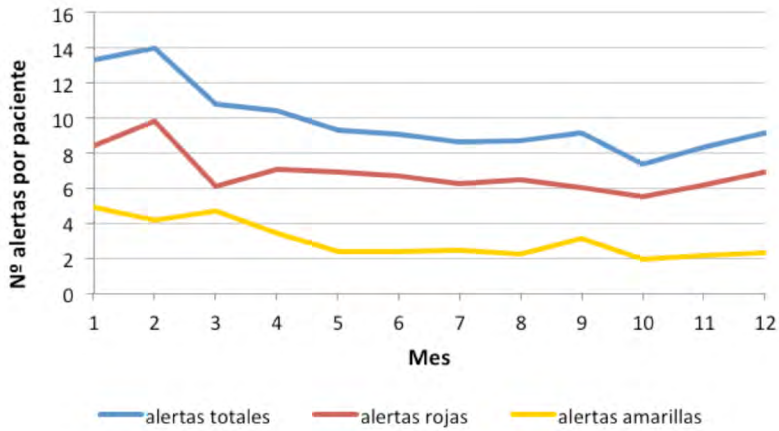


Figura 13. Evolución temporal del número de alertas y su categoría.

En base a los resultados obtenidos, se aprecia que el 47,13% de las transmisiones generaron una alerta, siendo el 68,82% de ellas rojas y el 31,18% amarillas. Como muestra la figura 14, durante los 6 primeros meses de seguimiento se percibe un decremento progresivo en la proporción de transmisiones que generaron una alerta. Tras este periodo inicial, la proporción de transmisiones generadoras de alertas se mantuvo más o menos constante.

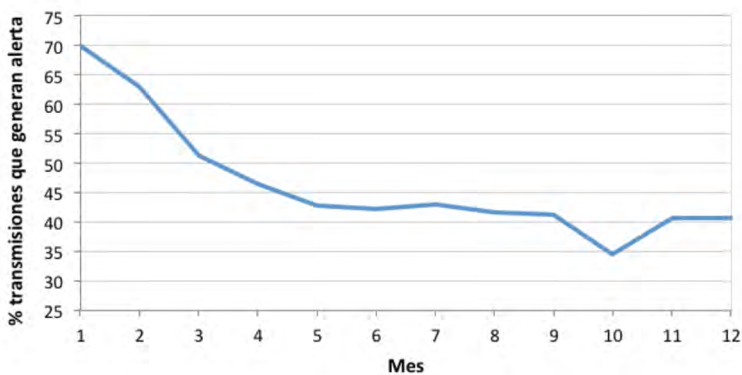


Figura 14. Evolución temporal de la proporción de transmisiones que generaron alertas.

La tabla 10 muestra las acciones que desencadenaron las alertas generadas durante el estudio. Como puede observarse, el 80,81% de las alertas fueron revisadas sin generar ninguna acción específica, seguidas por un 8,63% que generaron una consulta telefónica y un 3,27% que generaron un aviso domiciliario. Cabe destacar, que prácticamente no se generaron derivaciones directas a los servicios de urgencias a través de la telemonitorización.

Tabla 10. **Acciones desencadenadas por las alertas**

	n	Porcentaje
Alertas totales	4278	
Alertas revisadas	3457	80,81%
Consultas telefónicas	369	8,63%
Avisos domiciliarios	140	3,27%
Derivaciones a urgencias	4	0,09%
Otras	57	1,33%

«Alerta revisada» indica que se ha revisado pero que no ha desencadenado otra acción específica.

*Nota: algunas alertas no generaron ninguna acción.*

Como puede apreciarse en la figura 15, los pacientes procedentes del estudio TELBIL realizaron menos transmisiones que los pacientes de nueva incorporación a lo largo de los 12 meses de seguimiento. Concretamente, los pacientes provenientes del estudio TELBIL transmitieron una media de 17,14 veces al mes por paciente, mientras que los pacientes de nueva incorporación al estudio TELBIL-A transmitieron 23,97 veces de media.

El porcentaje de transmisiones que generaron alertas fue generalmente superior para los pacientes de nueva incorporación. Así, los pacientes recién reclutados generaron un porcentaje medio de 49,40% de alertas derivadas de sus transmisiones, mientras los pacientes procedentes del estudio TELBIL generaron un 42,17% de alertas. Como se muestra en la figura 16, durante los tres primeros meses los pacientes de nueva incorporación generaron más alertas que los pacientes procedentes del estudio TELBIL. Probablemente, la diferencia en el dato global fue debida fundamentalmente a la diferencia observada durante los tres primeros meses de seguimiento.

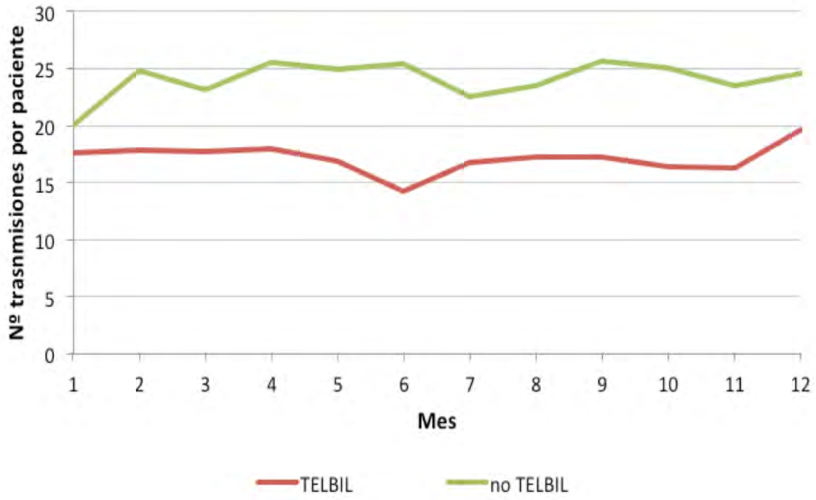


Figura 15. Número medio de transmisiones por paciente según su procedencia.

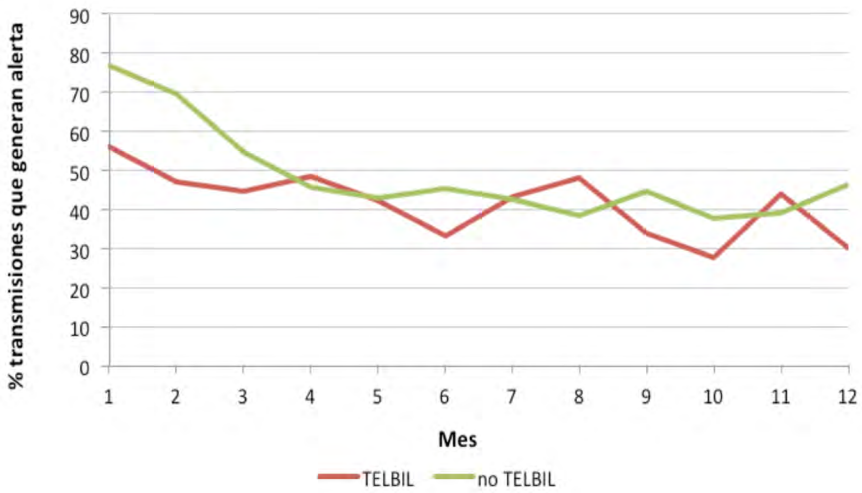


Figura 16. Porcentaje de transmisiones que generaron alertas en pacientes procedentes del estudio TELBIL frente a pacientes de nueva incorporación.



## VI. Discusión

El análisis de los resultados obtenidos en el estudio TELBIL-A, en el que se evaluaron los resultados de efectividad de una intervención de telemonitorización controlada desde la AP para el seguimiento y manejo de pacientes crónicos con multimorbilidad en condiciones reales de implantación, muestra resultados positivos en lo referente a los ingresos hospitalarios, las visitas a los servicios de urgencias y la duración de la estancia hospitalaria.

Los ingresos hospitalarios totales se redujeron significativamente de 2,57 (DE 1,62) a 1,07 (DE 1,49) durante los 12 meses de seguimiento del estudio. Mientras que la reducción observada para los ingresos específicos fue de 1,86 (DE 1,21) a 0,61 (DE 1,20), diferencia, a su vez, estadísticamente significativa. El impacto de la telemonitorización sobre la disminución de los ingresos hospitalarios ha sido también corroborado por otros estudios de referencia. Los resultados del estudio WSD<sup>43</sup> mostraron que la proporción de pacientes que ingresaron en el hospital durante los 12 meses de seguimiento del estudio fue un 11% menor en el grupo de telemonitorización en comparación con el GC (OR (Odds Ratio) 0,82; IC 95% 0,70 a 0,97;  $p = 0,017$ ). El meta-análisis realizado por Polisen y cols.<sup>24</sup> mostró que el RR de presentar algún ingreso hospitalario para los pacientes telemonitorizados con insuficiencia cardiaca fue de 0,77 (IC 95% 0,65 a 0,90). Otra reciente meta-revisión sobre el efecto de la telemonitorización en insuficiencia cardiaca<sup>44</sup>, concluye que la telemonitorización redujo el RR para las hospitalizaciones totales (0,52 a 0,96) y para las hospitalizaciones relacionadas con un empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (0,72 a 0,79). Recientemente, Xiang y cols.<sup>64</sup> realizaron un meta-análisis y una meta-regresión para determinar el efecto de programas de telesalud sobre pacientes con insuficiencia cardiaca y observaron un RR de 0,72 (IC 95% 0,61 a 0,85). En lo referente a la EPOC, una revisión Cochrane de 2011<sup>45</sup> muestra una reducción significativa en el número de pacientes con una o más hospitalizaciones en un periodo de 12 meses en seis ECAs con 604 pacientes (OR 0,46; IC 95% 0,33 a 0,65). Asimismo, en otro meta-análisis realizado por Polisen y cols.<sup>28</sup> sobre el efecto de la telemonitorización en pacientes con EPOC, mostró una disminución del número de hospitalizaciones que oscilaba entre el 32% y el 46% para este tipo de pacientes.

En comparación con el estudio TELBIL precedente, se observa que la proporción de ingresos hospitalarios originados por una descompensación

de las patologías objeto del estudio (es decir, ingresos específicos) con respecto al total de ingresos hospitalarios disminuyó notablemente del 81% (estudio TELBIL) al 56,66% en el presente estudio. El descenso observado, podría estar relacionado con la mejora del manejo clínico de las patologías especificadas, así como con las actuaciones que permitieron detectar los episodios de descompensación precozmente. En este sentido, es importante mencionar que al inicio del estudio TELBIL-A los profesionales sanitarios participantes en el estudio recibieron formación específica on line y presencial sobre el manejo y detección precoz de las reagudizaciones/descompensaciones de la insuficiencia cardíaca y EPOC. Por tanto, cabe resaltar que simples actuaciones de este tipo junto con la telemonitorización pueden tener un impacto importante de cara a la reducción de los ingresos hospitalarios específicos.

En referencia a la duración de la estancia hospitalaria, el estudio TELBIL-A muestra una tendencia a la reducción de los días de estancia hospitalaria durante los ingresos. En este sentido, se observó una disminución de 11,39 (DE 6,86) días de estancia durante los 12 meses anteriores al comienzo del estudio a 7,94 (DE 3,30) días durante el periodo de telemonitorización, aunque la diferencia no tuvo significación estadística. Por lo tanto, se produjo una reducción de 3,45 días de estancia, lo cual puede repercutir de manera importante tanto sobre la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, como sobre los costes de hospitalización. Una reducción de esta magnitud hubiese resultado estadísticamente significativa fácilmente con un tamaño de muestra algo superior. De hecho, en un estudio como el WSD<sup>43</sup>, cuyo tamaño muestral es mucho más elevado, una reducción de 5,68 a 4,85 días alcanzó la significación estadística. Son varios los estudios que han hallado una disminución en la estancia hospitalaria en pacientes telemonitorizados con insuficiencia cardíaca o EPOC<sup>23,28,64</sup>. Entre estas investigaciones, podemos destacar los resultados obtenidos en el estudio WSD<sup>43</sup> dado su gran tamaño muestral. El mencionado estudio, muestra que la duración de la estancia hospitalaria se redujo en un 14% en los pacientes del GI en comparación con los del GC (días de cama medios por paciente 4,85 vs. 5,68, diferencia de medias geométricas - 0,64 día; -1,14 a -0,10;  $p = 0,023$ ).

El presente estudio mostró, a su vez, una disminución estadísticamente significativa del número de visitas a los servicios de urgencias hospitalarias. Concretamente, el número de visitas totales se redujo de 4,25 (DE 2,59) a 2,11 (DE 2,61) visitas de media durante los 12 meses tras el comienzo de la telemonitorización. Esta reducción en las visitas a los servicios de urgencias en pacientes telemonitorizados ha sido observada también en otros estudios. El estudio WSD<sup>43</sup> muestra que el número de visitas a los servicios de urgencias se redujo en un 20% en los pacientes del GI (tasas brutas para el GI 0,54



vs. 0,68 para el GC). Asimismo, una reciente revisión Cochrane<sup>45</sup> sobre el efecto de la telesalud en pacientes con EPOC, indica que la telesalud redujo significativamente el número de pacientes con una o más visitas a los servicios de urgencias durante un periodo de seguimiento de 12 meses en tres ECAs con 449 participantes (OR 0,27; IC 95% 0,11 a 0,66).

Es destacable el hecho de que la proporción del número de visitas a los servicios de urgencias que no derivaron en ingreso sobre las visitas a urgencias totales aumentó del 35,29% antes del comienzo del estudio al 49,15% tras el inicio de la telemonitorización, aunque esta diferencia no tuvo significación estadística ( $p = 0,084$ ). Este aumento podría ser un indicador positivo, dado que una mayor proporción de visitas a urgencias fueron resueltas sin necesidad de ingresar a los pacientes.

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 relativamente elevada, señalaron tener problemas de movilidad (69,05%), para el cuidado personal (61,90%), para realizar las actividades cotidianas (64,29%), y que además padecían dolor/malestar (64,29%) y ansiedad/depresión (59,52%). De acuerdo con 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. Las puntuaciones obtenidas mediante la EVA se mantuvieron a lo largo de los 12 meses de seguimiento (alrededor de 43), si bien disminuyeron en torno a cuatro puntos con respecto a las mediciones basales. Sin embargo, los índices de utilidad se mantuvieron constantes durante los ocho primeros meses de seguimiento (alrededor de 0,42) disminuyendo a 0,34 durante el último trimestre del periodo de seguimiento. Al comparar la CVRS de los pacientes del estudio con la de la población general (obtenida a partir de la encuesta nacional de salud 2011-2012), se observa que a la edad de entre 75 y 84 años, la CVRS de la población del estudio es inferior a la de la población general. La proporción de personas de la población general que señalan no tener problemas para cada uno de los estados de salud es mayor (el 50,14% indica no tener problemas de movilidad, el 74,55% refiere no tener problemas relacionados con el cuidado personal, el 60,30% no tiene problemas de cara a la realización de actividades cotidianas, el 44,17% no siente dolor/malestar y el 75,16% indica no padecer ansiedad/depresión). En relación con la EVA, la media de las puntuaciones recogidas para la población general en el rango de edad anteriormente mencionado es de 62,57 (DE 20,69), mientras que el valor obtenido para los pacientes participantes en el estudio en el momento basal fue de 45,62 (DE 18,85).

La telemonitorización no tuvo influencia sobre la calidad de vida percibida por los pacientes participantes en el estudio. Tanto las puntuaciones obtenidas a través de la EVA como el índice de utilidad se mantuvieron más o menos constantes durante los ocho primeros meses de seguimiento, en torno a 43 y 0,42, respectivamente. No obstante, el índice de utilidad cayó a 0,34 durante el último cuatrimestre del seguimiento. El motivo de la disminución de la puntuación de utilidad en el mes 12 se corresponde con una peor puntuación del estado de salud para realizar las actividades cotidianas. A los 12 meses, mientras que la mediana de los demás estados de salud se mantiene con la misma puntuación que a los cuatro y ocho meses, las del estado de salud relacionado con la realización de actividades cotidianas pasa de 2 a 3, es decir, empeora. Es esperable que estos pacientes empeoren su funcionalidad conforme pasa el tiempo, por su edad y complejidad. De hecho, es muy difícil que una intervención sobre este tipo de pacientes mejore la funcionalidad. Sin embargo, estos resultados contrastan con los hallados en el estudio TELBIL. En aquel estudio 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. En lo referente a las puntuaciones obtenidas de la EVA, se observó que los individuos del GI señalaron una puntuación superior a los del GC, diferencia estadísticamente significativa. Por lo tanto, y a diferencia del presente estudio, los datos del estudio TELBIL parecían indicar una mejor calidad de vida percibida en los pacientes del GI. Sin embargo, los resultados del estudio TELBIL-A están en consonancia con los hallados en otros estudios importantes como el WSD<sup>65</sup>, en el que se concluyó que la telesalud no mejoró la calidad de vida en pacientes con EPOC, insuficiencia cardíaca o diabetes durante un periodo de seguimiento de 12 meses.

En vista de los resultados de este y otros estudios en los que se evalúa el impacto de la telesalud sobre la calidad de vida, cabe preguntarse si podemos esperar que la telemonitorización mejore la CVRS. En este sentido, si la telemonitorización favorece una asistencia sanitaria aceptable para los pacientes y facilita intervenciones más precoces por parte de los profesionales sanitarios, mejorando el control de la enfermedad y reduciendo el número de exacerbaciones y consiguientes ingresos, podríamos esperar mejoras en la CVRS a lo largo del tiempo. Asimismo, si la telemonitorización conlleva un mayor autocuidado y eficacia, podríamos esperar un aumento de la calidad de vida y una disminución de los efectos negativos. No obstante, la telemonitorización podría también reducir la CVRS debido al aumento de la carga que supone la auto-monitorización, el recelo a la vigilancia intrusiva, la percepción de dificultad para utilizar los dispositivos de telemonitorización

o la falta de la relación terapéutica tradicional cara a cara. Sin embargo, los resultados obtenidos en este y otros estudios indican que la telesalud no debería emplearse como herramienta para mejorar la CVRS en este tipo de pacientes.

En lo referente a la capacidad funcional, los resultados del estudio indican un grado de dependencia moderado con índices de Barthel medios de 68,33 (DE 31,96) en el momento basal, 67,50 (DE 31,25) a los cuatro meses del comienzo del estudio y 65,88 (DE 32,27) a los ocho meses. A la finalización del estudio, únicamente el 14,29% de los pacientes señalaron ser independientes, siendo el grado medio de dependencia funcional de 61,07 (DE 32,90). No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre las distintas mediciones, por lo que podríamos concluir que la telemonitorización no tuvo efecto sobre el estado funcional de los pacientes. Estos resultados concuerdan con los hallados en el estudio TELBIL, en el que no hubo diferencias en el estado funcional entre los pacientes del GI y los del GC.

Este estudio muestra que los pacientes crónicos pluripatológicos 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 algunos problemas técnicos puntuales, los pacientes mostraron un alto grado de satisfacción general con la nueva tecnología. La puntuación media global fue superior en el estudio TELBIL-A ( $89,56 \pm 8,15$ ) en comparación con la obtenida para el estudio TELBIL ( $79,38 \pm 13,32$ ), siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Estos resultados van en consonancia con los hallados en otros estudios. Chae y cols.<sup>66</sup> 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<sup>67, 68</sup>.

Como parte del estudio TELBIL-A se exploró también la satisfacción de los profesionales sanitarios con la intervención de telemonitorización en la que estaban implicados, siendo éste un aspecto fundamental que puede incidir sobre el cumplimiento con el desarrollo de la intervención. La tasa de respuesta al cuestionario fue muy elevada y los profesionales encuestados mostraron un elevado nivel de satisfacción, que fue incluso superior al obtenido en el estudio TELBIL a través de grupos focales. Una de las razones de la elevada satisfacción observada, podría ser que los profesionales sanitarios participantes en el proyecto TELBIL-A estaban altamente motivados, dado que fueron ellos los que aceptaron continuar con la telemonitorización de

sus pacientes o decidieron incluir nuevos pacientes para su telemonitorización. Este es un rasgo diferenciador con respecto al estudio TELBIL, en el que inicialmente se aleatorizaron los pacientes y, posteriormente, se trató de persuadir a los profesionales para que participaran. En otros estudios también se ha observado que los profesionales sanitarios se mostraron generalmente satisfechos con las actividades de telemedicina en las que estuvieron implicados<sup>69,70</sup>. No obstante, las valoraciones positivas dadas por los profesionales sanitarios suelen ser, por lo general, más comedidas que las de los pacientes<sup>71</sup>.

En lo referente al cumplimiento con la telemonitorización por parte de los pacientes participantes en el estudio, puede considerarse que las 20-22 transmisiones mensuales por paciente indican un elevado cumplimiento. En este sentido, es preciso aclarar que a pesar de que se consideró que los pacientes debían transmitir diariamente, es decir, durante 30 días mensualmente, en realidad el número de transmisiones es inferior dado que los pacientes no transmitieron durante los periodos de ingreso y alguno de los pacientes no transmitió durante los fines de semana (en concreto, aquellos pacientes que dependían de una asistencia domiciliaria formal para la transmisión). El número de alertas generadas a través de la telemonitorización disminuyó tras los dos primeros meses de seguimiento para mantenerse más o menos constante durante el resto del periodo de seguimiento. La disminución observada, podría deberse a una telemonitorización más individualizada en la que los profesionales encargados del seguimiento de cada paciente fueron ajustando los umbrales de las alertas adecuadamente. El hecho de que la proporción de transmisiones que generaron una alerta disminuyera progresivamente durante los seis primeros meses de seguimiento, manteniéndose relativamente constante durante el resto del tiempo, también parece indicar que el ajuste de los umbrales de las alertas se fue optimizando a lo largo del estudio.

El análisis de las alertas generadas durante el estudio muestra que, en efecto, se generaron gran cantidad de alertas. Sin embargo, las acciones de actuación clínica que desencadenaron dichas alertas fueron muy inferiores al número de alertas generadas (únicamente el 13,32% de las alertas desencadenó una actuación clínica, siendo la consulta telefónica la actuación mayoritaria). Este hecho corrobora la importancia de la revisión diaria continuada por parte de los profesionales sanitarios para la toma de decisiones, puesto que una alerta considerada aisladamente puede no tener tanta relevancia pero debe observarse su evolución en el tiempo, por ejemplo, si se repite en días sucesivos. Y a su vez, refuerza nuestra hipótesis de que las acciones dependen más del conjunto de valores que de las alertas concretas en sí. Es decir, un valor alterado puede no ser relevante si el resto de información recibida está dentro de los parámetros normales.

El estudio muestra que los pacientes procedentes del estudio TELBIL realizaron menos transmisiones que los pacientes de nueva incorporación, registrándose una media de transmisiones por paciente de 17,14 frente a 23,97, respectivamente. Esta observación puede deberse a que pudo haberse dado un «periodo de relajación» desde que finalizó el estudio TELBIL hasta que comenzó el estudio TELBIL-A, durante el cual algunos profesionales y pacientes decidieron transmitir durante menos días a la semana, situación que se mantuvo para tres de los pacientes procedentes del estudio TELBIL durante el periodo de seguimiento del estudio y que tuvo influencia sobre el número medio de transmisiones global registrado. Se aprecia también que el porcentaje de transmisiones que generaron alertas fue superior para los pacientes de nueva incorporación al estudio TELBIL-A (49,40%) en comparación con los pacientes procedentes del estudio TELBIL (42,17%). La causa de esta diferencia tiene su origen fundamentalmente en los tres primeros meses de seguimiento, durante los cuales se generaron más alertas para los pacientes de nueva incorporación. Este mayor porcentaje de alertas pudo ser debido a una fase de ajuste de los umbrales de alerta para estos pacientes durante los primeros meses del estudio.

## VI.1. Limitaciones del estudio

Los resultados del estudio TELBIL-A deben ser interpretados cautelosamente y en consideración de ciertas limitaciones. En primer lugar, puede haberse dado cierto sesgo de participación en los resultados. En este sentido, es preciso mencionar que los pacientes incluidos en el estudio no fueron aleatorizados, dado que sólo se incluyeron pacientes a criterio de los profesionales participantes en el estudio. No obstante, se debe tener presente que este estudio tiene cariz de implementación y aplicación a la práctica clínica habitual, por lo que en todo momento se trató de que los pacientes se incluyesen del modo descrito en el presente documento.

Otra limitación del presente estudio es que se han incluido pacientes que participaron en el estudio TELBIL, por lo que los pacientes que pertenecieron al GI llevaban al menos dos años con la telemonitorización. Para solucionar esta limitación, se compararon los datos basales entre los pacientes que procedían del estudio TELBIL y los pacientes de nueva incorporación y, a su vez, se examinó si existieron diferencias en la evolución de los dos grupos de pacientes. Todos los análisis realizados, mostraron que no existían diferencias significativas entre ambos grupos y, por consiguiente, el análisis antes-después subsiguiente se llevó a cabo considerando todos los pacientes participantes en el estudio TELBIL-A independientemente de su procedencia.

El periodo de seguimiento de 12 meses del presente estudio es superior al de la mayoría de los estudios publicados sobre telemonitorización, dado que generalmente dichos estudios tienen una duración media de seis meses<sup>42</sup>. No obstante, resultaría importante poder valorar el efecto a más largo plazo, puesto que es poco probable que cualquier intervención tenga algún efecto sobre el seguimiento de las patologías crónicas si no es aplicada durante un largo periodo de tiempo. Por otro lado, el tamaño del estudio (42 pacientes) debe tenerse en consideración a la hora de la interpretación de los resultados derivados de la presente investigación.

Al inicio del estudio, los profesionales participantes en el mismo recibieron formación específica sobre el manejo y detección precoz de las reanudaciones/descompensaciones relacionadas con la insuficiencia cardíaca y EPOC. Por lo tanto, es posible que el efecto observado sobre los ingresos específicos y visitas a los servicios de urgencias pueda deberse, en parte, a esta actuación y no exclusivamente a la telemonitorización. No obstante, es preciso remarcar que en el estudio TELBIL precedente se formó también a los profesionales sanitarios participantes en el estudio, y, por consiguiente, las diferencias en los resultados observadas entre el estudio TELBIL y el presente estudio parecen deberse a las mejoras realizadas en el proceso de telemonitorización y otra serie de factores.

Además del posible efecto de la formación de los profesionales sobre los resultados obtenidos, existe la posibilidad de que los efectos positivos observados tras la telemonitorización de los pacientes del estudio no se deban a la telemonitorización en sí, sino al incremento de la atención prestada a estos pacientes debido a la intervención experimental. Es decir, los efectos observados podrían deberse, en parte, al efecto Hawthorne. Los estudios futuros en el campo de la telemonitorización deberán diseñarse para poder distinguir los efectos reales de la telemedicina de los supuestos efectos placebo.

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.

Por último, debe tenerse presente que en este estudio no hay GC, se trata de un estudio con un diseño antes-después que podría generar resultados que podrían generar confusión por la falta de grupo de comparación,

particularmente cuando los pacientes seleccionados para la intervención tienen una elevada frecuentación hospitalaria. Este tipo de pacientes tiene una tendencia a la reducción en el uso de servicios hospitalarios con el paso del tiempo (es decir, sufren el efecto de regresión a la media)<sup>72</sup>. Por lo tanto, en ausencia del GC, resulta complicado determinar si el efecto observado es debido a la intervención. No obstante, los resultados obtenidos en este estudio refuerzan e incluso mejoran los hallados en el ECA TELBIL precedente, en el que los resultados se analizaron en base a un GC. Por lo tanto, y a pesar de esta limitación, se ha tomado la decisión de emplear el diseño antes-después en esta fase del estudio en la que el objetivo es la implementación de la telemonitorización en la práctica clínica habitual.





## VII. Conclusiones

Los resultados del estudio TELBIL-A muestran una disminución del número de ingresos y las visitas a los servicios de urgencias como consecuencia de la telemonitorización. Además, también se apreció una tendencia a la disminución de la estancia hospitalaria de 3,45 días con respecto al periodo anterior a la telemonitorización.

En base a los resultados del estudio, la telemonitorización no tuvo impacto sobre la CVRS. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones de la EVA en diferentes momentos del estudio y el índice de utilidad se mantuvo más o menos constante durante los ocho primeros meses del estudio, pero sufrió una caída durante el último cuatrimestre de seguimiento.

Asimismo, podemos concluir que la telemonitorización no tuvo efecto sobre el estado funcional de los pacientes, puesto que no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre las distintas mediciones del índice de Barthel.

El estudio muestra un elevado grado de satisfacción con el proceso de telemonitorización tanto por parte de los pacientes y personas cuidadoras como por parte de los profesionales sanitarios participantes. Por lo tanto, la satisfacción de pacientes y profesionales se perfila como un elemento favorecedor para la difusión de la telemonitorización.

Se constató la viabilidad de uso de esta tecnología en pacientes con un importante deterioro clínico-funcional y elevada comorbilidad. Asimismo, esta investigación demuestra que las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) pueden ser empleadas con éxito en personas de avanzada edad con limitados conocimientos informáticos.

Esta investigación demuestra que la integración de la telemonitorización en la práctica clínica rutinaria es factible.

En este estudio se consideró fundamental tener en cuenta no sólo los aspectos tecnológicos relacionados con la telemonitorización en sí, sino también el manejo adecuado de las patologías, y la repercusión de la intervención de telemonitorización en la reorganización asistencial, en los profesionales sanitarios, y en los pacientes y sus familiares. De cara a la expansión exitosa de este tipo de experiencias, pensamos que es sumamente importante la

consideración de todos estos factores antes de aplicar nuevas estrategias de telemonitorización.

Este trabajo de investigación demuestra que la telemonitorización puede ser integrada en la propia rutina asistencial de los profesionales de la salud de AP, permitiendo obtener resultados muy positivos. La telemonitorización aplicada al ámbito de la AP cobra gran interés dado que se trata del nivel asistencial en el cual se atiende mayoritariamente a 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 considera relevante dirigir la telemonitorización a pacientes con varias patologías en lugar de a patologías concretas, puesto que este tipo de estrategias podrían contribuir a un menor riesgo de sufrir deterioro o eventos adversos (hospitalizaciones, visitas a los servicios de urgencias).

## VIII. Referencias

1. 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. Accesible desde: <http://www.msc.es/ca/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/prevencionDependenciaMayores.pdf>
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO). Las personas mayores en España. Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Informe 2010, tomo I. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. Accesible desde: [http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/22023\\_inf2010pm\\_v1.pdf](http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/22023_inf2010pm_v1.pdf)
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO). Las personas mayores en España. Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Informe 2010, tomo II. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. Accesible desde: [http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/22023\\_inf2010pm\\_v2.pdf](http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/22023_inf2010pm_v2.pdf)
4. World Population Prospects: The 2012 Revision. Disponible <http://esa.un.org/wpp/index.htm>
5. Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc.* 2007; 14(3): 269-277.
6. Cleland JGF, Louis AA, Rugby AS, Janssens U, Balk AHMM. 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; 45(10): 1654-1664.
7. Ferrer M, Alonso J, Morera J, Marrades RM, Khalaf A, Aguar MC *et al.* Chronic obstructive pulmonary disease stage and health-related quality of life. The Quality of Life of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Study Group. *Ann Intern Med.* 1997, 127: 1072-9.

8. Mikkelsen RL, Middelboe T, Pisinger C, Stage KB. Anxiety and depression in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). A review. *Nord J Psychiatry*. 2004; 58: 65-70.
9. Putman-Casdorph H, McCrone S. Chronic obstructive pulmonary disease, anxiety, and depression: state of the science. *Heart Lung*. 2009; 38: 34-47.
10. Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH, Mills PJ. Depression in heart failure—a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 48: 1527-37.
11. Konstam V, Moser DK, De Jong MJ. Depression and anxiety in heart failure. *J Card Fail*. 2005; 11: 455-63.
12. Heo S, Moser DK, Lennie TA, Zarnbroski CH, Chung ML. A comparison of health-related quality of life between older adults with heart failure and healthy older adults. *Heart Lung*. 2007; 36: 16-24
13. Glasgow RE, Ruggiero L, Eakin EG, Dryfoos J, Chobanian L. Quality of life and associated characteristics in a large national sample of adults with diabetes. *Diabetes Care*. 1997; 20: 562-7.
14. Lloyd CE, Dyer PH, Barnett AH. Prevalence of symptoms of depression and anxiety in a diabetes clinic population. *Diabetic Med*. 2000; 17: 198-202.
15. Peyrot M, Rubin RR. Levels and risks of depression and anxiety symptomatology among diabetic adults. *Diabetes Care*. 1997; 20: 585-90.
16. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE. Depression and diabetes - impact of depression symptoms on adherence, function, costs. *Arch Intern Med*. 2000; 160: 3278-85.
17. Moussavi S, Chatterji S, Verdes E, Tandon A, Patel V, Ustun B. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World Health Surveys. *Lancet*. 2007; 370: 851-8.
18. Yohannes AM, Willgoss TG, Baldwin RC, Connolly MJ. Depression and anxiety in chronic heart failure and chronic obstructive pulmonary disease: prevalence, relevance, clinical implications and management principles. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2010; 25: 1209-21.
19. Rodriguez-Artalejo F, Guallar-Castillon P, Pascual CR, Otero CM, Montes AO, Garcia AN *et al*. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure. *Arch Intern Med*. 2005; 165: 1274-9.

20. Martínez A, Everss E, Luis Rojo-Alvarez J, Pascual Figal D, García-Alberola A. A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure. *J Telemed Telecare*. 2006; 12: 234-41.
21. 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 meta-analysis. *BMJ*. 2007; 334: 942-5.
22. Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear SA. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2009; 11: 506-17.
23. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D *et al*. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010: CD007228.
24. 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: 68-76.
25. Schmidt S, Schuchert A, Krieg T, Oeff M. Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int*. 2010; 107: 131-8.
26. Clarke M, Shah A, Sharma U. Systematic review of studies on telemonitoring of patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2011; 17: 7-14.
27. Bolton CE, Waters CS, Peirce S, Elwyn G. Insufficient evidence of benefit: a systematic review of home telemonitoring for COPD. *J Eval Clin Pract*. 2011; 17: 1216-22.
28. 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: 120-7.
29. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K. Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2009; 11: 913-30.
30. Jaana M, Pare G, Sicotte C. Home telemonitoring for respiratory conditions: a systematic review. *Am J Manag Care*. 2009; 15: 313-20.
31. Bergmo TS. Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost Eff Resour Alloc*. 2009; 7: 18.

32. Polisena J, Coyle D, Coyle K, McGill S. Home telehealth for chronic disease management: a systematic review and an analysis of economic evaluations. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25: 339-49.
33. Vergara Rojas S, Gagnon MP. A systematic review of the key indicators for assessing telehomecare cost-effectiveness. *Telemed J E Health*. 2008; 14: 896-904.
34. Barlow J, Singh D, Bayer S, Curry R. A systematic review of the benefits of home telecare for frail elderly people and those with long-term conditions. *J Telemed Telecare*. 2007; 13: 172-79.
35. Mistry H. Systematic review of studies of the cost-effectiveness of telemedicine and telecare. Changes in the economic evidence over twenty years. *J Telemed Telecare*. 2012; 18: 1-6.
36. Kielblock B, Frye Ch, Kottmair S, Hudler T, Siegmund-Schultze E, Middeke M. Impact of telemetric management on overall treatment costs and mortality rate among patients with chronic heart failure. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*. 2007; 132(9): 417-22.
37. Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corrà U, Longobardi GL, Ricci VA, et al. Multicentre randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol*. 2009; 131(2): 192-9.
38. Farrero E, Escarrabill J, Prats E, Maderal M, Manresa F: Impact of a hospital based home-care program on the management of COPD patients receiving long-term oxygen therapy. *Chest*. 2001; 119(2): 364-369.
39. Pare G, Sicotte C, St-Jules D, Gauthier R. Cost-minimization analysis of a telehomecare program for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Telemed J E-Health*. 2006; 12(2): 114-121.
40. Henderson C, Knapp M, Fernández JL, Beecham J, Hirani SP, Cartwright M *et al*. Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2013; 346: 1-19.
41. Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge E-HW, Cimon K *et al*. Home telehealth for chronic disease management [Technology report number 113]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.
42. Wootton R. Twenty years of telemedicine in chronic disease management – an evidence synthesis. *J Telemed Telecare*. 2012; 18: 211-220.

43. 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; 344: 1-15.
44. Conway A, Inglis SC, Chang AM, Horton-Breshears M, Cleland JG, Clark RA. Not all systematic reviews are systematic: a meta-review of the quality of systematic reviews for non-invasive remote monitoring in heart failure. *J Telemed Telecare*. 2013; 19(6): 326-337.
45. McLean S, Nurmatov U, Liu JL, Pagliari C, Car J, Sheikh A. Telehealthcare for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; Jul. 6; (7): CD007718. doi: 10.1002/14651858.CD007718.pub2.
46. 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; 13: 118.
47. Martín-Lesende I, Orruño E, Bayón JC, Bilbao A, Vergara I, Cairo MC *et al.* 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 N° 2010/02. Accesible desde: [http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba\\_publicacion/es\\_def/adjuntos/INTERVENCION\\_DE\\_TELEMONITORIZACION.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba_publicacion/es_def/adjuntos/INTERVENCION_DE_TELEMONITORIZACION.pdf)
48. Terschüren C, Fendrich K, van den Berg N, Hoffmann W. Implementing telemonitoring in the daily routine of a GP practice in a rural setting in northern Germany. *J Telemed Telecare*. 2007; 13(4): 197-201.
49. Roberts A, Garrett Lm, Godeen DJ. Can telehealth deliver for rural Scotland? Lessons from the Argyll & Bute telehealth programme. *Scott Med J*. 2012; 57: 33-37. doi:10.1258/smj.2011.011288.
50. Lewis KE, Annandale JA, Warm DL, Rees SE, Hurlin C, Blyth H *et al.* Does home telemonitoring after pulmonary rehabilitation reduce healthcare use in optimized COPD? A pilot randomised trial. *J Chronic Obstructive Pulm Dis*. 2010; 7: 44-50.

51. McKinstry B, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S *et al.* Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. *BMJ*. 2013; 346: f3030. doi:10.1136/bmj.f3030 (Published 24 May 2013).
52. Stoddart A, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S *et al.* Telemonitoring-based service redesign for the management of uncontrolled hypertension (HITS): cost and cost-effectiveness analysis of a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2013; 3(5). doi:10.1136/bmjopen-2013-002681.
53. Bardsley M, Steventon A, Doll H. Impact of telehealth on general practice contacts: findings from the whole system demonstrator cluster randomised trial. *BMC Health Serv Res*. 2013; 13: 395.
54. 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 Heal Serv Res*. 2011; 11: 56. Accesible desde: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/56#IDAOGQR1>
55. 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). Accesible desde: <http://envejecimiento.csic.es/documentacion/biblioteca/registro.htm?iPos=1&id=58289&irPag=1clave=B4H3U7K5S&pos=0>
56. 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 cardíaca y/o broncopatía crónica: Análisis coste-efectividad. Estudio TELBIL. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2013: OSTEBA N° 2011/01. Accesible desde: [http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion2013/\\_osteba\\_publicacion/es\\_def/adjuntos/Evaluacion\\_economica.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion2013/_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/Evaluacion_economica.pdf)
57. 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.
58. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md Med J*. 1965; 14: 61-65.
  59. Badía X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999; Vol. 112. Suppl 1: 79-85.
  60. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001; 28 (6): 425-9.
  61. Oppe M, Rabin R, de Charro F. EQ-5D User Guide. EuroQol Group. Versión 1.0. November.
  62. Myers JL, Well AD. *Research Design and Statistical Analysis* (2<sup>nd</sup> ed.). New York: Harper Collins; 2002.
  63. Martín-Lesende I, Recalde E, Reviriego E. Satisfacción de los profesionales con la telemonitorización de pacientes crónicos en atención primaria (proyecto TELBIL-A). *Rev Calid Asist*. 2013; 28 (6). doi: 10.1016/j.cali.2013.07.003
  64. Xiang R, Li L, Lio SX. Meta-analysis and meta-regression of telehealth programmes for patients with chronic heart failure. *J J Telemed Telecare*. 2013; 19 (5): 249-259.
  65. Cartwright M, Hirani SP, Rixon L, Beynon M, Doll H, Bower P *et al*. Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patients reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2013; 346: f653.
  66. 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 Inform*. 2001; 61: 167-73.
  67. Mair F, Whitten P. Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *BMJ*. 2000; 320 (7248): 1517-20.
  68. 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; 145 (6): 911-7.
  69. McFarland LV, Raugi GJ, Reiber GE. Primary care provider and imaging technician satisfaction with a teledermatology project in rural

Veterans Health Administration clinics. *Telemed J E Health*. 2013; 19(11): 815-825.

70. Glaser M, Winchell T, Plant P, Wilbright W, Kaiser M, Butler MK *et al*. Goldshore M, Magnus M. Provider satisfaction and patient outcomes associated with a statewide prison telemedicine program in Louisiana. *Telemed J E Health*. 2010; 16(4): 472-479.
71. Whitten P, Love B. Patient and provider satisfaction with the use of telemedicine: overview and rationale for cautious enthusiasm. *J Posgrad Med*. 2005; 51(4): 294-300.
72. Roland M, Dusheiko M, Gravelle H, Parker S. Follow up of people aged 65 and over with a history of emergency admissions: analysis of routine admission data. *BMJ*. 2005; 330: 289.

## IX. Anexos

## Anexo IX.1. Valores umbrales pre-establecidos inicialmente y valores extremos a desechar

Parámetro	Umbrales	Valores extremos	Uso y observaciones
TAS	100 - 150	<40, >300	Sólo cardiópatas
TAD	50 - 90	>200	Sólo cardiópatas
Saturación oxígeno	<94 cardiópatas <93 broncópatas con o sin cardiopatía	>105	
Frecuencia cardiaca	50 – 90 lpm	<20, >350	
Frecuencia respiratoria	12 – 26 respiraciones/ minuto	<8, >100	Requiere adecuada instrucción y enseñanza
peso	aumento de 1 Kg en 48 hs		Sólo cardiópatas y con bluetooth Con respecto al peso, alerta cuando supera en 1 Kg en 2 días, y quitar cuando baja de esa cifra, considerando nueva alerta si se incrementa 1 kg con respecto al día que se ha quitado. Es decir, volver a empezar con el último peso libre de alerta
Con respecto a ayer: te encuentras igual, mejor, peor	peor		Pacientes con IC y EPC
Con respecto a ayer: tu respiración está igual, mejor, peor	peor		Pacientes con IC y EPC
¿Tomas todos los medicamentos?			No generan alerta, es de refuerzo, IC y EPC
¿Sigues una dieta adecuada y con poca sal?			No generan alerta, es de refuerzo, IC y EPC
¿Te levantas más veces a orinar durante la noche? sí no	sí		Sólo pacientes con IC. Se excluye si utiliza pañales por incontinencia
El hinchazón de tus tobillos es igual, menor, mayor	mayor		Sólo pacientes con IC

Parámetro	Umbral	Valores extremos	Uso y observaciones
Con respecto a ayer: ¿tienes más tos? sí no	sí		Sólo pacientes con EPC
Con respecto a ayer: ¿tienes más expectoración? sí no	sí		Sólo pacientes con EPC
Con respecto a ayer: ¿tu expectoración es de color verdosa o amarillenta? sí no	sí		Sólo pacientes con EPC
No transmisión durante 7 días sin ingreso o causa justificada			Genera una alerta

IC: Insuficiencia cardiaca, EPC: Enfermedad pulmonar crónica

#### Niveles de alerta:

Alerta **roja**: saturación de oxígeno, o frecuencia cardiaca (en cardiópatas y broncópatas), peso o TAD en cardiópatas, o más tos o expectoración en broncópatas, o alerta del cuestionario junto a cualquier otra alerta.

Alerta **amarilla**: resto de alertas.

También se genera **alerta cuando no se ha transmitido en 7 días**, sin causa justificada.

## Anexo IX.2. Hoja de información sobre el proyecto de investigación para el paciente y consentimiento informado

**PACIENTE:** \_\_\_\_\_ **Código TELBIL-A:** \_\_\_\_\_

### **TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES CRÓNICOS-PLURIPATOLÓGICOS DESDE LA ATENCIÓN PRIMARIA («Proyecto TELBIL-A»)**

Mediante este documento de consentimiento informado se solicita su autorización para participar en el proyecto referido, y almacenar datos de su información clínica, medicación habitual, incluso foto personal, en un registro informatizado, al que accederán solo profesionales sanitarios y personal de soporte técnico. Y con la finalidad de mejorar la atención y control de la enfermedad/es crónica/s que padece. En su identificación en la plataforma Web no constarán su nombre y apellidos pero sí se incluirá el código CIC, que identifica a los pacientes de Osakidetza, por si es necesario que un médico o enfermera que no sean los suyos habituales (por ejemplo sustitutos) tuvieran que conocer quién es tras revisar sus datos enviados.

A continuación le proporcionamos un resumen del estudio, puede hacer todas las aclaraciones o preguntas que quiera, y al final decidir libremente si participa voluntariamente, para lo cual tendrá que firmarlo.

### **RESUMEN DEL PROYECTO**

El proyecto se engloba dentro de la aplicación de nuevas formas de **asistencia a los pacientes**, y concretamente a los que tienen ciertas enfermedades crónicas, que tienen dificultad para salir de sus domicilios, y que han ingresado en el hospital varias veces el último año.

El objetivo es **intentar controlar mejor su enfermedad**, y ayudarles a que ustedes también puedan participar en un mejor conocimiento y control. Intentamos también tener una mejor comunicación entre las personas implicadas (médicos y enfermeras del Centro de Salud y del hospital si es necesario que ingrese, y del trabajador social si es necesario). Pensamos que esto hará posible que vaya menos al hospital y tenga un control más adecuado y satisfactorio de su enfermedad.

Le pediremos que introduzca y envíe (el propio paciente o un familiar o cuidador) una serie de **datos desde su domicilio diariamente**, como pueden ser algunos de las siguientes: tensión arterial, peso, pulso, respiraciones por minuto, oxigenación en sangre, cuestionarios sobre cómo se

encuentran, etc. Estos datos serán revisados por enfermera y/o médico del Centro de Salud, o profesionales del hospital si necesita ingresar. Además recogeremos información en su domicilio sobre las dificultades, satisfacción, etc. con el proceso, y sobre su estado para realizar las actividades habituales de su vida diaria.

Hemos seleccionado pacientes con problemas crónicos de bronquios, insuficiencia cardíaca, u otras enfermedades crónicas, que tienen dificultad o imposibilidad para salir de sus domicilios, y que hayan tenido varios ingresos en el hospital el año anterior.

**El seguimiento y experiencia será de un año, y si se demuestra sus buenos resultados se espera prolongar.**

Sus datos serán visualizados o revisados (ocasionalmente de su historia informatizada) identificándole solo por el personal sanitario que le atiende habitualmente o se pueda beneficiar de los mismos (ej. Hospital).

A pesar de la participación en el estudio, **la situación ante cambios del estado del paciente debe prevalecer ante la telemonitorización; y actuar en consecuencia, como se hace de manera habitual** (previando fallos en la conexión o falta de revisión por parte de los profesionales). Por ejemplo, si se encuentra peor y cree que debe contactar con un médico, hágalo independientemente de los datos de la telemonitorización.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo (nombre y apellidos del participante, o en su caso el cuidador principal)

---

He hablado con (nombre del profesional o investigador)

---

Fecha:

Por favor, marque con una «x» las casillas correspondientes:

- He recibido suficiente información sobre el proyecto de telemonitorización domiciliaria para el control de pacientes.
- He podido hacer preguntas sobre el proyecto.
- He recibido respuestas satisfactorias a las preguntas que he realizado.
- He aceptado participar voluntariamente.
- No obstante, puedo retirarme del proyecto si así lo deseo.

Firma del participante, familiar o del cuidador principal

Firma del profesional

## Anexo IX.3. Índice de Barthel

Función a evaluar	Puntuación
<p><b>LAVARSE (BAÑARSE, DUCHARSE)</b></p> <p><b>Independiente.</b> Capaz de lavarse entero sin estar una persona presente. Incluye entrar y salir del baño o ducha.</p> <p><b>Dependiente.</b> Necesita ayuda o supervisión.</p>	<p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>VESTIRSE</b></p> <p><b>Independiente.</b> Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda, atarse los zapatos, botones, cremalleras.</p> <p><b>Necesita ayuda,</b> pero al menos realiza la mitad de tareas en un tiempo razonable sin ayuda.</p> <p><b>Dependiente.</b></p>	<p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>ASEO PERSONAL, ARREGLARSE</b></p> <p><b>Independiente.</b> Se lava la cara y manos, dientes, se peina, afeita o maquilla, sin ayuda.</p> <p><b>Dependiente.</b> Necesita alguna ayuda.</p>	<p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>USO DEL RETRETE</b></p> <p><b>Independiente.</b> Usa el retrete o cuña; entra y sale solo y no necesita ninguna ayuda de otra persona.</p> <p><b>Necesita ayuda.</b> Capaz de manejarse con pequeña ayuda: capaz de usar el cuarto de baño y limpiarse solo.</p> <p><b>Dependiente.</b> Incapaz de manejarse sin ayuda mayor.</p>	<p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>USO DE ESCALERAS</b></p> <p><b>Independiente.</b> Capaz de subir y bajar un piso sin la ayuda ni supervisión de otra persona.</p> <p><b>Necesita ayuda.</b> Precisa ayuda o supervisión.</p> <p><b>Dependiente.</b> Incapaz de salvar escalones.</p>	<p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>TRASLADO SILLÓN-CAMA</b></p> <p><b>Independiente.</b> No necesita ayuda. Si usa silla de ruedas lo hace independientemente.</p> <p><b>Mínima ayuda.</b> Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física.</p> <p><b>Gran ayuda.</b> Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada.</p> <p><b>Dependiente.</b> Necesita grúa o alzamiento por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.</p>	<p><b>15</b></p> <p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>



Función a evaluar	Puntuación
<p><b>DEAMBULACIÓN</b></p> <p><b>Independiente.</b> Puede andar 50 m, o su equivalente en casa, sin ayuda o supervisión de otra persona. Puede usar ayudas instrumentales (bastón, muleta), excepto andador. Si utiliza prótesis, debe ser capaz de ponérsela y quitársela solo.</p> <p><b>Necesita ayuda</b> pequeña física por parte de otra persona o supervisión. O precisa utilizar andador.</p> <p><b>Independiente (en silla de ruedas)</b> en 50 m., sin requerir ayuda o supervisión.</p> <p><b>Dependiente.</b></p>	<p><b>15</b></p> <p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>MICCIÓN (Se evalúa la semana anterior)</b></p> <p><b>Continente.</b> No presenta episodios de incontinencia. Si necesita sonda o colector, se cuida solo.</p> <p><b>Incontinente ocasional</b> con una frecuencia máxima de 1 vez al día; o ayuda para manipular sondas u otros dispositivos.</p> <p><b>Incontinente.</b></p>	<p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>DEPOSICIÓN</b></p> <p><b>Continente.</b> No presenta episodios de incontinencia; si usa enemas o supositorios, se arregla sólo.</p> <p><b>Accidente ocasional.</b> Menos de una vez por semana, o necesita ayuda para enemas y supositorios.</p> <p><b>Incontinente.</b></p>	<p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>COMER</b></p> <p><b>Independiente.</b> Capaz de comer por sí solo y en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.</p> <p><b>Necesita ayuda</b> para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc.</p> <p><b>Dependiente.</b> Necesita ser alimentado por otra persona.</p>	<p><b>10</b></p> <p><b>5</b></p> <p><b>0</b></p>
<p><b>PUNTUACIÓN TOTAL</b></p>	<p>—</p> <p>—</p>

## Anexo IX.4. Cuestionario EuroQoL 5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

### Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

### Actividades Cotidianas (trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

### Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

### Ansiedad/Depresión

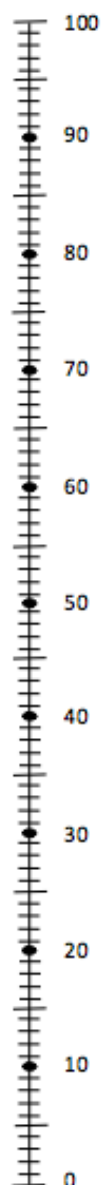
- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

**Su estado  
de salud  
hoy**

El mejor estado  
de salud  
imaginable



El peor estado de  
salud imaginable

## **Anexo IX.5.** Ítems del cuestionario de satisfacción de pacientes y personas cuidadoras

- 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 no es un obstáculo en mis actividades cotidianas diarias.
- Ítem 11: La telemonitorización me ayuda a participar activamente en el control de mi enfermedad.
- Ítem 12: Tengo confianza en que mis datos son confidenciales y solamente los ve mi médico o enfermera.
- Ítem 13: Mi estado de salud ha mejorado desde que utilizo la telemonitorización.
- Ítem 14: Me supone poco tiempo 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.6. Comparación de datos basales entre los pacientes perdidos y los pacientes seguidos durante todo el periodo

### Variables sociodemográficas

	Perdidos (n=14)	Seguidos (n=28)	p-valor
Edad (años), <i>media (DE)</i>	81,57 (4,88)	77,50 (8,29)	0,219 <sup>1</sup>
Sexo, <i>n (%)</i>			0,584 <sup>2</sup>
Hombre	5 (35,71%)	14 (50%)	
Mujer	9 (64,29%)	14 (50%)	
Convivencia, <i>n (%)</i>			0,851 <sup>3</sup>
Solo	3 (21,43%)	3 (10,71%)	
Cónyuge/pareja	5 (35,71%)	12 (42,86%)	
Otros familiares	4 (28,57%)	8 (28,57%)	
Otros	2 (14,29%)	5 (17,86%)	
Cuidador principal, <i>n (%)</i>			0,340 <sup>3</sup>
Cónyuge/pareja	5 (35,71%)	10 (35,71%)	
Hija	3 (21,43%)	11 (39,29%)	
Hijo	5 (35,71%)	3 (10,71%)	
Otro familiar	1 (7,14%)	3 (10,71%)	
Otros	0 (0%)	1 (3,57%)	
Procedentes TELBIL, <i>n (%)</i>			0,733 <sup>2</sup>
No	10 (71,43%)	17 (60,71%)	
Sí	4 (28,57%)	11 (39,29%)	

### Variables clínico-funcionales

	Perdidos (n=14)	Seguidos (n=28)	p-valor
Patología de inclusión, <i>n (%)</i>			1 <sup>3</sup>
Insuficiencia cardíaca (IC)	2 (14,29%)	4 (14,29%)	
Broncopatía	3 (21,43%)	7 (25%)	
IC + broncopatía	9 (64,29%)	15 (53,57%)	
Pluripatología con broncopatía	0 (0%)	1 (3,57%)	
Pluripatología con IC + broncopatía	0 (0%)	1 (3,57%)	

<i>Índice de Barthel, media (DE)</i>	75,00 (32,16)	65,00 (31,91)	0,369 <sup>1</sup>
<i>EVA EQ-5D, media (DE)</i>	42,69 (20,88)	47,04 (18,04)	0,502 <sup>4</sup>
<i>Índice de utilidad, media (DE)</i>	0,35 (0,27)	0,44 (0,32)	0,548 <sup>1</sup>

## Variables de utilización de recursos sanitarios

	Perdidos (n=14)	Seguidos (n=28)	p-valor
Nº medicamentos, <i>media (DE)</i>	11,57 (3,92)	12,68 (3,87)	0,188 <sup>1</sup>
Nº hospitalizaciones totales, <i>media (DE)</i>	2,71 (1,20)	2,57 (1,62)	0,519 <sup>1</sup>
Nº hospitalizaciones específicas, <i>media (DE)</i>	2,21 (1,12)	1,86 (1,21)	0,178 <sup>1</sup>
Duración estancia (días/ ingreso), <i>media (DE)</i>	10,19 (4,30)	10,96 (5,73)	0,901 <sup>1</sup>
Nº urgencias totales, <i>media (DE)</i>	3,64 (1,34)	4,25 (2,59)	0,767 <sup>1</sup>
Proporción urgencias sin ingreso	13/51 (25,49%)	47/119 (39,50%)	0,115 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Prueba de Mann-Whitney.

<sup>2</sup> Test  $\chi^2$ .

<sup>3</sup> Test exacto de Fisher.

<sup>4</sup> t-test.

<sup>5</sup> Test para la diferencia de proporciones.

## Anexo IX.7. Comparación de datos basales entre pacientes procedentes del estudio TELBIL y pacientes de nueva incorporación

### Variables sociodemográficas

	No TELBIL (n=27)	TELBIL (n=15)	p-valor
Edad (años), <i>media (DE)</i>	77,93 (7,84)	80,53 (6,84)	0,103 <sup>1</sup>
Sexo, <i>n (%)</i>			0,853 <sup>2</sup>
Hombre	13 (48,15%)	6 (40,00%)	
Mujer	14 (51,85%)	9 (60,00%)	
Convivencia, <i>n (%)</i>			0,654 <sup>3</sup>
Solo	4 (14,81%)	2 (13,33%)	
Cónyuge/pareja	10 (37,04%)	7 (46,67%)	
Otros familiares	7 (25,93%)	5 (33,33%)	
Otros	6 (22,22%)	1 (6,67%)	
Cuidador principal, <i>n (%)</i>			0,097 <sup>3</sup>
Cónyuge/pareja	9 (33,33%)	6 (40,00%)	
Hija	7 (25,93%)	7 (46,67%)	
Hijo	8 (29,63%)	0 (0%)	
Otro familiar	2 (7,41%)	2 (13,33%)	
Otros	1 (3,70%)	0 (0%)	

### Variables clínico-funcionales

	No TELBIL (n=27)	TELBIL (n=15)	p-valor
Patología de inclusión, <i>n (%)</i>			0,922 <sup>3</sup>
Insuficiencia cardiaca (IC)	3 (11,11%)	3 (20,00%)	
Broncopatía	7 (25,93%)	3 (20,00%)	
Ambas (IC + broncopatía)	15 (55,56%)	9 (60,00%)	
Pluripatología con broncopatía	1 (3,70%)	0 (0%)	
Pluripatología con IC + broncop.	1 (3,70%)	0 (0%)	
<i>Índice de Barthel, media (DE)</i>	66,30 (34,35)	72,00 (27,89)	0,843 <sup>1</sup>
EQ5D escala analógica, <i>media (DE)</i>	41,00 (20,16)	53,33 (13,84)	0,044 <sup>4</sup>
<i>Índice de utilidad, media (DE)</i>	0,34 (0,31)	0,52 (0,26)	0,083 <sup>1</sup>

## Variables de utilización de recursos sanitarios

	No TELBIL (n=27)	TELBIL (n=15)	p-valor
Nº medicamentos, <i>media (DE)</i>	12,78 (4,44)	11,47 (2,47)	0,299 <sup>4</sup>
Nº hospitalizaciones totales, <i>media (DE)</i>	2,37 (1,50)	3,07 (1,39)	0,108 <sup>1</sup>
Nº hospitalizaciones específicas, <i>media (DE)</i>	1,85 (1,32)	2,20 (0,86)	0,199 <sup>1</sup>
Duración estancia (días/ingreso), <i>media (DE)</i>	10,63 (5,04)	10,79 (5,76)	0,807 <sup>1</sup>
Nº urgencias totales, <i>media (DE)</i>	3,81 (2,35)	4,47 (2,07)	0,288 <sup>1</sup>
Proporción urgencias sin ingreso	39/103 (37,86%)	21/67 (31,34%)	0,481 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Prueba de Mann-Whitney.

<sup>2</sup> Test 2.

<sup>3</sup> Test exacto de Fisher.

<sup>4</sup> t-test.

<sup>5</sup> Test para la diferencia de proporciones.



## Anexo IX.8. Comentarios de los pacientes sobre la telemonitorización

Como parte del cuestionario que se distribuyó entre los pacientes para valorar su satisfacción con la telemonitorización, se recogieron los siguientes comentarios sobre su experiencia con esta tecnología. Aportaron comentarios 17 pacientes sobre un total de 25 pacientes encuestados.

- Me gustaría tener el avisador de la enfermera para cuando esté fuera de casa.
- Supone una ayuda para diagnosticar y controlar las constantes vitales por parte del cuidador y del médico del paciente.
- Desde que se está utilizando esta técnica, la paciente está más controlada.
- Estamos muy contentos y satisfechos tanto el enfermo como la cuidadora con el sistema de telemonitorización. Este sistema nos parece muy efectivo y da tranquilidad diaria al enfermo y a la cuidadora por lo que rogamos su continuidad.
- Lo mejor de todo que tanto mi médico como mi enfermera están al día de mi estado de salud al recibir los datos enviados.
- Hola. Yo doy mi grado de satisfacción de acuerdo a mi opinión personal. No sé cómo será con otros pacientes ya que la persona que cuido padece distrofia muscular progresiva asociada con otras muchas complicaciones, por lo tanto, la mejora que puede tener no se aprecia a simple vista pero cualquier cambio por pequeño que sea se notifica inmediatamente a la médico de cabecera para tomar la decisión pertinente. Gracias.
- Supongo que dicha técnica sea favorable para controlar la enfermedad, eso creo.
- La cuidadora (su mujer) se queja insistentemente de que fallan los aparatos, se queda sin pilas y siente dificultad para cambiarlas en el Centro de Salud. No obstante, están contentos y quieren seguir.
- Desde que utilizo los aparatos de telemonitorización, mi enfermedad está más controlada, no he tenido que ingresar en el hospital y tengo más calidad de vida.
- Estoy muy contenta.

- Me gustaría abonasen consumo de electricidad.
- Estamos muy satisfechas con la atención recibida por parte de todo el personal y por el servicio recibido.
- Con respecto a la encuesta, me parece bien, pero las respuestas son un poco complicadas de todas formas. Gracias.
- Yo vivo solo. Este control me da seguridad y por respuesta hace que me encuentre atendido cuando lo necesito. La atención lo mismo del médico que de la enfermera es lo que hace que me encuentre muy contento y atendido. Por ello, les doy las gracias.
- Estoy satisfecha por el control que llevo de mi enfermedad y la rapidez que llegan mis mediciones al centro de salud, y en cuanto ven algo bajo o raro en las mediciones, enseguida me llaman a casa.
- Me conviene para el conocimiento de mis patologías.
- En la actualidad no funcionan correctamente.



