

# **TRABAJO FINAL DE MÁSTER UNIVERSITARIO DE TELEMEDICINA**

## **Telemonitorización domiciliaria para el diagnóstico precoz de las reagudizaciones en pacientes EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica): una revisión sistemática de la literatura científica.**

Autora: Margarita Moreno Pedraz.

Docente colaborador Trabajo Fin de Máster: César Cáceres Taladriz.

Director del Máster: Francesc Saigí Rubió

Máster en Telemedicina. 2º Semestre de 2016. Universitat Oberta de Catalunya (UOC)

Barcelona, a 1 de julio de 2016.



## **Agradecimientos:**

A los profesores del Máster de Telemedicina de la UOC por compartir sus conocimientos y experiencias con todos nosotros y, especialmente, a César Cáceres Taladriz por dedicar su tiempo a dirigir mi trabajo, por sus adecuadas sugerencias y correcciones.

Al Dr. Segrelles Calvo, por su entusiasmo, disposición y colaboración a la hora de compartir su experiencia y responder a todas las cuestiones que se le han ido planteando.

A los compañeros del Máster con los que he compartido muy buenos momentos, no sólo de trabajo sino también de creatividad.

A mi familia por su paciencia y, especialmente, a Ángel mi apoyo y compañero de camino.

A todos, Gracias!!

# Índice

1. Introducción .....	2
1.1. EPOC .....	2
1.2. Telemonitorización y EPOC .....	8
2. Planteamiento de la Hipótesis y Objetivos .....	19
2.1. Objetivos generales .....	20
2.2. Objetivos específicos .....	20
3. Metodología de investigación .....	21
3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda .....	21
3.2. Criterios de elegibilidad y selección de estudio .....	22
3.3. Proceso de recopilación de datos .....	26
3.4. Evaluación de calidad .....	27
4. Resultados .....	28
4.1. Selección de los estudios .....	28
4.2. Características de los estudios .....	29
4.2.1 Características generales .....	29
4.2.2 Tipo y frecuencia de recogida de datos .....	34
4.2.3 Parámetros evaluados .....	36
4.3. Evaluación de calidad de los estudios .....	40
4.4. Análisis y Síntesis de resultados .....	42
4.4.1 Exacerbaciones .....	45
4.4.2 Impacto Telemonitorización sobre la evolución clínica.	46
4.4.3 Impacto Telemonitorización sobre calidad de vida ....	49
4.4.4 Impacto Telemonitorización sobre Satisfacción .....	50
4.4.5 Otros .....	51
5. Discusión .....	52
6. Conclusiones y validación de la hipótesis .....	58
7. Futuros temas de investigación .....	60
8. Bibliografía .....	62

## **1. Introducción.**

### **1.1. EPOC.**

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica (EPOC) es una patología caracterizada por la obstrucción crónica poco reversible de los bronquios al flujo aéreo, causada por una respuesta inflamatoria anormal a partículas o gases nocivos que, en casos más severos, puede asociarse a una destrucción del pulmón.

Los principales factores etiológicos son el tabaquismo (primera causa de la enfermedad en los países con ingresos medios y altos), la exposición a la contaminación del aire (en países con ingresos bajos, la principal causa es la contaminación del aire en interiores consecuencia del uso de combustibles de biomasa para cocinar, calefacción y otras necesidades domésticas), la inhalación de partículas de polvo y sustancias químicas en el entorno laboral como vapores, irritantes y humos. También son importantes las infecciones y el déficit de alfa-1 antitripsina.

La EPOC es una enfermedad crónica de elevada prevalencia y altamente infradiagnosticada, que causa una elevada morbilidad, mortalidad y discapacidad en España.

La prevalencia de esta enfermedad se estima en un 10,2% de la población española entre 40 y 80 años (15,1% en hombres y 5,7% en mujeres), siendo, según el estudio EPI-SCAN (Ancochea *et al.* 2009)<sup>1</sup>, Asturias la zona de España con mayor prevalencia (17%-16,9%) y Burgos la que cuenta con menor número de casos (cerca del 7%-6,2%) (Soriano *et al.* 2010)<sup>2</sup>.

Un estudio realizado en Aragón en 2015, el estudio ARACOP (Bruscas *et al.* 2015)<sup>3</sup>, muestra que la prevalencia de la EPOC en esta región es de 10,4% (16,9% en hombres y 5,7% en mujeres). Datos que

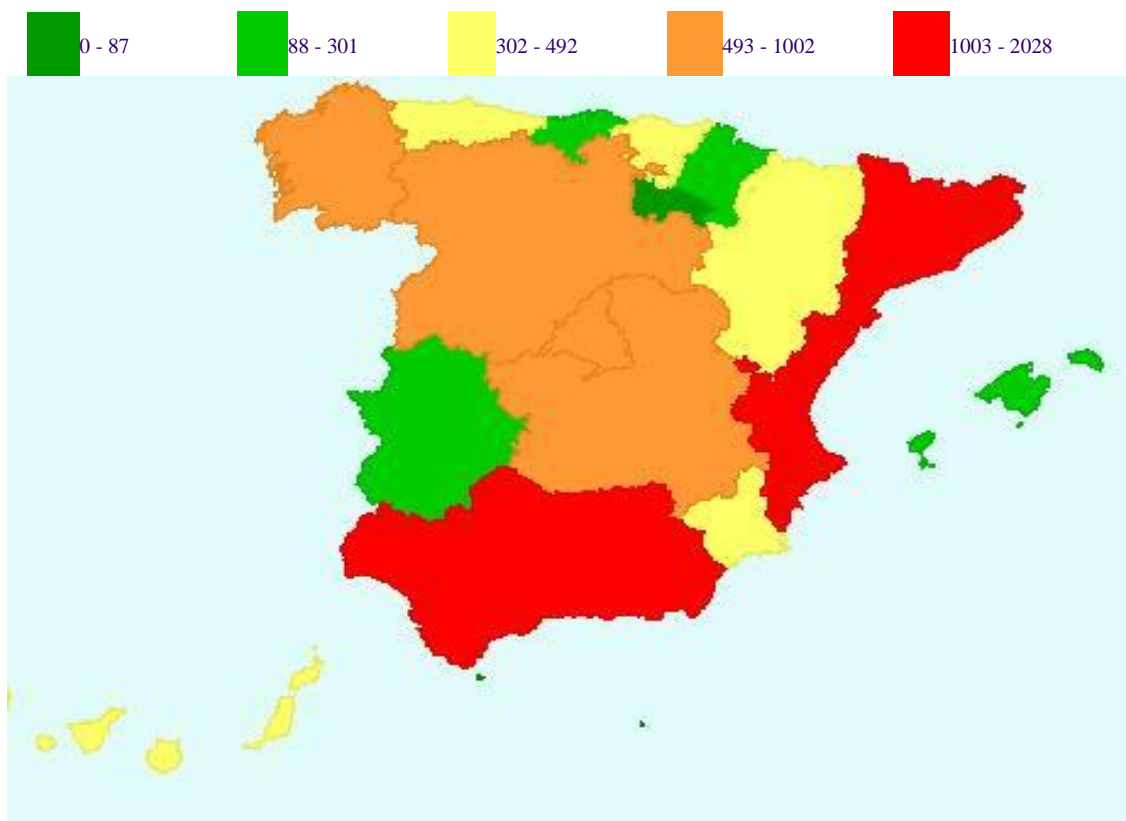
ponen de manifiesto una mayor prevalencia de EPOC en las mujeres respecto a otros estudios.

La Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>4</sup> considera que en el año 2005 5,4 millones de personas murieron debido al uso del tabaco. Siendo su previsión que, en el año 2030 las muertes relacionadas con el tabaco, aumenten hasta 8,3 millones de muertes por año.

En consecuencia, la EPOC ha pasado de ser la cuarta a ser la tercera causa de muerte en el mundo.

En España, actualmente, es la cuarta causa de mortalidad provocando cerca de 18.000 muertes anuales y la cuarta causa de consulta en atención primaria.

**Enf. pulmon. obstruct. crónica (EPOC) - Año 2014 - Todas edades - Sexo Hombres  
Número de defunciones**

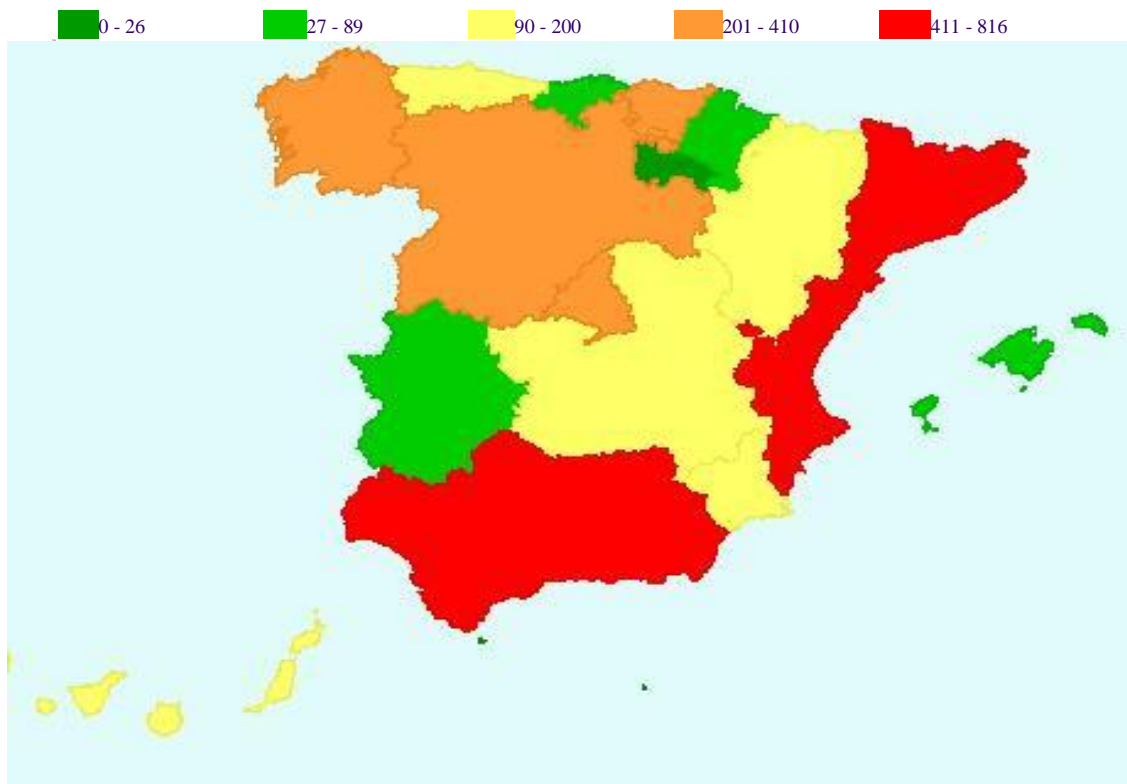


Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Servidor Raziel <sup>5</sup>

La EPOC es una enfermedad que presenta cifras de infradiagnóstico de hasta el 70%. Más del 70%, según datos preliminares del estudio EPI-SCAN 2 que a finales de 2016 o principios de 2017 presentará nuevos datos epidemiológicos sobre esta enfermedad (Gaceta médica.com 2016)<sup>6</sup>, siendo éste mayor en mujeres (Ancochea *et al.* 2013)<sup>7</sup> que en hombres e identificando una importante variabilidad geográfica del mismo (Miratvilles *et al.*2014)<sup>8</sup> .

Un dato muy importante a tener en cuenta es que, aproximadamente 1 de cada 5 individuos adultos no diagnosticados de EPOC, pero con factores de riesgo conocidos como ser fumador de cigarrillos, mayor edad y nivel cultural bajo que acude a consulta de un médico de atención primaria, reúne criterios espirométricos de EPOC (Hill *et al.*2010)<sup>9</sup>.

**Enf. pulmon. obstruct. crónica (EPOC) - Año 2014 - Todas edades - Sexo Mujeres  
Número de defunciones**



Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Servidor Raziel

Sin embargo, en los últimos años en España, se han producido cambios en su epidemiología debidos al aumento del número de diagnósticos en mujeres y a la disminución progresiva de las tasas de mortalidad por edad.

Por otro lado, es importante señalar que el diagnóstico erróneo o impreciso de la EPOC (Fernández - Villar *et al.* 2015)<sup>10</sup> presenta una frecuencia del 51,3%, es decir, pacientes diagnosticados de EPOC en los cuales este diagnóstico no se confirma.

Las principales causas son las edades extremas, el sobrepeso, una corta historia tabáquica, un mayor tiempo desde el diagnóstico, el mayor número de exacerbaciones, la presencia de otras comorbilidades (principalmente cardiovasculares, metabólicas, síndrome de apnea del sueño y la depresión), así como la dificultad de diferenciación del asma (síndrome de solapamiento entre asma y EPOC).

Tanto el infradiagnóstico como el sobrediagnóstico y el diagnóstico erróneo o impreciso de la EPOC son problemas de gran trascendencia en la práctica clínica que conllevan importantes consecuencias para el paciente y el sistema sanitario, lo que constituye un importante punto de ineficiencia.

La EPOC se caracteriza clínicamente por una lenta y abigarrada evolución de los síntomas, que van limitando progresivamente la capacidad de la persona para realizar sus actividades cotidianas (ABDV), como caminar, cocinar o encargarse de su cuidado personal, y se asocia a múltiples comorbilidades relacionadas con la propia EPOC y con el envejecimiento.

Estos síntomas pueden agravarse de forma repentina y mantenida, principalmente como consecuencia de una infección (causa del 75% de las exacerbaciones agudas) (Anzueto *et al.* 2007)<sup>11</sup>, provocando el rápido empeoramiento de la sintomatología y requerir ingreso

hospitalario. Es la llamada exacerbación aguda, índice de inestabilidad clínica y de progresión de la enfermedad (Wedzicha *et al.* 2007)<sup>12</sup>.

La frecuencia y gravedad de las exacerbaciones, caracterizadas por el aumento de la dificultad para respirar o disnea, el incremento de la tos y de la producción de esputo, así como el aumento de las sibilancias, determinan el deterioro de la calidad de vida, deterioro físico y fisiológico (Miravittles *et al.* 2014)<sup>8</sup>, se relacionan con un mayor riesgo de mortalidad y son el motivo más frecuente de consulta médica, atención en urgencias e ingreso hospitalario.

Las exacerbaciones producen una media de 5,1 visitas médicas/año con una duración media de los síntomas de 10,5 días, siendo el incremento de la tos el síntoma de exacerbación que más determina el impacto en el bienestar del paciente.

Por tanto, la prevención (Criner *et al.* 2015)<sup>13</sup> o reducción de las exacerbaciones y de su gravedad constituye uno de los más importantes objetivos del tratamiento de la EPOC (Vestbo *et al.* 2013)<sup>14</sup>. Otros serían reducir la disnea, la tos crónica productiva, mejorar la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida, así como mejorar la evolución y el pronóstico de la enfermedad.

Otro factor a tener en cuenta, por su importante impacto en la evolución de la EPOC (García-Olmos *et al.* 2013)<sup>15</sup>, es la presencia de otras enfermedades coexistentes o comorbilidades, que son un marcador independiente de mortalidad y peor pronóstico a corto plazo en los pacientes que ingresan por exacerbación aguda de su EPOC.

Las principales comorbilidades (Miravittles *et al.* 2014)<sup>8</sup> en la EPOC son las cardiovasculares (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular e hipertensión), la osteoporosis, la depresión y la ansiedad, el cáncer de pulmón, las infecciones, la diabetes y el síndrome metabólico, las



bronquiectasias, el SAHS, la insuficiencia renal crónica y la disminución de la función cognitiva.

Pero existen otras comorbilidades no conocidas o poco conocidas (Milkowska-Dymanowska *et al.* 2015)<sup>16</sup>, algunas veces porque son difíciles de distinguir de las complicaciones de la EPOC, de los efectos secundarios de los medicamentos utilizados para el tratamiento de los síntomas y complicaciones e incluso de las principales comorbilidades, entre las cuales se encuentran la rinosinusitis, anomalías de la piel (arrugas por envejecimiento prematuro de la piel), otras enfermedades endocrinas (enfermedades del tiroides, insuficiencia adrenal, hipogonadismo y enfermedades de las glándulas paratiroides), enfermedades oftalmológicas (glaucoma, cataratas, degeneración macular asociada a la edad y otras enfermedades de la retina) y el reflujo gastroesofágico.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que la EPOC es una enfermedad con un alto coste sociosanitario en todo el mundo y, en concreto, en España es responsable del consumo del 2% del presupuesto de la Sanidad pública.

Los gastos totales asociados a la EPOC equivalen al 0,2% del PIB español y suponen la cuarta causa de carga de enfermedad, principalmente por discapacidad o por muerte prematura. Mientras que la hospitalización se considera el principal componente de los costes directos atribuidos a la EPOC. (Miratvilles *et al.* 2013)<sup>17</sup>.

Puesto que la EPOC sigue siendo una de las principales causas de muerte en el mundo, su prevención, dado que es una enfermedad prevenible aunque no curable, el diagnóstico precoz y el apropiado tratamiento deberían constituir una prioridad para los sistemas sanitarios hoy en día.

En resumen, podríamos decir que, el creciente envejecimiento de la población en España y el aumento progresivo del número de pacientes con EPOC determina la necesidad de plantearse y llevar a

cabo un cambio en el "modelo" de asistencia de estos pacientes, creando nuevas fórmulas de gestión, innovando y generando mecanismos que mejoren la coordinación entre Atención especializada y Atención primaria, es decir, nuevas estrategias de gestión integral de la EPOC (Kruis *et al.* 2013)<sup>18</sup>.

Éstas podrían ser los Programas de tratamiento de la EPOC estable que incluyen la educación-autogestión, el ejercicio (programas de rehabilitación física y respiratoria domiciliarios), la terapia psicológica (terapia cognitiva conductual y manejo del estrés), los programas de deshabituación tabáquica, la optimización de la prescripción y la adherencia al tratamiento, la intervención dietética, el seguimiento estructurado a través de la enfermera gestora de casos, los equipos multidisciplinares constituidos por profesionales de distintas disciplinas y la intervención financiera a través de pagos y/o subvenciones.

## **1.2. Telemonitorización y EPOC**

El término Telemedicina acuñado en los años setenta significa literalmente "curación a distancia" (Strehle *et al.* 2006)<sup>19</sup>, es decir, el uso de las TIC con el fin de mejorar los resultados de salud del paciente facilitando un mayor acceso a la atención y a la información médica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Telemedicina como "la prestación de servicios de atención sanitaria, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades y lesiones, para la investigación y la evaluación, y para la formación continuada de los proveedores de servicios médicos, todo ello en aras de la promoción

de la salud de los individuos y de las comunidades en las que viven" (OMS)<sup>20</sup>.

Por tanto, se puede decir que la Telemedicina tiene como propósito proporcionar apoyo clínico a los profesionales sanitarios, superar las barreras geográficas conectando a los usuarios que no se encuentran en la misma ubicación física, utilizar diversos tipos de TIC y mejorar los resultados de salud.

La mayoría de los servicios de telemedicina se centran en el diagnóstico y manejo clínico. Sin embargo, con el desarrollo y utilización de distintos dispositivos biométricos, como pueden ser los equipos de monitorización de la frecuencia cardíaca, de la presión arterial, de los niveles de glucosa en la sangre, de la espirometría forzada y de los síntomas diarios, cada vez más se puede monitorizar y gestionar de forma remota a los pacientes con enfermedades agudas y crónicas, entre las cuales se encuentra la EPOC. Con ello, se ha conseguido transformar la forma de prestación de los servicios de salud en el mundo, desplazándola fuera de los hospitales y clínicas hacia el domicilio del paciente (Heinzelmann *et al.* 2005)<sup>21</sup>.



Disponible en: <http://iv.congresocronicos.org/documentos/ponencias/resultados-telemonitorizaci%C3%B3n-experiencia-telbil.pdf> , último acceso 15 de mayo 2016.

Los servicios de telemedicina se clasifican en dos grupos, la telemedicina a nivel profesional cuando se desarrolla entre distintos profesionales sanitarios y la telemedicina a nivel paciente-profesional

cuando el servicio se establece entre médicos y pacientes. En este último grupo se incluyen la telemonitorización, la teleasistencia domiciliaria, la asistencia de emergencia y las consultas basadas en internet.

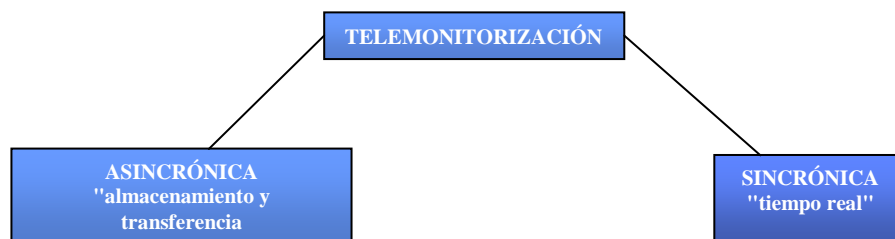
Es importante señalar que, la comunicación paciente-profesional a través de la telemedicina promueve el auto-cuidado del paciente en el propio domicilio, gracias a la auto-monitorización y a la capacitación o formación de éste, contando con el apoyo del profesional.

La Telemonitorización (o monitorización remota) del paciente hace referencia al uso de dispositivos médicos que permiten recopilar de forma remota los signos vitales del paciente y/u otros datos relativos a la salud y transmitirlos a la estación de monitoreo para ser interpretados por un profesional sanitario, permitiéndole comprobar el estado del paciente. Hablamos de Teleasistencia, si se trata de una combinación de alarmas y sensores y de Telesalud, si se utiliza un equipo de dispositivos para monitorizar signos y síntomas fisiológicos.

Los dispositivos utilizados pueden ser dispositivos para cargar, que son aparatos inalámbricos o módem compatibles capaces de medir parámetros fisiológicos y cargar directamente los datos de forma automática o con ayuda del paciente a través de una línea terrestre o transmisión inalámbrica, y, los dispositivos de entrada, que son dispositivos (fijos o inalámbricos) o sitios web, a través de los cuales los pacientes introducen datos de salud y datos fisiológicos que se miden con otros dispositivos de medición diferentes.

La supervisión de los datos recogidos y transmitidos por el paciente es realizada por un profesional sanitario en tiempo real, es la telemonitorización en tiempo real o sincrónica, o bien los datos son almacenados visualizándose posteriormente, es la telemonitorización de almacenamiento y transferencia o asincrónica (ver Figura 1).

**Figura 1. Tipos de Telemonitorización.**



El envejecimiento progresivo de la población a nivel mundial, y específicamente en España, supone un aumento de la incidencia de las enfermedades crónicas entre las que se encuentra la EPOC, enfermedad crónica de elevada prevalencia y morbi-mortalidad con múltiples comorbilidades asociadas y frecuentes agudizaciones de su sintomatología, lo que conlleva un aumento de la carga de los cuidados en el domicilio y un aumento del consumo de asistencia médica (consultas, hospitalizaciones, gasto farmacéutico, etc).

Mejorar la capacidad del paciente para vivir con condiciones crónicas y la atención sanitaria de los pacientes EPOC con múltiples patologías crónicas asociadas, unido a la necesidad de reducir los gastos que se derivan de estas actuaciones, en los distintos Sistemas sanitarios, son las principales preocupaciones a nivel mundial.

Todas éstas son algunas de las razones por las cuales las tecnologías de telesalud domiciliaria son cada vez más utilizadas, con el fin de ayudar a los pacientes ambulatorios a mantener su independencia y continuar viviendo en sus propios hogares, así como garantizar que sus síntomas, signos vitales o biológicos, medicamentos, educación y otros factores relacionados con la gestión de su enfermedad son monitorizados, controlados y/o mejorados.

En concreto, la telemonitorización domiciliaria ofrecería la oportunidad de detectar y manejar precozmente, de forma remota, la aparición de signos y síntomas de descompensación (AEPOC) reduciendo sus efectos negativos sobre la progresión de la

enfermedad. Consecuentemente podría reducir el número y la duración de los ingresos hospitalarios, así como reducir el número de visitas a urgencias, es decir, ayudaría a gestionar la elevada carga sanitaria que implican estos pacientes para los Sistemas Sanitarios.

Estas posibilidades son la razón que ha llevado a desarrollar numerosos proyectos de Telemonitorización de la EPOC a nivel mundial. Entre ellos hay que señalar los que han sido y se están llevando a cabo en España como:

- TeLEPOC (ClinicalTrials.gov)<sup>22</sup>. Estudio observacional no aleatorizado llevado a cabo entre julio de 2010 y julio de 2013 que trataba de evaluar la efectividad de un programa de telemonitorización en una cohorte de pacientes EPOC con frecuentes reingresos. El resultado primario de este programa era disminuir la tasa de hospitalizaciones por AEPOC.

El estudio se realizó con una cohorte intervención del Hospital Galdakao-Usansolo con 119 pacientes a la que se aplicó telemonitorización, utilizando un smartphone con un software específico para el programa en el que se incluían medidas de variables como temperatura corporal, frecuencia respiratoria y cardíaca, saturación de O<sub>2</sub> y pasos/día además de un cuestionario clínico (sobre características de la tos y el esputo, grado de disnea y estado clínico general de salud) y un programa organizado de educación, impartido por una enfermera del servicio de neumología. El grupo control estaba formado por 78 pacientes del Hospital de Cruces. Las cohortes fueron seguidas durante de 2 años. Varias mediciones clínicas como la función pulmonar, la capacidad para el ejercicio, la calidad de vida relacionada con la salud, la limitación de las actividades de la vida diaria, la ansiedad y la depresión fueron recogidas en ambas cohortes.

- Estudio TELBIL (Martín-Lesende *et al.* 2013)<sup>23</sup>. Ensayo clínico controlado y aleatorizado, llevado a cabo durante 2010 y 2011, que trataba de evaluar el impacto de una intervención de telemonitorización domiciliaria en pacientes con Insuficiencia cardíaca (IC) y/o broncopatía crónica (el 78,6% de los casos eran EPOC, aunque también tuvieron en cuenta otras patologías como hipertensión pulmonar, asma, neumoconiosis o síndrome restrictivo), controlados desde atención primaria (20 Centros de Salud de Atención Primaria de la Comarca Bilbao) en comparación con la práctica clínica habitual.

Se realizó seguimiento a 43 pacientes durante un año, 21 del grupo intervención y 22 del grupo control.

La Telemonitorización consistió en el envío, desde el domicilio, de las medidas diarias de la frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, la presión arterial, la saturación de O<sub>2</sub>, el peso y la temperatura corporal, así como de un cuestionario de síntomas cualitativos usando PDAs, a un plataforma web supervisada por profesionales sanitarios que incluía un sistema de alertas que permitían la detección precoz de descompensaciones clínicas de los pacientes.

La medida de resultado principal fue el número de hospitalizaciones por cualquier motivo que tuvieran los pacientes incluidos en el ensayo durante la duración del mismo y las medidas de resultado secundarias fueron el número de hospitalizaciones debidas a IC o broncopatía crónica, número de días de estancia hospitalaria, tasa de mortalidad, calidad de vida, adherencia a la telemonitorización, satisfacción de pacientes/cuidadores y profesionales y nivel de utilización de servicios sanitarios.

Los resultados obtenidos mostraron un mayor número de individuos sin ingresos hospitalarios durante el año de seguimiento para los pacientes telemonitorizados en

comparación con los que siguieron el cuidado habitual, una tendencia a tener menor número de ingresos hospitalarios por cualquier causa y específicos y a disminuir la estancia hospitalaria, un aumento del número de contactos telefónicos, una disminución de las visitas domiciliarias de enfermería, una mejor calidad de vida relacionada con la salud, un alto grado de satisfacción del paciente y cuidadores y una tendencia positiva, aunque no estadísticamente significativa, a tener mejor relación coste-efectividad.

- VALCRÒNIC (Sánchez Mollá 2013)<sup>24</sup>. Estudio de cohortes retrospectivo, cuyo inicio tiene lugar en abril 2011 en 4 centros de salud de Sagunto y Elche (Comunidad Valenciana) y que fue liderado por 150 profesionales de Atención primaria. Su pretensión era demostrar que la telemonitorización domiciliaria permitía diagnosticar de forma precoz las descompensaciones y llevar a cabo una actuación proactiva, mejorando el control y evitando las visitas a urgencias y los ingresos hospitalarios de los pacientes.

Para ello fueron reclutados 521 pacientes, priorizándose 4 patologías (EPOC, IC, Hipertensión (HTA), Diabetes) y sus combinaciones lo que requirió la definición de 16 programas de atención.

El grupo de telemonitorización, mediante una Tablet PC, un smartphone y el portal web, realizaba monitorización de un cuestionario de salud y de parámetros biométricos como peso, presión arterial, saturación de O<sub>2</sub>, frecuencia cardíaca y respiratoria o glucemia utilizando, según su patología, balanzas, tensiómetros, pulsioxímetros o glucómetros conectados por tecnología M2M a través de una tableta táctil. Los resultados obtenidos fueron una mejora del control del peso, la presión arterial y la diabetes, una mejora de la calidad de vida



relacionada con la salud, una disminución de las visitas a urgencias en atención primaria y en el hospital, una reducción de los ingresos por causa urgente y de los ingresos por descompensación de las patologías tratadas. La satisfacción del paciente y la percepción de los profesionales fue muy buena.

- TELÈMAC (Gencat.cat 2014) <sup>25</sup>. Ensayo clínico aleatorizado, llevado a cabo en 2013 con una duración de 12 meses. En él participaron 6 equipos de atención primaria del ICS en Barcelona y se reclutaron 200 pacientes para el grupo de telemonitorización y 200 para el grupo control, de los cuales completaron el estudio 191. Eran pacientes crónicos complejos o con una enfermedad crónica avanzada que sufrían, como mínimo, insuficiencia cardiaca o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Su objetivo era comprobar si las herramientas de telemonitorización de constantes clínicas eran útiles para mejorar la calidad de vida de los pacientes y si permitían disminuir el número de visitas a urgencias, así como la duración de las estancias hospitalarias de estos pacientes, grandes consumidores de recursos sanitarios.

El grupo control era controlado de forma presencial y telefónica, mientras que el grupo intervención lo era mediante telemonitorización diaria de un cuestionario de salud y de parámetros biométricos como peso, tensión arterial, saturación de O<sub>2</sub>, frecuencia cardíaca o glucemia utilizando, según su patología, balanzas, tensiómetros, pulsioxímetros o glucómetros conectados por tecnología M2M a través de una tableta táctil. De manera que los datos producidos y enviados por el paciente se incorporaban de manera automática en su historia clínica, generándose alertas (roja, amarilla o blanca) si detectaba algún parámetro alterado lo que determinaba el tipo de actuación de

los profesionales sanitarios. Si la alerta era roja se requería una actuación inmediata del profesional ante un posible riesgo, si era amarilla se establecía contacto telefónico o se realizaba una visita a domicilio para conocer la causa de la alerta y si era blanca indicaba que la biomedida era correcta. Los resultados obtenidos fueron una tendencia significativa a la disminución de los ingresos y de la tasa de mortalidad en el grupo de intervención, no se detectó un aumento del uso de servicios de atención primaria debido a la telemonitorización y la satisfacción del paciente y percepción de los profesionales fueron muy buenas.

- ATLANTIC (Sánchez García 2016)<sup>26</sup>. Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, actualmente en marcha en Andalucía (Sevilla y Málaga), en los Hospitales Universitario Virgen del Rocío, Universitario Virgen de la Macarena y Serranía de Ronda, basado en la teleasistencia a pacientes complejos y la integración sociosanitaria. Participan 510 pacientes con EPOC, IC, Diabetes e HTA y tendrá una duración de 18 meses.

Pretende comprobar la mejora del proceso asistencial en pacientes complejos pluripatológicos de alto riesgo mediante el empleo de la telemonitorización domiciliaria de constantes biomédicas (a través de tabletas, pulsioxímetros, tensiómetros, básculas y glucómetros), la videoconferencia médico-paciente y la integración socio-sanitaria en el proceso de atención. Entendida esta mejora como la reducción de los ingresos hospitalarios y las visitas a urgencias de atención primaria y hospitalaria, así como la detección más temprana de las descompensaciones de sus patologías crónicas con el fin de tratarlas más precozmente.

Al mismo tiempo, pretende comprobar el aumento del grado de satisfacción de los pacientes con los servicios de salud.

A nivel internacional se pueden destacar los siguientes proyectos:

- UNITED4HEALTH (United4Health 2016)<sup>27</sup>. Ensayo clínico multicéntrico. Proyecto en el cual los pacientes de 6 regiones en Europa, entre las que se encuentra España, recibieron un modelo de servicio de telesalud para el seguimiento a corto plazo después del alta hospitalaria. Las intervenciones puestas en marcha en los sitios de despliegue están dirigidas a las tres principales enfermedades crónicas encontradas entre la población de la Unión Europea, la Diabetes, la EPOC y la insuficiencia cardíaca congestiva (CHF). Para cada una de estas enfermedades se están llevando a cabo intervenciones tecnológicas diferentes. En este ensayo se medirá la eficiencia y el coste-efectividad de las soluciones implementadas, para lo cual se utilizará la metodología MAST para evaluar la efectividad de las soluciones.

Este Proyecto que está dentro del Programa de Apoyo a las Políticas de TIC (ICT PSP), incluido en el Programa Marco de la Competitividad y la Innovación de la Comisión Europea, en España fue llevado a cabo por el Servicio gallego de salud (SERGAS). Participaron 500 pacientes, tras el alta después de haber sido ingresados en el hospital debido a una exacerbación de la EPOC. Su duración fue de 2 meses.

Su objetivo era incrementar la reducción de la brecha digital en los servicios médicos para pacientes crónicos con EPOC de alto riesgo mediante el empleo de la telemonitorización domiciliaria de parámetros biométricos utilizando un pulsioxímetro, cuestionarios evaluativos, videoconferencia y videos educativos a través de la plataforma de Gestión de crónicos (plataforma on-line). Los datos eran recopilados en relación con la lectura y los pacientes respondían a preguntas pre-seleccionadas. Tras recibir los datos, la enfermera de respiratorio se ponía en contacto con el paciente para organizar el teléfono,

la revisión por video, la visita domiciliaria o la visita hospitalaria, según fuera el caso. Continuando posteriormente el seguimiento desde los centros sanitarios, de manera telefónica, hasta un periodo de 12 meses después del alta.

De esta manera, llevaron a cabo la evaluación de la eficacia, a corto plazo, de los servicios de telesalud mediante el seguimiento tras el alta hospitalaria de los pacientes EPOC, hecho que evitaba las visitas a los servicios de urgencias de hospitales y centros de salud y permitía el control de su estado de salud y sus posibles recaídas.

- The Whole Systems Demonstrator Project (WSD) (Steventon *et al.* 2012)<sup>28</sup>. Ensayo clínico randomizado multicéntrico llevado a cabo en Reino Unido, uno de los más grandes a nivel mundial. Busca proporcionar una base científica para la adopción de las tecnologías de telemonitorización, con el fin de aliviar la creciente carga financiera de la atención hospitalaria a enfermos crónicos. Para ello, evalúa la efectividad y la coste-efectividad de la telemedicina en personas con condiciones crónicas de salud y necesidades de cuidado social, analizando los datos según cinco temas: la utilización del servicio, el coste-eficacia, la calidad de vida, la influencia de los factores organizativos y la experiencia de usuarios y profesionales.

En él, se realizaron estudios de Teleasistencia y de Telemedicina para los cuales se utilizaron criterios de atención social y, han participado 6191 pacientes y 238 médicos generales de 3 condados, Newham, Kent and Cornwall. Reclutándose, entre mayo de 2008-noviembre de 2009, para el ensayo de telemonitorización 3230 personas con una de las siguientes enfermedades crónicas, Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), Diabetes y EPOC. 845 en el grupo intervención (telesalud) y 728

en el grupo control (cuidado habitual). Su duración fue de 12 meses.

Para la monitorización de parámetros biomédicos se utilizaron un pulsioxímetro, un glucómetro y escalas de peso. Además los pacientes completaron cuestionarios de síntomas a diario/5 veces por semana.

Los resultados mostraron una importante reducción de la mortalidad y de la utilización de los recursos sanitarios al reducir la necesidad de ingreso hospitalario (de urgencias y electivos), disminuir el número de días de ingreso y reducir el tiempo gastado en consultas con especialistas. Además, aunque la TM es percibida por los profesionales sanitarios como apropiada para los pacientes con enfermedades crónicas, no demuestra con claridad la aceptación completa por los médicos generales o los especialistas debido a la falta de evidencia robusta sobre el coste-efectividad.

Como resumen a todo lo anteriormente expuesto, podemos decir que, es necesaria la investigación sobre modelos innovadores de telesalud para pacientes con COPD moderado-grave (II) y grave-muy grave (III-IV) que presentan frecuentes agudizaciones de su EPOC, con el fin de detectar y gestionar de forma temprana la aparición de exacerbaciones de su patología, lo que conseguiría disminuir sus efectos negativos sobre la progresión de la enfermedad.

## **2. Planteamiento de la hipótesis y Objetivos.**

La finalidad de este trabajo es conocer si la Telemonitorización domiciliar de parámetros fisiológicos (TA, FC, SatO<sub>2</sub> y peak-flow) de pacientes con EPOC moderado-grave (II) y grave-muy grave (III-IV), podría posibilitar el diagnóstico precoz de las reagudizaciones permitiendo el inicio temprano del tratamiento evitando consultas con atención primaria, visitas a urgencias e ingresos hospitalarios.

Para dar respuesta a la hipótesis propuesta se plantean los siguientes objetivos generales y específicos (ver Tabla 1).

## **2.1. Objetivo General.**

El objetivo general de este trabajo se subdivide en los siguientes puntos:

- Revisar y analizar los proyectos más recientes de Telemonitorización de pacientes con EPOC.
- Identificar los beneficios de las intervenciones de monitorización remota en la EPOC.

## **2.2. Objetivos Específicos.**

Los objetivos específicos que se proponen y que conducirán finalmente al objetivo general son:

- Comprobar si la Telemonitorización de constantes clínicas en el domicilio permite diagnosticar y tratar de forma precoz las exacerbaciones de la EPOC.
- Conocer si la Telemonitorización domiciliaria permite reducir el número de consultas en atención primaria (médico y/o enfermera), en urgencias y el número de ingresos hospitalarios.
- Determinar el grado de satisfacción de los pacientes con la Telemonitorización como herramienta de asistencia sanitaria domiciliaria de la EPOC.
- Conocer cuál es el impacto en la calidad de vida de los pacientes asistidos mediante Telemonitorización domiciliaria.

**Tabla 1. Hipótesis y Objetivos general y específicos**

Hipótesis:	
1.	La Telemonitorización domiciliaria de parámetros fisiológicos (TA, FC, SatO2 y peak-flow) de pacientes con EPOC moderado-grave (II) y grave-muy grave (III-IV), podría posibilitar el diagnóstico precoz de las reagudizaciones permitiendo el inicio temprano del tratamiento evitando consultas con atención primaria, visitas a urgencias e ingresos hospitalarios.
Objetivo general:	
1.	Revisar y analizar los proyectos más recientes de Telemonitorización de pacientes con EPOC.
2.	Identificar los beneficios de las intervenciones de monitorización remota en la EPOC.
Objetivos específicos:	
1.	Comprobar si la Telemonitorización de constantes clínicas en el domicilio permite diagnosticar y tratar de forma precoz las exacerbaciones de la EPOC.
2.	Conocer si la Telemonitorización domiciliaria permite reducir el número de consultas en atención primaria (médico y/o enfermera), en urgencias y el número de ingresos hospitalarios.
3.	Determinar el grado de satisfacción de los pacientes con la Telemonitorización como herramienta de asistencia sanitaria domiciliaria de la EPOC.
4.	Conocer cuál es el impacto en la calidad de vida de los pacientes asistidos mediante Telemonitorización domiciliaria.

### **3. Metodología de investigación.**

El presente trabajo se ha elaborado a partir de la lectura analítica de los artículos de contenido científico referidos al uso de la telemedicina en el diagnóstico de las exacerbaciones de la EPOC, a la valoración de la satisfacción de los pacientes con esta tecnología y a la evaluación del impacto en la calidad de vida de los pacientes atendidos mediante telemonitorización.

#### **3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.**

Se realizó una búsqueda sistemática y exhaustiva, durante los meses de abril y mayo de 2016, de aquellas referencias bibliográficas de artículos publicados en revistas médicas, durante el período

comprendido entre enero de 2010 y abril de 2016, contenidas en las bases de datos electrónicas EMBASE, Medline, Pubmed, CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) que hicieran referencia a los objetivos que se pretendían analizar en este trabajo. Los términos de búsqueda utilizados se basaron en la combinación de las palabras clave (Keywords): [Telemedicine, Telemonitoring, Telehealth, Telehomecare, Telecare, Tele-home health o Home monitoring], [COPD], [Exacerbations], [Satisfaction] y [Quality of life].

Así mismo, se realizó una búsqueda manual en sumarios de revistas, se revisaron documentos públicos electrónicos y se solicitaron artículos, directamente contactando con sus autores, a través de ResearchGate.

Además, se revisaron las referencias bibliográficas utilizadas en los ensayos clínicos aleatorizados incluidos en este estudio y los registros adicionales de los ensayos aún no publicados y activos, en ClinicalTrials.gov, con el fin de encontrar otros ensayos clínicos aleatorios adicionales.

Posteriormente se amplió la búsqueda en las bases de datos, incluyéndose los artículos publicados hasta finales de mayo de 2016.

### **3.2. Criterios de elegibilidad, selección de estudio y parámetros.**

Este trabajo se realizó siguiendo las normas para la elaboración de una revisión sistemática, incluidas en la guía de Revisiones Sistemáticas y Meta-Análisis PRISMA (Liberati *et al.* 2009)<sup>29</sup> y (Moher *et al.* 2009)<sup>30</sup>.



Los estudios elegibles fueron aquellos que incluían a pacientes adultos (>18 años) con diagnóstico clínico de EPOC, determinado previamente por un profesional sanitario, y cuyo estado de salud era monitorizado en el domicilio mediante la utilización de las TIC.

La intervención de Telesalud, telemonitorización, llevada a cabo debía cumplir una serie de criterios. Éstos eran que los pacientes y/o cuidadores tenían que registrar, con una periodicidad previamente establecida, sus datos clínicos (signos fisiológicos o signos y síntomas) en el domicilio y tenían que transmitirlos, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación, a un centro de control para ser interpretados por un profesional sanitario (médico o enfermera) que proporcionaba al paciente una respuesta personalizada con comentarios acerca de la gestión de su enfermedad.

En base a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos (ver Tabla 2), se excluyeron todos aquellos estudios que incluían a pacientes con otras enfermedades distintas a la EPOC o con condiciones mixtas, siempre que los resultados de los pacientes EPOC no se hubieran informado separadamente. También, los estudios en los que las intervenciones se limitaban a monitorizar los síntomas clínicos sin transmitir medidas de parámetros fisiológicos como presión arterial (TA), frecuencia cardíaca (Fc), frecuencia respiratoria (FR), etc. o los que administraban otros tipos de intervenciones a los pacientes EPOC.

De igual manera, se excluyeron los artículos que se limitaban a la descripción del protocolo de estudio de un proyecto o a describir técnicamente y/o testar una nueva tecnología desarrollada para un proyecto de telemonitorización.

También se excluyeron las revisiones sistemáticas, los editoriales y comentarios a los artículos, los resúmenes de reuniones y comunicaciones, así como los artículos que no disponían de resumen.

Los estudios cuasiexperimentales, estudios observacionales de cohortes y los estudios sólo cualitativos también se excluyeron, siendo solamente incluidos los ensayos clínicos aleatorios o randomizados (ECA) que debían distribuir de forma aleatoria a los pacientes COPD al grupo de intervención (telemonitorización) o al grupo control .

Los documentos o resúmenes escritos en idiomas distintos del inglés, castellano o catalán también fueron excluidos.

**Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión del estudio.**

<p><b><i>Criterios de inclusión:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Artículos en inglés, castellano o catalán.</li><li>• Artículos en Texto-completo.</li><li>• Ensayos clínicos aleatorios (ECAs).</li><li>• Estudios realizados utilizando exclusivamente a pacientes con diagnóstico de EPOC o estudios realizados con pacientes con condiciones mixtas, siempre que los resultados de los pacientes EPOC hayan sido informados separadamente.</li><li>• Pacientes con EPOC estable y/o exacerbaciones agudas de la EPOC.</li><li>• Estudios que realizan una monitorización de parámetros fisiológicos o de parámetros fisiológicos y clínicos.</li></ul> <p><b><i>Criterios de exclusión:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt; 18 años</li><li>• Publicaciones duplicadas</li><li>• Literatura gris</li></ul>
---

La selección de los estudios relevantes se efectuó en varias etapas, de acuerdo con las recomendaciones para la realización de revisiones sistemáticas formuladas por el Centre for Reviews and Dissemination<sup>31</sup>.

Inicialmente y basándonos en los criterios, expuestos con anterioridad, que toda intervención de Telesalud, telemonitorización, debía cumplir y en el tipo de publicación y su calidad, valorados a partir de su título, resumen y palabras clave en relación con su

adecuación a los objetivos que se habían establecido, se obtuvo una lista de los estudios potencialmente elegibles. Después se obtuvieron los textos completos de estos artículos para analizar su contenido y decidir su inclusión.

Los estudios que presentaban varias publicaciones fueron identificados con el fin de evitar duplicados.

Los parámetros cuyos resultados serán evaluados, se eligieron en base a las variables más frecuentemente utilizadas en los estudios sobre aplicación de la telemonitorización domiciliaria publicados en la literatura científica.

Éstos fueron:

- Parámetros que evalúan el impacto de la telemonitorización sobre la evolución clínica de los pacientes EPOC: el número de exacerbaciones de la EPOC (AEPOC), el número de visitas al servicio de urgencias, el número de ingresos y reingresos hospitalarios por AEPOC, los días de ingreso, las visitas externas de los profesionales hospitalarios y visitas domiciliarias (consultas neumólogo/enfermera) y el número de éxitos.
- Parámetros que evalúan el impacto de la TM sobre la calidad de vida: los resultados de los cuestionarios de calidad de vida genéricos (SF-36 y EuroQOL-5D) y específicos (CAT o Test de evaluación de la EPOC, St. George o SGRQ, Cuestionario de calidad de vida en pacientes respiratorios o CRDQ), de los cuestionario para despistaje de depresión y ansiedad (HAD), del test del Goldberg (cuestionario de salud general) y de la Escala visual analógica o EVA (escala de valoración del dolor).
- Parámetros que evalúan la Satisfacción del paciente con el sistema de telemonitorización: los resultados de los cuestionarios sobre la satisfacción percibida.

### **3.3. Proceso de recopilación de datos.**

Todos los datos fueron extraídos de los estudios incluidos en la revisión y responden a las distintas categorías incluidas en una serie de tablas ordenadas que fueron creadas para este estudio.

La Tabla de "Características principales de los estudios" incluyó el primer apellido del autor y el año de publicación, el país donde se llevó a cabo el estudio, el tipo de diseño del estudio, el estadio de la EPOC, el número de participantes (grupo de telemonitorización y grupo control), el tipo(s) de intervención (es) y comparador(es), la duración de la telemonitorización y la descripción de la tecnología empleada (tipo de tecnología, recopilación de datos y transmisión).

La Tabla "Tipo y frecuencia de recogida de datos" contenía los distintos tipos de datos monitorizados en los estudios y la frecuencia con que se tenían que obtener. Éstos fueron los síntomas, la saturación de O<sub>2</sub> (Sat. O<sub>2</sub>), la espirometría, la frecuencia cardíaca (Fc), la frecuencia respiratoria (FR), la presión arterial (TA), la temperatura corporal (T<sup>a</sup>), el peso, la medicación y otros datos, además de la frecuencia de recogida de datos.

La Tabla "Parámetros evaluados" incluyó el número de exacerbaciones de la EPOC, el número de ingresos por AEPOC, el número de reingresos por AEPOC, los días de ingreso (duración de la estancia), el número de visitas al servicio de urgencias, el número de visitas externas o domiciliarias por neumólogo o enfermera, la calidad de vida, la satisfacción del paciente y la mortalidad o éxitus.

Respecto al análisis y síntesis de datos, se decidió llevar a cabo una síntesis narrativa para resumir e interpretar los resultados obtenidos.

### **3.4. Evaluación de calidad.**

La evaluación de la calidad de los estudios de telemedicina se realizó siguiendo las directrices indicadas en The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials<sup>32</sup>.

Esta herramienta consta de 7 categorías (o ítems) que son: Generación de la secuencia aleatoria, para evaluar la presencia de sesgo en el procedimiento de selección (sesgo de selección); Ocultamiento de la Asignación, para estimar la existencia de errores en el proceso de asignación de los participantes a cada grupo de estudio (sesgo de selección); Enmascaramiento de Participantes e Investigadores, para valorar la existencia de un error en la selección (sesgo de selección) si los potenciales participantes o investigadores son conocedores de la condición de exposición y ésto influye en la participación en el estudio; Enmascaramiento de la Evaluación de los Resultados, para evaluar la posibilidad de existencia de un sesgo de detección; Datos de Resultados Incompletos, para evaluar la presencia de un sesgo de abandono o de pérdidas de seguimiento; Informe selectivo, para valorar la posibilidad de que exista un sesgo de información; Otras fuentes de sesgo.

Para resumir los resultados de la evaluación de calidad de los estudios se creó la Tabla "Riesgo de sesgo en los estudios incluidos" en la que se analizaban los ítems anteriormente expuestos asignando las puntuaciones riesgo bajo, riesgo no claro (o incierto) y riesgo alto, en función de si el sesgo, si estaba presente, no estaba claro que alterase los resultados de forma importante, si planteaba algunas dudas acerca de los resultados o si podía alterar seriamente los resultados.

## **4. Resultados.**

### **4.1. Selección de los estudios.**

La búsqueda en las bases de datos y en otras fuentes permitió identificar 521 artículos.

Después de la eliminación de los artículos duplicados (n=318), 203 fueron el total de artículos identificados para continuar con el proceso de selección.

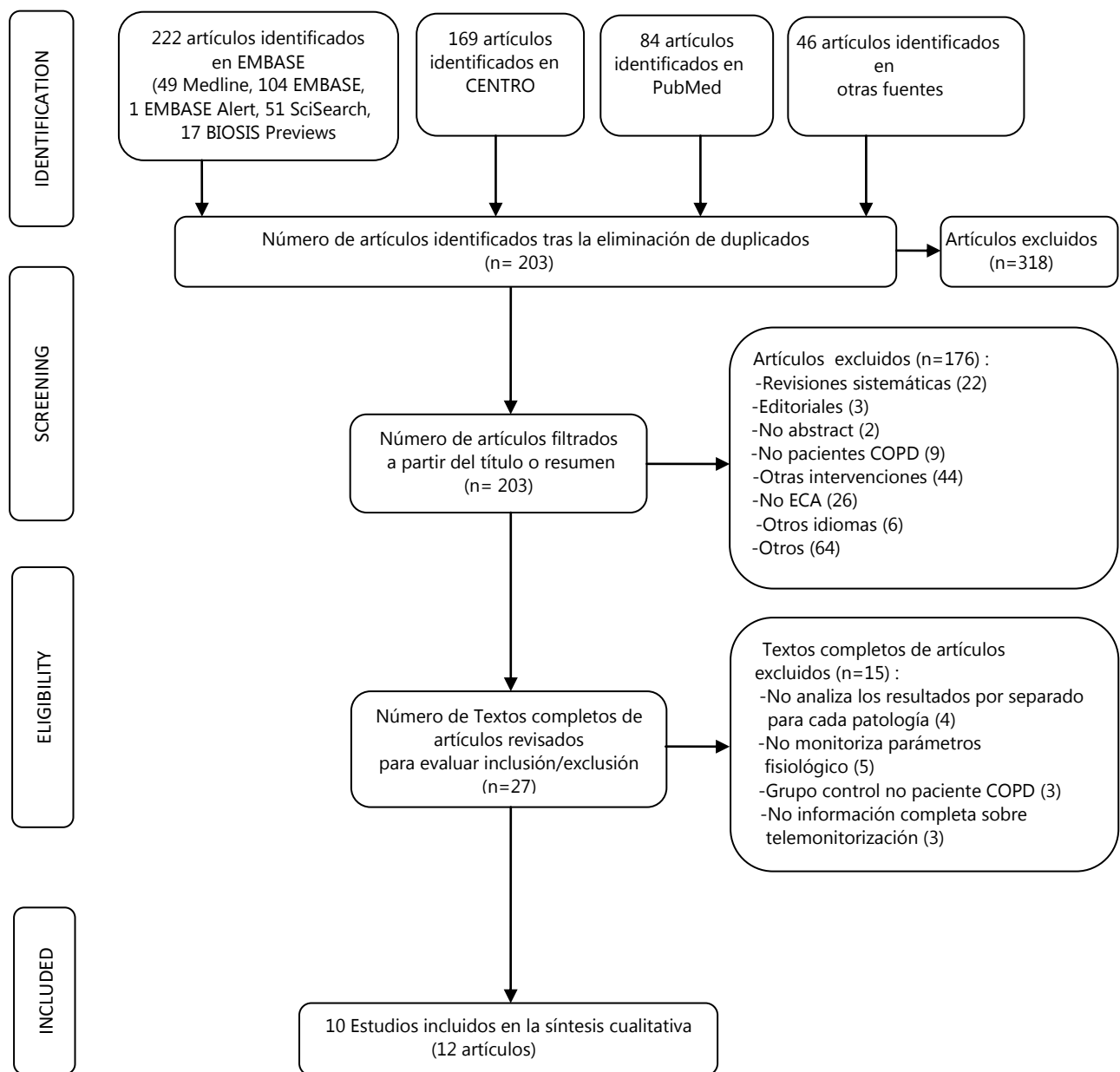
A partir del título, resumen y palabras clave, los 203 artículos fueron filtrados siendo excluidos 176 debido a que eran: revisiones (n=22), editoriales (n=3), no facilitaban resumen (n=2), incluían a pacientes sin EPOC (n=9), no eran ECA (n=26), llevaban a cabo otras intervenciones (n=44), artículos en otros idiomas diferentes al inglés, español o catalán (n=6) y otros (n=66).

De los 27 artículos potencialmente relevantes se obtuvo el texto completo para su revisión y evaluación en base a los criterios de inclusión/exclusión previamente establecidos.

Como consecuencia de este proceso, 15 artículos fueron excluidos debido a que: no analizaban los resultados de cada patología por separado (n=4), no monitorizaban parámetros fisiológicos (n=5), el grupo control no estaba formado por pacientes EPOC (n=3), no aportaban información completa sobre la intervención de telemonitorización (n=3) (ver Fig. 2).

De esta manera, 12 artículos fueron incluidos en el análisis, de los cuales 2 estudios presentaban 2 artículos cada uno.

Por tanto, al final, un total de 12 artículos escritos en inglés sobre 10 estudios fueron incluidos en la revisión.



**Figura 2.** Diagrama de Flujo para la selección de estudios (PRISMA) <sup>29</sup>.

## 4.2. Características de los estudios.

### 4.2.1 Características generales.

Las características generales de los estudios analizados en este trabajo se presentan en la Tabla 3.

La totalidad de los estudios eran ensayos clínicos aleatorios (n= 10), escritos en inglés. La duración de los estudios oscilaba entre 2 meses (ensayo de menor duración [44]) y 18 meses (ensayo de mayor duración [42]), presentando sólo 4 estudios una duración mayor de un año (12m [35][37], 13m [33,34] y 18m [42]).

Los estudios incluyeron un total de 1423 pacientes cuya media de edad fue de 69,4 años. En cuatro de ellos la media de edad fue superior a 70 años (75a [41], 71,5a [40], 81,4a [40] y 72a [42]).

Los participantes de ocho estudios presentaban estadios avanzados de la enfermedad, EPOC moderado-severo o Grado II-III GOLD (n=3) y severo y/o muy severo (n=5), sólo uno incluía todos los estadios (I-IV) y otro, pacientes con EPOC estadio I-II o III-IV.

El tamaño de la muestra en los estudios se encontraba dentro de los límites comprendidos entre 39 y 281, siendo su tamaño mayor de 100 en cinco estudios (256 [37], 266 [40], 171 [42], 281 [43], 106 [44]).

Los participantes fueron reclutados bien, durante y después de ser ingresados por AEPOC o bien, porque seguían controles por especialistas en el hospital o por médicos generales en el domicilio.

Respecto al tipo de intervención llevada a cabo, 6 estudios realizaban la telemonitorización de parámetros fisiológicos y síntomas clínicos con la posibilidad de realizar consultas o llamadas telefónicas ([33], [35],[37],[42],[38,39],[44]) en caso de alertas o videoconferencias ([43]), consultas o llamadas regulares para monitorizar, educar y asesorar al paciente. Los otros 4 estudios que no telemonitorizaban síntomas, también pudieron realizar llamadas telefónicas ([36],[41],[42]) o videoconsultas ([40]) en caso de alerta, o para monitorizar, educar sobre salud y autocuidados y asesorar al paciente.

En 8 estudios, además de la telemonitorización de datos fisiológicos y/o clínicos, la intervención también incluía visitas de la enfermera en el domicilio (n=2)[37],[42], visitas y/o consultas virtuales



(n=2)[40],[43] o llamadas telefónicas regulares del equipo de salud (n=7)[36],[37],[35],[38,39],[42],[43],[44] o la prestación de servicios de educación (n=2)[37],[43].

La transmisión de datos se realizaba a través de la línea telefónica a un servidor seguro, ya fuera en tiempo real o a una hora específica del día, o mediante una red inalámbrica o mediante internet.

Los datos se enviaban a un Call center o centro en el hospital o centro de salud donde eran valorados y revisados por los profesionales sanitarios (enfermera gestora, enfermera del servicio de neumología, neumólogo o médico general) que contactaban con los pacientes, vía telefónica o mensaje de texto, si los parámetros estaban alterados o no se habían transmitido. En 2 estudios el análisis era automático. De forma que, se enviaban alertas a los profesionales sanitarios cuando los valores de los parámetros estaban fuera de los límites previamente establecidos en el estudio o no habían sido recibidos.

En relación con la Tecnología empleada, ésta fue diferente entre los distintos estudios.

Algunos estudios describieron de forma muy detallada los distintos sistemas tecnológicos empleados, incluyendo los distintos dispositivos biométricos integrados o que se podían conectar al dispositivo principal para cargar de forma automática los datos sobre las medidas realizadas. Entre estos se señalaron pulsioxímetros (n=5), espirómetros (n=4), esfingomanómetros (n=2), termómetros (n=2), básculas (n=2) y electrocardiógrafos (n=1).

El dispositivo principal que se describió podía ser un monitor, un ordenador portátil (n=3), un móvil con conexión web o smarthphone con pantalla táctil integrada (n=2) o un equipo de pantalla táctil (n=2) que permite al paciente introducir los datos recopilados con los dispositivos periféricos y/o responder a los cuestionarios sobre

síntomas y su enfermedad, así como disponer de información sobre salud y autocuidados.

Tabla 3. Características de los estudios incluidos							
Referencias (n=10) 1er autor (año)	País	Diseño del estudio	Estadio EPOC	Participantes (TM/CH)	Tipo(s) Intervención(es) Comparador(es)	Duración Telemonitoreización	Descripción Tecnología
Lewis 2010 (a,b) <sup>33,34</sup>	Inglaterra	ECA	Moderado a Severo	N=40 20/20	Medición de parámetros biométricos y registro de síntomas 2 veces/día, durante 26 sem, que eran almacenados y luego transmitidos a un centro de monitorización. Posteriormente, el grupo intervención recibió durante otras 26 sem sólo el tratamiento habitual. Los profesionales sanitarios podían acceder a los datos del paciente para evaluarlos. En caso de alerta, se generaba de forma automática un mensaje electrónico que era enviado al profesional sanitario el cual realizaba una llamada telefónica al paciente (si día laborable) para su gestión o enviaba un mensaje a las 24h (Lewis 2010b) o a los 7d (Lewis 2010a). El grupo control recibió 56 sem de tratamiento habitual.	52 sem	Monitor de tele salud portátil (Docobo®Health HUB) en el domicilio del paciente, que recoge y transmite de forma automática a un servidor central, a las 2 am, los datos medidos por los dispositivos médicos (pulsioxímetro y termómetro) a través de un teléfono fijo gratuito.
Antoniades 2012 <sup>35</sup>	Australia	ECA	Moderado -Severo	N= 44 22/22	Mediciones de parámetros fisiológicos diariamente, con la posibilidad de registrar los síntomas y cambios de medicación revisados por una enfermera. En caso de una alerta clínica, la enfermera podía llamar al paciente o al médico local para una evaluación posterior. Los dos grupos recibían cuidados habituales.	12 m	Ordenador portátil con dispositivos de salud digitales integrados con conexión a internet.
Pedone 2013 <sup>36</sup>	Italia	ECA	II-III GOLD	N=99 50/49	Los datos medidos cada tres horas durante el día, eran evaluados diariamente por un médico neumólogo. Generación de alertas en caso de alteración de parámetros: el médico contactaba telefónicamente con los pacientes para verificar y establecer la estrategia terapéutica. Los dos grupos recibían cuidados habituales.	9 m	Teléfono móvil conectado a través de Bluetooth a un pulsioxímetro y a una pulsera que contiene sensores para la medición de parámetros clínicos como la frecuencia cardíaca, actividad física y temperatura. La transmisión de datos se realiza a través del teléfono, de forma que éste recibe los datos, actuando como un gateway y enviando los datos al sistema de monitorización.
Pinnock 2013 <sup>37</sup>	Inglaterra	ECA	Todos	N= 256 128/128	Registro diario de datos, supervisado por el equipo clínico de apoyo. En caso de alertas clínicas, el equipo se ponía en contacto con el paciente por teléfono para realizar la evaluación clínica para el manejo del paciente. Los dos grupos recibían cuidados habituales.	12 m	Equipo de telemonitorización por pantalla táctil (interactiva) conectado a la línea telefónica en casa del paciente.

Jehn 2013 (a,b) <sup>38,39</sup>	Alemania	ECA	II-IV GOLD	N= 62 <sup>38</sup> 32/30  N= 39 <sup>39</sup> 21/18	Registro diario (mañana) estado clínico (CAT) y función pulmonar (espirometría), y semanalmente Test de marcha de 6min (rueda de medición y acelerómetro). Los datos eran transmitidos por el paciente directamente a través de una red móvil al centro de estudio del hospital, siendo evaluados por una enfermera y un médico, por seguridad. En caso de alerta, la enfermera contactaba con el pacientes para verificar datos, recordar completar pruebas y, si era necesario, al final consultaba al neumólogo para su gestión. Los dos grupos recibían cuidados habituales.	9 m	Plataforma de monitorización remota domiciliar conectada vía telefónica con el centro de telemedicina. Los datos de los dispositivos médicos (pulsioxímetro y espirómetro), acelerómetro y de los Test de calidad de vida cumplimentados por el paciente son introducidos y transmitidos directamente a un sistema PDA a través de una red móvil.
Sorknæs 2013 <sup>40</sup>	Dinamarca	ECA	Severo	N= 266 132/134	Medición diaria por el paciente, durante una semana tras el alta, de parámetros biométricos con videoconsulta transmitidos al Hospital donde, de forma automática, una enfermera del servicio de Neumología recogía las mediciones en una pantalla electrónica para clasificarlas y priorizarlas, además de observar al paciente mientras realizaba sus mediciones, asesorarle y hablar sobre el tratamiento a seguir. En la semana posterior a la finalización de la teleconsulta se realizó seguimiento mediante llamada telefónica. En caso de alerta, una enfermera del hospital podía consultar sobre la gestión del paciente con un neumólogo, su médico general y/o el sistema de cuidados en el hogar. Los dos grupos recibían cuidados habituales.	26 sem	Maletín con un ordenador incorporado con cámara web y un micrófono, así como un equipo de dispositivos médicos (pulsioxímetro y espirómetro) conectados, que permite la transmisión automática de datos y realizar mediante conexión a internet, red inalámbrica o vía satélite, una videoconferencia en tiempo real.
Segrelles Calvo 2014 <sup>41</sup>	España	ECA	Severo o Muy severo con Oxigenoterapia domiciliar de larga duración	N=59 29/30	Medición diaria de parámetros, transmitidos a un Centro de monitorización clínica liderado por una enfermera que evaluaba datos. En fin de semana, un neumólogo los analizaba. En caso de alerta, una enfermera se ponía en contacto con el paciente para verificar datos y al final consultaba al neumólogo para su gestión (tratamiento) Los dos grupos recibían cuidados habituales.	7 m	Dispositivos médicos (espirómetro, pulsioxímetro que monitoriza también Fc y un esfigomanómetro) con transmisión automática de datos vía módem a través de la línea telefónica del paciente.
Kenealy 2015 <sup>42</sup>	N.Zelanda	ECA	Severo o Muy severo	N= 171 98/73	Pacientes EPOC, ICC y DM realizan una medición diaria (mañana) de parámetros que introducen manualmente en el sistema de telesalud donde se almacenan y son transmitidos (noche) a una estación de monitorización liderada por una enfermera que revisa casi diariamente (mañana siguiente). En caso de alerta, una enfermeras se pone en contacto con el paciente utilizando el sistema para registrar su respuesta a resultados anormales o ausentes. Los médicos mantienen un registro de actividades, como llamadas telefónicas visitas domiciliarias y visitas a la clínica del paciente, sin grabar el contenido de sus consultas.	18 m (cualitativo a los 3 y a los 6m para cada paciente)	Pequeño dispositivo electrónico con pantalla LCD conectado a la línea telefónica que transmite los datos medidos con dispositivos médicos, según la patología, (esfigomanómetro, pulsioxímetro, glucómetro) y escalas de peso electrónicas a la estación de monitorización.

					Los tres subgrupos, fueran TM o GC, recibían cuidados habituales.		
Ringbæk 2015 <sup>43</sup>	Dinamarca	ECA	Severo y Muy severo con/sin oxigenoterapia domiciliar de larga duración	N=281 141/140	Medición de parámetros 3v/sem (inicial), excepto espirometría con videoconsulta 1v/sem (inicial), y registro de síntomas transmitidos a un Centro de monitorización clínica (Call center) por cada hospital local donde, de forma automática, se clasificaban y priorizaban. En caso de alerta, una enfermera podía consultar sobre la gestión del paciente con un neumólogo del hospital y después se ponía en contacto con el paciente. Ambos grupos recibían cuidados habituales.	6 m	Ordenador con cámara web, un micrófono y dispositivos médicos (espirómetro, pulsioxímetro y báscula) integrados con conexión a internet a través de videoconferencia
Ho 2016 <sup>44</sup>	China	ECA	Leve /Moderado o Severo/Muy severo	N=106 53/53	Medición diaria de parámetros y registro de síntomas transmitidos a través de un diario electrónico. En caso de alerta, el equipo recibía la notificación y el neumólogo evaluaba datos y contactaba por teléfono con el paciente para evaluación clínica y gestión (remitir a clínica o a URG). Ambos grupos disponían de una línea telefónica para asesoramiento médico por enfermera, si necesario. Ambos grupos recibían cuidados habituales.	2 m	Diario electrónico con conexión a internet para transmitir los datos medidos con dispositivos médicos (pulsioxímetro, termómetro y esfigmomanómetro) y los datos clínicos.

ABREVIATURAS: EPOC, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; TM/CH, Telemonitorización/Cuidado habitual; ECA, ensayo clínico aleatorio; CAT, Test de evaluación de la EPOC; Fc, frecuencia cardíaca; ICC, Insuficiencia Cardíaca Congestiva; DM, Diabetes Mellitus; LCD, alta definición; URG, urgencias.

#### 4.2.2 Tipo y frecuencia de recogida de datos.

Los distintos tipos de parámetros medidos, recogidos y transmitidos a través de los distintos sistemas de telemonitorización, así como la frecuencia de realización de las medidas de éstos en los distintos estudios, se resumen en la Tabla 4.

Los datos clínicos recogidos más frecuentemente fueron, de mayor a menor frecuencia, la saturación de oxígeno (n=10), los síntomas (n=6), los parámetros espirométricos (n=5), la frecuencia cardíaca (n=5), la temperatura (n=5), el peso (n=4), la presión arterial (n=3) y la medicación (n=3).

De los diez estudios sólo 6 recogieron datos sobre síntomas y otros parámetros fisiológicos.

Otros datos recogidos, específicos para cada estudio, fueron el ECG ([35]), el Grado de disnea ([43],[44]), el Color, volumen y purulencia del esputo ([35],[43],[44]), la Actividad física general ([36]), Test de

la marcha de 6 min (6MWT) ([38,39]) y la Tª exterior, presión del aire y humedad ([38,39]).

En relación a la frecuencia de recopilación de datos, los 10 estudios determinaban que ésta se hiciera de forma diaria. De ellos, dos requerían que ésta se hiciera por la mañana ([38,39],[42]) (ver Tabla 3) y dos, que se realizara varias veces al día (2v/d [33,34] y cada 3h [36]).

Tres estudios especificaban que, el PEF se hiciera 3 veces/semana ([41]), el 6MWT fuera semanal ([38,39]) y que los síntomas, sat.O2 y peso se hicieran 3 veces/sem y la espirometría 1vez/sem inicialmente y después 1vez/sem salvo la espirometría que se haría 1 vez/mes ([43]).

Tabla 4. Tipo y frecuencia de recogida de datos											
1er autor (año)	Síntomas	Sat.O2	Espiro-metría	Fc	Tempe-ratura	Peso	Presión Arterial	FR	Medicación	Otros datos	Frecuencia medición
Lewis 2010 (a,b) <sup>33, 34</sup>	✓	✓		✓	✓				✓		2 v/día, durante 26 sem
Antoniades 2012 <sup>35</sup>	✓	✓	✓ (FEV1)		✓	✓	✓		✓	-ECG -Color y volumen Esputo	Diaria
Pedone 2013 <sup>36</sup>		✓		✓	✓					-Actividad física general	Cada 3h/diaria
Pinnock 2013 <sup>37</sup>	✓	✓							✓		Diaria
Jehn 2013 (a,b) <sup>38,39</sup>	✓	✓	✓ (FEV1)							-Test de la marcha de 6 min (6MWT) -Tª exterior, presión aire y humedad	-Estado Clínico diario -Función pulmonar diaria (Sat.O2 y FEV1) -6MWT semanal -Tª exterior, presión del aire y humedad diaria
Sorknæs 2013 <sup>40</sup>		✓	✓	✓							Diaria
Segrelles Calvo 2014 <sup>41</sup>		✓	✓ (Peak-Flow)	✓			✓				-Sat.O2 diaria -PEF

											3veces/sem -Presión arterial diaria -Fc diaria
Kenealy 2015 <sup>42</sup>		√			√	√					Diaria
Ringbæk 2015 <sup>43</sup>	√	√	√			√				-Cambios en la disnea -Color, volumen y Purulencia esputo	-Síntomas 3v/sem (4 primeras sem) y después 1v/sem -Sat.O2 3v/sem (4 primeras sem) y después 1v/sem -Peso 3v/sem (4 primeras sem) y después 1v/sem -Espirometría 1v/sem (4primeras sem) y después 1v/mes
Ho 2016 <sup>44</sup>	√	√		√	√	√	√			-Grado de Disnea -Color y volumen Esputo	Diaria

√: Datos recogidos

Abreviaturas: Sat.O2, Saturación de oxígeno; Fc, Frecuencia cardíaca; FR, Frecuencia respiratoria; FEV1, volumen espiratorio forzado en el primer segundo; ECG, Electrocardiograma; 6MWT, Test de la marcha de 6 minutos; T<sup>3</sup>, temperatura; PEF, Flujo pico espiratorio.

### 4.2.3 Parámetros evaluados en los estudios.

Los distintos parámetros que se evaluaron en los 10 estudios incluidos, se resumen en la Tabla 5.

En 4 de los estudios incluidos se evaluó el número de exacerbaciones de la EPOC (AEPOC) ([36],[38,39],[41],[43]) y en 5 el número de éxitus ([37],[40],[41],[42],[43]).

Nueve estudios incluyeron la valoración del número de ingresos por AEPOC ([33,34],[35],[36],[37],[38],[41],[42],[43],[44]) y sólo 2 estudios el número de reingresos por AEPOC ([40],[44]).

Los días de ingreso fueron evaluados en 8 de los diez estudios ([33,34],[35],[37],[38],[40],[41],[42],[44]).

También se estimaron el número de visitas de Urgencia en 5 estudios ([33,34],[41],[42],[43],[44]) y el número de visitas externas realizadas por un Neumólogo o visitas domiciliarias por una enfermera en 4 estudios ([33,34],[38,39],[42],[43]).

La calidad de vida (ver Tabla 5) fue evaluada, en sólo 6 estudios ([33,34],[35],[37],[38,39],[41],[42]), a partir de los datos de las escalas y cuestionarios cumplimentados por los pacientes, de los datos obtenidos mediante entrevistas cara a cara entre un profesional sanitario y el paciente o a través de llamadas telefónicas realizadas por un profesional de la salud. De ellos, 2 estudios empleaban el cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionada con la Salud o SF-36 ([35],[42]), dos el cuestionario St. George o SGRQ ([37],[41]), dos el Test de evaluación de la calidad de vida o CAT ([38,39],[41]), uno la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria o HAD ([37]), uno el cuestionario específico de Calidad de Vida de enfermedades respiratorias CRDQ ([35]) y un sólo estudio el cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionada con la Salud EuroQol5D ([41]).

Respecto a la satisfacción, sólo 4 estudios evaluaron la satisfacción del paciente con el sistema de telemonitorización ([33],[35],[41],[42]) (ver Tabla 5). La mayoría de los datos cuantitativos fueron obtenidos mediante cuestionarios creados específicamente para el estudio realizado, generalmente no validados. Sólo uno de ellos informa de la utilización de una encuesta validada para su estimación ([41]). Los datos fueron obtenidos mediante entrevistas cara a cara entre un profesional sanitario y el paciente o a través de llamadas telefónicas realizadas por un profesional de la salud.

En general, los pacientes consideraron que la tecnología empleada era fácil de usar y que les había permitido gestionar mejor su enfermedad, gracias a conocer y comprender mejor los síntomas de exacerbación así como la forma de tratarlos de forma más temprana.

Se sintieron más seguros y confiados sabiendo que, gracias a la telemonitorización, su enfermedad estaba siendo controlada y que si se producía un empeoramiento de sus síntomas y/o parámetros fisiológicos los médicos y/o enfermeras se pondrían en contacto con ellos para tratarlos.

Además, los pacientes reconocieron que se sentían mejor atendidos por los profesionales sanitarios y que les resultaba más fácil contactar con ellos en caso de necesidad.

Otros parámetros evaluados fueron: en un estudio el número de contactos con Atención primaria y el número de contactos con el equipo de enfermeras especialistas en EPOC ([33,34]), en otro estudio la duración de los contactos ([37]), en 4 estudios el N° Total de ingresos ([35],[40],[43],[44]), en uno el N° Total de reingresos ([40]), en dos estudios el Tiempo hasta el ingreso por AEPOC ([37],[43]), en otro el N° de ingresos por otras causas ([37]), en uno el N° Total de días de estancia ([35]), en otro el N° Total de días de reingreso([40]) y el N° de días de reingreso por AEPOC ([40]), en uno los Días de ingreso por otras causas ([37]).

También se evaluaron el Tiempo para la primera agudización ([41]), el Tiempo hasta el primer ingreso ([43]), el Tiempo hasta el primer reingreso ([40]), el Tiempo hasta el primer reingreso por AEPOC ([44]), el Tiempo hasta la muerte ([40]), Todas las causas de mortalidad ([43]), el Tiempo hasta la primera visita a urgencias por AEPOC ([44]) y el N° de todas las causas de visita a urgencias ([44]). Además de, el Estado clínico ([38,39]), la Ansiedad y Depresión (Goldberg ansiedad) ([41]), la Ansiedad y Depresión (HAD) ([42]), la Necesidad de Ventilación no invasiva ([41]), la Necesidad de ingreso en UCI ([41]), la Distancia caminada en el Test de la marcha de 6 minutos (6MWD)([35]), el Test de la marcha de 6 minutos (6MWT)([39]), la Autoeficacia ([37]), la Adherencia ([35],[37]), la Aceptación de la TM por el paciente ([35],[42]), la Aceptabilidad por



los profesionales ([42]) y el Coste ([42]).

Tabla 5. Parámetros evaluados en los estudios.										
Referencias Primer Autor (Año)	Nº AEPOC	Nº Ingresos AEPOC	Nº Reingresos AEPOC	Días Ingreso	Visitas URG	Visitas ext/ domicilio (neum/enf)	Calidad vida	Satis- facción	Éxito	Otros
Lewis 2010 (a,b) <sup>33,34</sup>		✓		✓	✓	✓	✓	✓ Lewis 2010a		-Contactos con A.Primaria por problemas respiratorios -Contactos con equipo de enfermeras especialistas en EPOC
Antoniades 2012 <sup>35</sup>		✓	✓	✓			✓ (SF-36, CRDQ)	✓		-Nº Total ingresos -Nº Total de días de estancia -Distancia caminada en el Test de la marcha de 6 minutos (6MWD) -Adherencia -Aceptación paciente de la TM
Pedone 2013 <sup>36</sup>	✓	✓								
Pinnock 2013 <sup>37</sup>		✓	✓	✓			✓ (SGRQ y HAD)		✓	-Tiempo hasta ingreso por AECOP -Nº ingresos por otras causas -Días de ingreso por otras causas -Nº de contactos -Duración contactos -Autoeficacia -Adherencia
Jehn 2013(a,b) <sup>38,39</sup>	✓	✓ (a)		✓ (a)		✓	✓ (CAT)			-Test de la marcha de 6 minutos (6MWT) -Estado clínico -Función pulmonar (FEV1)
Sorknæs 2013 <sup>40</sup>			✓	✓					✓	-Nº Total ingresos -Nº Total reingresos -Nº Total de días de reingreso -Nº de días de reingreso por AEPOC -Tiempo hasta primer reingreso -Tiempo hasta la muerte
Segrelles Calvo 2014 <sup>41</sup>	✓	✓		✓	✓		✓ (EuroQol 5D, SGRQ y CAT)	✓ (encuesta validada)	✓ Tasa Mortalidad	-Ansiedad(Golberg ansiedad) -Depresión (Golberg depresión) -Necesidad de Ventilación no Invasiva(NIV) -Necesidad ingreso en UCI -Tiempo primera agudización
Kenealy 2015 <sup>42</sup>		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	-Coste (costes directos) -Aceptabilidad

							(SF-36)			pacientes/cuidadores -Aceptabilidad profesionales -Ansiedad y Depresión (HAD)
Ringbæk 2015 <sup>43</sup>	√  (No ingreso)	√			√	√			√	-Nº todas causas de ingreso hospitalario -Tiempo hasta primer ingreso -Tiempo hasta primer ingreso por AEPOC -Todas las causas de Mortalidad
Ho 2016 <sup>44</sup>		√	√	√	√					-Tiempo hasta primer reingreso por AEPOC -Tiempo hasta primera visita a URG por AEPOC -Nº todas causas de ingreso -Nº todas causas de visitas a URG

Abreviaturas: AEPOC, agudización EPOC; URG, urgencias; H, Hospitalarias; EXT, externas; AP, Atención primaria; Visitas ext, visitas externas; Neum, neumólogo; Enf, enfermera; SF-36, cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionada con la Salud; CRDQ, Cuestionario específico de Calidad de Vida de enfermedades respiratorias; EuroQol 5D, cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionada con la Salud ; SGRQ, St. George ; CAT, Test de evaluación de la calidad de vida de la EPOC ; FEV1, volumen espiratorio forzado en el primer segundo; UCI, Unidad de Cuidados Intensivos; HAD, Escala de ansiedad y depresión hospitalaria.

### 4.3. Evaluación de calidad de los estudios.

La evaluación de la calidad de los 10 estudios incluidos se realizó siguiendo las directrices indicadas en The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials<sup>32</sup>. Para ello, los criterios que se utilizaron fueron:

- Comprobar que la secuencia de asignación aleatoria se generó de forma apropiada.
- Confirmar que la asignación se ocultó adecuadamente.
- Confirmar que se llevó a cabo el enmascaramiento de pacientes e investigadores respecto a las intervenciones asignadas.
- Comprobar que los datos de resultados incompletos estaban informados de forma adecuada.
- Verificar que los informes de los estudios no sugerían la existencia de un informe selectivo.

- Constatar que el estudio estaba aparentemente libre de otros problemas que pudieran ser causa de sesgo.

La calidad de los estudios evaluados fue, en general regular (ver Tabla 6).

Seis de ellos llevaron a cabo una generación de secuencia aleatoria bastante correcta utilizando un sistema de sobres con código de dos colores, un sistema de sobres numerados en bloques de 4 al azar o bloques de 8 y 2 estudios utilizaron un ordenador para crear la secuencia aleatoria. Dos no lo hicieron y en 2 no fue posible determinarlo.

Cuatro estudios enmascararon la asignación, 3 no la ocultaron ([40],[42],[44]) y en 3 no fue posible determinar si se utilizó o no el enmascaramiento.

En 6 estudios no enmascararon a los participantes y profesionales ([36],[40],[41],[42],[43],[44]) y en 4 no estaba claro que lo hubieran hecho.

En 2 estudios no enmascararon la evaluación de los resultados ([36],[41]), 3 si lo hicieron ([37],[42],[44]) y en 5 no fue posible conocerlo.

En relación a la existencia de datos incompletos, 7 estudios tenían riesgo bajo, 1 alto ([44]) y en 2 ([33,34],[38,39]) no fue posible determinarlo.

Respecto a la comunicación de resultados de forma selectiva, 7 tuvieron bajo riesgo, 2 alto ([41],[44]) y en uno no fue posible determinar si se realizó o no ([38,39]).

Respecto a otras fuentes de sesgo, 6 presentaron bajo riesgo de existencia ([33,34],[35],[36],[37],[40],[41]), en 2 no estaba claro ([38,39],[44]) y 2 tenían alto riesgo (no datos sobre el número de visitas a médicos generales en todo el período de estudio ([43]) y pobre retorno de datos del cuestionario SF 36 y no datos en el estudio ([42]).

Por tanto, se pudo evidenciar que existían diferencias entre los niveles de calidad de los estudios incluidos, pudiéndose considerar que había 3 estudios de alta calidad ([33,34],[35],[37]), 3 de buena calidad ([36],[40],[43]), 1 de calidad regular ([42]) y 3 de baja calidad ([38,39],[41],[44]).

<b>Tabla 6. Riesgo de sesgo en los estudios incluidos</b>							
1er autor	Generación Secuencia Aleatoria	Ocultamiento Asignación	Enmascaramiento Participantes e Investigadores	Enmascaramiento de la Evaluación Resultados	Datos de Resultados Incompletos	Informe Selectivo	Otras fuentes de sesgo
Lewis 2010 (a,b) <sup>33,34</sup>	B	B	NC	NC	NC	B	B
Antoniades 2012 <sup>35</sup>	B	B	NC	NC	B	B	B
Pedone 2013 <sup>36</sup>	NC	NC	A	A	B	B	B
Pinnock 2013 <sup>37</sup>	B	B	NC	B	B	B	B
Jehn 2013 (a,b) <sup>38,39</sup>	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
Sorknæs 2013 <sup>40</sup>	B	A	A	NC	B	B	B
Segrelles Calvo 2014 <sup>41</sup>	A	NC	A	A	B	A	B
Kenealy 2015 <sup>42</sup>	A	A	A	B	B	B	A
Ringbæk 2015 <sup>43</sup>	B	B	A	NC	B	B	A
Ho 2016 <sup>44</sup>	B	A	A	B	A	A	NC

Abreviaturas: A, riesgo alto de sesgo; B, riesgo bajo de sesgo; NC, riesgo no claro (o incierto).

#### **4.4. Análisis y Síntesis de resultados.**

Para llevar a cabo el resumen del análisis de los resultados obtenidos nos hemos centrado en la realización de una síntesis cualitativa, en lugar de realizar un meta-análisis, debido a que el diseño de los estudios, los participantes que intervienen, las intervenciones

aplicadas y las medidas de resultado examinadas eran muy heterogéneas.

Los resultados obtenidos del análisis se resumen en la siguiente Tabla (ver Tabla 6).

<b>Tabla 6. Resultados</b>										
Referencias Primer Autor (Año)	Número AEPOC	Ingresos AEPOC	Reingresos AEPOC	Días Estancia	Visitas URG (H/EXT/AP)	Visitas ext/ Domicilio (neum/enf)	Calidad vida	Satis- facción	Éxitus	Otros
Lewis 2010 (a,b) <sup>34,34</sup>		NO MODIFICA		NO MODIFICA	NO MODIFICA	NO MODIFICA	NO MODIFICA	MEJORA		-Contactos con Atención. Primaria por Problemas respiratorios MEJORA -Contactos con equipo de enfermeras especialistas en EPOC NO MODIFICA
Antoniades 2012 <sup>35</sup>		NO MODIFICA	MEJORA	NO MODIFICA			NO MODIFICA	MEJORA		-Nº Total ingresos NO MODIFICA -Nº Total de días de estancia NO REDUCE -6MWD NO REDUCE -Adherencia 80% -Aceptación pac. de la TM 94% Facilidad uso, 82% sienten que les ha ayudado a gestionar su EPOC
Pedone 2013 <sup>36</sup>	MEJORA	MEJORA								
Pinnock 2013 <sup>37</sup>		NO MODIFICA	MEJORA	NO MODIFICA			NO MODIFICA		NO MODIFICA	-Tiempo hasta ingreso por AEPOC NO MODIFICA -Nº ingresos por otras causas NO MODIFICA -Días de ingreso por otras causas -Nº contactos -Duración contactos

										-Autoeficacia -Adherencia
Jehn2013 (a,b) <sup>38,39</sup>	MEJORA	MEJORA (a)		MEJORA (a)		MEJORA	MEJORA			-Test de la Marcha de 6 Minutos (6MWT) MEJORA (intragrupo) -Estado clínico MEJORA (intragrupo) -FEV1 NO MODIFICA (intragrupo)
Sorknæs 2013 <sup>40</sup>			NO MODIFICA	NO MODIFICA					NO MODIFICA	-Nº total Ingresos NO MODIFICA -Nº total de Ingreso NO MODIFICA -Nº Total de Días de Reingreso DÉBIL MEJORA -Nº de días de reingreso por AEPOC DÉBIL MEJORA -Tiempo hasta primer reingreso NO MODIFICA -Tiempo hasta la muerte NO MODIFICA
Segrelles Calvo 2014 <sup>41</sup>	MEJORA	MEJORA		MEJORA	MEJORA		NO MODIFICA	MEJORA	NO MODIFICA	-Ansiedad (Golberg) NO MODIFICA -Depresión (Golberg) MEJORA -Tiempo primera exacerbación AEPOC MEJORA -Necesidad de NIV MEJORA -Necesidad ingreso en UCI NO MODIFICA

Kenealy 2015 <sup>42</sup>		NO MODIFICA		NO MODIFICA	NO MODIFICA	NO MODIFICA	NO MODIFICA	MEJORA	NO MODIFICA	-Ansiedad MEJORA MÍNIMA -Depresión MEJORA MÍNIMA -Costes NO MODIFICA -Satisfacción Profesionales sanitarios. Control más efectivo pacientes
Ringbæk 2015 <sup>43</sup>	NO MODIFICA	NO MODIFICA			NO MODIFICA	MEJORA			NO MODIFICA	-Tiempo hasta primer ingreso NO MODIFICA -Nº todas causas de ingreso NO MODIFICA -Número de Abandonos NO MODIFICA
Ho 2016 <sup>44</sup>		MEJORA	MEJORA	MEJORA	MEJORA					-Tiempo hasta Primer Reingreso por AEPOC MEJORA -Tiempo para primera visita a URG por AEPOC MEJORA -Nº todas causas de reingreso MEJORA -Nº todas causas de visitas a URG MEJORA

MEJORA: Reduce; NO MODIFICA: No cambios; EMPEORA: Aumenta.

Abreviaturas: AEPOC, agudización EPOC; URG, urgencias; H, Hospitalarias; EXT, externas; AP, Atención primaria; Visitas ext, visitas externas; Neum, neumólogo; Enf, enfermera; 6MWD, distancia caminada en el Test de la marcha de 6 min; FEV1, volumen espiratorio forzado en el primer segundo; NIV, ventilación no invasiva; UCI, Unidad de Cuidados Intensivos.

#### 4.4.1 Exacerbaciones.

Sólo 4 estudios registraron el número de exacerbaciones de la EPOC ([36],[39,40],[41],[43]). En tres de ellos observaron una disminución del número de exacerbaciones diagnosticadas.

En el estudio de Jehn *et al.*<sup>38,39</sup> (3 vs 14), la disminución del nº de AEPOC no sólo se evidenció durante el período de verano sino

también durante el resto del estudio y en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup> (37 exacerbaciones), se informaba de la capacidad de identificar de forma prematura una AEPOC en un 74% de los casos.

Sólo en uno de los estudios [43], no se observaron diferencias significativas entre el grupo intervención (GTm) y el grupo control (GC) respecto al número de exacerbaciones. Sin embargo, si observaron que el GTm presentó mayor número de exacerbaciones moderadas que no requirieron ingreso.

En relación con el tiempo para la primera exacerbación, este parámetro sólo fue evaluado por un estudio [41] que observó un aumento significativo, 77 vs 141 días.

#### **4.4.2 Impacto Telemonitorización sobre la evolución clínica.**

Los resultados relacionados con la utilización de los recursos sanitarios y la eficacia de las intervenciones fueron los siguientes:

##### **Efecto sobre los ingresos hospitalarios.**

Tres estudios evaluaron el Nº Total de ingresos ([35],[40],[43]) no pudiendo encontrar diferencias significativas entre los grupos respecto a este parámetro.

Sólo un estudio [37] evaluó el nº de ingresos por otras causas y otro estudió el tiempo hasta el primer ingreso [43]. Ambos no encontraron diferencias significativas entre los grupos.



## **Efecto sobre las hospitalizaciones relacionadas con la EPOC.**

### Ingresos por AEPOC

Este resultado fue evaluado en 9 de los 10 estudios incluidos.

La mayoría de ellos, cinco estudios ([33,34],[35],[37],[42],[43]), no encontraron diferencias significativas entre el grupo intervención y el grupo control, respecto a este resultado.

Los otros cuatro ([36],[38,39],[41],[44]) evidenciaron una reducción significativa del número de ingresos por EPOC, que fue de 7 vs 22 en el estudio de Jehn *et al.*<sup>38,39</sup> y 12 vs 33 en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup>

En el estudio de Sorknæs *et al.*<sup>40</sup> no informaron sobre este parámetro.

### Reingresos por AEPOC

Este parámetro fue evaluado en 4 estudios ([35],[37],[40],[44]). En tres se pudo constatar una disminución del número de reingresos por EPOC ([35],[37],[44]), encontrándose diferencias estadísticamente significativas de 0,19 vs 0,49 por paciente en el estudio de Ho *et al.*<sup>44</sup>. Además, se evidenció una débil reducción en el estudio [40] que no pudo ser considerada estadísticamente significativa.

Un estudio ([40]), además, evaluó el Nº Total de reingresos y el tiempo hasta el primer reingreso, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

Sin embargo, en el estudio de Ho *et al.*<sup>44</sup> se evaluó el tiempo hasta el primer reingreso por AEPOC encontrándose una reducción estadísticamente significativa (0,42).

## **Efecto sobre los días de hospitalización.**

### Días de ingreso

Este resultado fue evaluado en 8 estudios. Cinco estudios ([33,34], [35],[37],[40],[42]) no encontraron diferencias significativas entre los grupos y tres informaron de la disminución de la duración de los ingresos en el grupo de intervención ([38,39][41][44]. De éstos sólo en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup> la disminución fue estadísticamente significativa (105 vs 276).

Dos estudios no informaron sobre este parámetro ([36],[43]).

Un estudio evaluó los días totales de ingreso ([35]) y otro los días de ingreso por otras causas ([37]). Ambos no encontraron diferencias significativas entre los grupos.

### Días de reingreso

Un estudio estimó el N° de días de reingreso por EPOC y el N° total de días de reingreso ([40]), encontrando en ambos una débil reducción que no se pudo considerar estadísticamente significativa.

## **Efecto sobre las visitas relacionadas con la EPOC.**

### Visitas a urgencias

Este resultado fue evaluado en 5 de los 10 ensayos incluidos. Tres no encontraron diferencias significativas ([33],[42],[43]) y dos evidenciaron una disminución del n° de visitas a urgencias ([41],[44]). Sólo Segrelles *et al.*<sup>41</sup> encontraron una disminución estadísticamente significativa entre los grupos (20 vs 57).

Cinco estudios no informaron sobre este parámetro ([35],[36],[37],

[38,39],[40]).

Un estudio ([44]) determinó el tiempo hasta la primera visita a urgencias por AEPOC y el N° de todas las causas de visita a urgencias, encontrando una disminución no estadísticamente significativa en ambos parámetros.

### Visitas externas/domiciliarias

Cuatro estudios evaluaron este parámetro ([33,34],[38,39],[42],[43]). De ellos, dos encontraron una disminución del número de visitas tanto al Neumólogo como al médico general ([38,39],[43]) y dos no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ([33,34],[42]).

Seis no informaron sobre este parámetro ([35],[36],[37],[40],[41],[44]).

### **Efecto sobre la mortalidad**

Cinco estudios evaluaron este resultado, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ([37],[40],[41],[42],[43]). Pinnock *et al.*<sup>37</sup> y Segrelles *et al.*<sup>41</sup> evidenciaron una reducción del 25 y 45%, respectivamente.

Cinco estudios no informaron sobre este parámetro ([33,34],[35],[36],[38,39],[44]).

Un estudio ([40]), además, evaluó el tiempo hasta la muerte, no encontrando diferencias significativas entre los grupos.

#### **4.4.3 Impacto Telemonitorización sobre calidad de vida.**

Este resultado fue evaluado en 6 de los 10 estudios incluidos. De ellos, cuatro no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación con la calidad de vida ([33,34],[35],[37],[42]).

Dos estudios ([38,39],[41]) informaron sobre un incremento de la calidad de vida en el grupo intervención respecto al grupo control. Incremento que fue no estadísticamente significativo en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup>

Cuatro estudios no informaron sobre este parámetro ([36],[40],[43],[44]).

La valoración de los resultados de la calidad de vida resultó difícil ya que los estudios no utilizaron los mismos cuestionarios. De hecho, sólo dos ([37],[41]) tenían en común el haber utilizado el cuestionario Respiratorio St. George (SGRQ) como uno de los cuestionarios para valorar la calidad de vida. El estudio de Pinnock *et al.*<sup>37</sup> utilizó el SGRQ, mientras que el de Segrelles *et al.*<sup>41</sup> empleó el EuroQol5D, SGRQ y el CAT. Otros dos estudios ([38,39],[41]), tenían en común el haber empleado el Test de evaluación de la calidad de vida o CAT para valorar este parámetro y otros dos ([35],[42]) utilizaron el SF-36 o cuestionario genérico de calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Un estudio utilizó el cuestionario específico de calidad de vida de enfermedades respiratorias (CRDQ) ([35]), uno la Escala de ansiedad y depresión o HAD ([37]) y un sólo estudio el cuestionario genérico de calidad de Vida Relacionada con la Salud EuroQol5D ([41]).

#### **4.4.4 Impacto Telemonitorización sobre Satisfacción.**

La satisfacción de los pacientes fue evaluada en 4 estudios ([33,34], [35],[41],[42]) en los cuales ésta, en general, fue muy buena. La evaluación se realizó a partir de cuestionarios cuantitativos, generalmente no validados creados específicamente para el estudio, y/o cualitativos, generalmente entrevistas. Por lo tanto, los estudios no utilizaron un mismo cuestionario.

Lewis *et al.*<sup>33,34</sup> en su estudio informa de una satisfacción del 88%, basada en la consideración por el paciente de la TM como "útil" o "muy útil". Además consideraban que la tecnología era fácil de aprender y usar.

El trabajo de Segrelles *et al.*<sup>41</sup> mostró altos niveles de satisfacción, 9,04 (Puntuación entre 1 y 10) y reconocimiento de una mejora de la gestión de la EPOC por el paciente y/o sus cuidadores.

Kenealy *et al.*<sup>42</sup> evaluaron la satisfacción del paciente con la TM obteniendo resultados en los que los pacientes indicaban que se sentían más seguros, más informados y mejor atendidos por los profesionales sanitarios.

#### **4.4.5 Otros resultados.**

Entre otros parámetros evaluados por los distintos estudios se pueden mencionar la necesidad de ingreso en la UCI (no mejora) y de VNI (se reduce) en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup>, la duración de los contactos ([37]) y el número de contactos (no se reducen) en el estudio de Lewis *et al.*<sup>33,34</sup>, la distancia caminada en 6 minutos (EMWD) (no mejora) en el estudio de Antoniades *et al.*<sup>35</sup>, el Test de la marcha de 6 minutos (6MWT) (mejora) en los estudios de Jehn *et al.*<sup>38,39</sup>, la Adherencia ([35],[37]) que mejora en un 80% según Antoniades *et al.*<sup>35</sup>, la Aceptación (mejora) en el estudio de Antoniades *et al.*<sup>35</sup>, la Autoeficacia ([37]), la Ansiedad (no mejora) y la Depresión (mejora) (Golberg) según el estudio de Segrelles *et*

*al.*<sup>41</sup>, la Ansiedad y Depresión (HAD) (ambas se reducen no de forma estadísticamente significativa) según el estudio de Kenealy *et al.*<sup>42</sup>, la Aceptabilidad-Satisfacción de los profesional([42]) y el Coste (no se redujo) según el estudio de Kenealy *et al.*<sup>42</sup>.

## **5. Discusión.**

Este trabajo se centró en revisar la evidencia reciente sobre la utilización de los recursos sanitarios y la eficacia de las intervenciones de telemedicina en el paciente EPOC moderado-grave y grave-muy grave, entendidas como el número de exacerbaciones diagnosticadas, el número de ingresos y reingresos hospitalarios, el número de días de ingreso, el número de visitas a urgencias, el número de consultas con especialistas y con atención primaria y el número de éxitos. Así como, el impacto sobre la calidad de vida y la satisfacción del paciente con el empleo de los sistemas de telemonitorización domiciliaria.

Los 12 artículos que fueron seleccionados (describiendo un total de 10 estudios) se eligieron a partir de los trabajos publicados entre 2010 y 2016, intentando obtener una visión lo más actualizada posible de la aplicación de la telemedicina en pacientes EPOC. Además, la búsqueda se restringió a publicaciones en inglés, castellano y catalán.

Ambos criterios podrían determinar que en este trabajo no estuvieran incluidos todos los estudios considerados relevantes.

Por otro lado, se estableció, dentro de los criterios de inclusión, que los estudios finalmente incluidos fueran sólo ensayos clínicos aleatorios para evitar el riesgo de sesgo.

Esto hace que, este trabajo sea diferente de otras revisiones sistemáticas previas (Bolton *et al.*)<sup>45</sup> que incluyen ensayos aleatorios

y no aleatorios, hecho que implica la posibilidad de presentar un alto riesgo de sesgo.

El número de pacientes incluidos en los estudios seleccionados, en general, es pequeño ( $\mu= 121,9$  pacientes) y el tiempo de seguimiento ( $\mu=9,4$  m) no es suficientemente prolongado como para emitir conclusiones definitivas sobre los resultados clínicos, aunque si se puede decir que en la mayoría de ellos se observó un mejor control de la EPOC con la Telemonitorización domiciliaria.

Además, se incluyeron pacientes con distintos grados de severidad o estadio GOLD. La mayoría de los estudios (8) incluyeron pacientes EPOC moderado-severo o Grado II-III, uno incluía todos los estadios (GOLD I-IV) y otro, pacientes estadio I-II o III-IV.

Esto determina que la necesidad de utilización de los servicios sanitarios y los tipos de intervención realizados sean también diferentes, siendo mayores las necesidades y más frecuentes e intensas las intervenciones indicadas en los pacientes severos, al tener éstos mayor posibilidad de sufrir un rápido deterioro de su patología (Segrelles *et al.*)<sup>41</sup>.

Por tanto, podemos decir que los estudios incluidos eran muy heterogéneos porque además de los diferentes tamaños muestrales, de las diferentes características de los pacientes EPOC en relación a su estadiaje, también utilizaban distintos tipos de tecnología y evaluaban distintos parámetros.

Respecto a la calidad de los estudios evaluados, ésta fue, en general, regular.

La aleatorización fue bastante correcta en seis de ellos, menos de la mitad de los estudios enmascararon la asignación (4), más de la mitad, seis estudios, no enmascararon a los participantes y profesionales y sólo tres estudios enmascararon la evaluación de los resultados.

En relación a la existencia de datos incompletos, la mayoría (7) de los estudios tenían riesgo bajo. Respecto a la comunicación de resultados de forma selectiva, la mayoría (7) tuvieron bajo riesgo y respecto a otras fuentes de sesgo, 6 presentaron bajo riesgo de existencia.

Esto puede significar que existieron errores en el diseño inicial de los estudios que afectarían a la validez interna de los mismos y por tanto a la validez de las conclusiones obtenidas en ellos.

Por tanto, se pudo evidenciar que existían diferencias entre los niveles de calidad de los estudios incluidos lo que podría considerarse una limitación para la revisión que podría afectar a la validez de la misma.

En relación con el nº de exacerbaciones agudas, los estudios que informaban sobre este dato ponían de manifiesto una reducción del mismo excepto, el estudio de Ringbæk *et al.*<sup>43</sup> que no observó diferencias, aunque si un aumento del número de exacerbaciones moderadas diagnosticadas que no requirieron ingreso hospitalario. Además, en uno de ellos se observó un aumento del tiempo hasta la primera agudización ([41]).

Por tanto, podríamos decir que los programas de telemonitorización domiciliaria permiten diagnosticar de forma temprana las exacerbaciones evitando que el paciente tenga que ingresar en el hospital.

En consonancia con otras revisiones y meta-análisis (McLean *et al.* 2012)<sup>46</sup>, (Polisena *et al.* 2010)<sup>47</sup>, se ha encontrado que, en general, la evidencia sugiere un efecto positivo de la telemonitorización sobre los parámetros evaluados relacionados con el impacto sobre la evolución clínica, ingresos y reingresos hospitalarios, visitas a urgencias y visitas al neumólogo y médico general, y poco sobre la mortalidad.



Así, en relación con el impacto de la TM sobre la evolución clínica, los ingresos hospitalarios por AEPOC, en casi la mitad de los estudios que incluyen esta variable, mejoran y los reingresos, en la mayoría, disminuyen significativamente o de forma débil ([40]). También se puede observar que el tiempo hasta el primer reingreso aumentaba en el estudio de Ho *et al.*<sup>44</sup>

Respecto al número de días de ingreso, en tres estudios se observó una reducción del mismo, siendo en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup> estadísticamente significativa (105 vs 276) y, respecto al número de días de reingreso, éste presentó una débil disminución no significativa, en un estudio ([40]).

En lo referido al número de visitas a urgencias y visitas externas o domiciliarias, hay que mencionar que sólo 2 estudios muestran una disminución de las visitas a urgencias, siendo estadísticamente significativa en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup> y otros dos ([38,39] [43]), una disminución de las visitas al Neumólogo y al médico general.

No se encontraron diferencias significativas en relación con la mortalidad aunque, en los estudios de Pinnock *et al.*<sup>37</sup> y Segrelles *et al.*<sup>41</sup>, se observó una reducción del 25% y del 45% respectivamente.

Por tanto, aunque no todos los estudios evaluaron las mismas variables relacionadas con el impacto de la TM sobre la evolución clínica, si se observa que existe una clara tendencia a la reducción del nº de ingresos y reingresos, así como del nº de visitas a urgencias lo que se traducen en una mayor eficacia en el seguimiento de estos pacientes.

En relación con el impacto de la TM sobre la calidad de vida, seis estudios evaluaron este parámetro y sólo dos ([38,39][41]) mostraron una mejora, que no fue estadísticamente significativa en el estudio de Segrelles *et al.*<sup>41</sup>.

La valoración de los resultados de la calidad de vida resultó difícil, ya que los estudios no utilizaron los mismos cuestionarios para estimarla.

Esto significa que, aunque existe una tendencia a la mejora de la calidad de vida en los estudios, no se pueden establecer conclusiones firmes.

Por otro lado, en pacientes con estadios avanzados de su enfermedad es fácil pensar que la mejora de su calidad si existe, será mínima.

Respecto al impacto de la TM sobre la satisfacción de los pacientes, sólo fue evaluada en 4 estudios Lewis *et al.*<sup>33</sup>, Antoniades *et al.*<sup>35</sup>, Segrelles *et al.*<sup>41</sup> y Kenealy *et al.*<sup>42</sup> siendo ésta, en general, muy buena.

Este resultado se basaba en el reconocimiento de su utilidad, su facilidad de uso y aprendizaje, su posibilidad de mejorar la gestión de la EPOC por el paciente y/o sus cuidadores, en la valoración de la sensación de sentirse más seguros, más informados y mejor atendidos por los profesionales sanitarios.

Su evaluación se realizó a partir de cuestionarios cuantitativos, generalmente no validados, creados específicamente para los estudios, y/o cualitativos, generalmente entrevistas. Esto implica que los estudios no utilizaron un mismo cuestionario para su evaluación, lo que no nos permite comparar los resultados obtenidos respecto a este parámetro.

Por tanto, es factible considerar que esos resultados tan positivos puedan ser debidos a una sobreestimación del impacto debido a que los estudios emplean herramientas que pueden estar mal construidas (Cruz *et al.* 2014)<sup>48</sup>.

Sería importante en futuras investigaciones, determinar cuál es el (los) cuestionario(s) más eficaz (es) para valorar la satisfacción del paciente o estudiar y establecer protocolos de utilización de los cuestionarios según las diferentes patologías.

En relación a la evaluación del coste, es importante resaltar que solamente el trabajo de Kenealy *et al.*<sup>42</sup> incluye esta variable en el estudio. Su resultado fue que no presentaba cambios respecto al grupo control.

Existen estudios, como el realizado por Paré *et al.*<sup>49</sup>, que incluyen el análisis económico de las aplicaciones de la TM en pacientes EPOC.

Los resultados de este retrospectivo y prospectivo ensayo clínico aleatorizado indicaban que la TM reducía significativamente el número de días de hospitalización y, en menor medida, el número de visitas a urgencias y en su análisis económico, realizando un análisis de minimización de costes que evaluaba costes y beneficios de las intervenciones, encontró que el programa de telesalud ahorra 1613\$ por paciente y año comparado con los cuidados domiciliarios habituales, lo que suponía una ganancia neta del 14%.

Este estudio ha sido el primero en observar resultados positivos y significativos para los tres indicadores (hospitalizaciones, duración de la estancia y visitas a urgencias).

Es importante que los estudios de TM domiciliaria de pacientes EPOC incorporen un detallado análisis económico en sus trabajos, con el fin de demostrar la oportunidad que ofrecen estos programas para reducir los costes del cuidado de la salud en pacientes con EPOC. Es muy importante con vistas a futuras investigaciones tener en cuenta este hecho.

Otra limitación del estudio es que, a diferencia de otras revisiones sistemáticas y meta-análisis, éste ha sido realizado por un único revisor lo que podría incidir sobre la aparición de sesgos.

En resumen, se puede decir que la evidencia de los sistemas de telemonitorización en pacientes con EPOC sigue siendo escasa y poco robusta debido a que los diferentes estudios publicados son muy heterogéneos respecto a los distintos tamaños muestrales que

presentan y a las distintas características de las poblaciones incluidas, a los distintos intervalos de seguimiento, a las distintas tecnologías utilizadas, a los distintos parámetros biomédicos y síntomas que utilizan para la monitorización, así como a las distintas variables evaluadas. Esta importante heterogeneidad de los estudios no permite obtener conclusiones sólidas sobre la efectividad de los mismos, ni determinar cuál es el más efectivo para, en este estudio, diagnosticar precozmente las exacerbaciones.

## **6. Conclusiones.**

La finalidad de este trabajo ha sido conocer si la Telemonitorización domiciliar de parámetros fisiológicos (TA, FC, SatO<sub>2</sub> y peak-flow) de pacientes con EPOC moderado-grave (II) y grave-muy grave (III-IV), podría posibilitar el diagnóstico precoz de las reagudizaciones permitiendo el inicio temprano del tratamiento evitando consultas con atención primaria, visitas a urgencias e ingresos hospitalarios.

Para ello se plantearon como objetivos revisar y analizar los proyectos más recientes de Telemonitorización de pacientes con EPOC e identificar los beneficios de estas intervenciones.

Para alcanzar estos objetivos se propuso comprobar si la Telemonitorización de constantes clínicas en el domicilio permite diagnosticar y tratar de forma precoz las exacerbaciones de la EPOC, conocer si la Telemonitorización domiciliar permite reducir el número de consultas en atención primaria (médico y/o enfermera), en urgencias y el número de ingresos hospitalarios, determinar el grado de satisfacción de los pacientes con la Telemonitorización como herramienta de asistencia sanitaria domiciliar de la EPOC y conocer cuál es el impacto en la calidad de vida de los pacientes asistidos mediante Telemonitorización domiciliar.

Los resultados obtenidos han sido que, en los estudios incluidos en esta revisión que evalúan estas variables, no se ha observado un

empeoramiento estadísticamente significativo si bien si se ha apreciado una clara tendencia a la mejora. Es decir, la Telemonitorización domiciliar de constantes vitales permite diagnosticar y tratar en estadios tempranos las AEPOC con una tendencia a la disminución de las visitas a urgencias e ingresos hospitalarios, así como de las consulta en atención primaria, con una alta satisfacción y una tendencia a mejorar la calidad de vida de los pacientes asistidos con estos sistemas.

Se puede decir que la evidencia de los sistemas de telemonitorización en pacientes con EPOC sigue siendo escasa y poco robusta debido a que los diferentes estudios publicados son muy heterogéneos respecto a los distintos tamaños muestrales que presentan y a las distintas características de las poblaciones incluidas, a los distintos intervalos de seguimiento, a las distintas tecnologías utilizadas, a los distintos parámetros biomédicos y síntomas que utilizan para la monitorización, así como a las distintas variables evaluadas. Esta importante heterogeneidad de los estudios no permite obtener conclusiones sólidas sobre la efectividad de los mismos, ni determinar cuál es el más efectivo para, en este estudio, diagnosticar precozmente las exacerbaciones.

Sin embargo, aunque no se han podido obtener conclusiones firmes en cuanto a una mejora estadísticamente significativa, sí que se ha observado una clara tendencia a la mejoría de los parámetros evaluados.

Las intervenciones de Telemonitorización son un campo muy prometedor para la gestión de los pacientes crónicos EPOC a nivel domiciliario, aunque aún es necesario mejorar en la definición y adecuación de los pacientes a los que se aplicarán. Realizar estudios con una población mayor y una duración del seguimiento de estos pacientes más prolongada, así como homogeneizar el tipo de tecnologías empleada en estos sistemas, mejorar las herramientas

para determinar la satisfacción de los pacientes y establecer criterios de aplicación de los instrumentos de valoración de la calidad de vida.

Los programas de telemonitorización domiciliaria de la EPOC han demostrado que:

- Son efectivos, al disminuir el número de agudizaciones que requieren ser valoradas en urgencias y los ingresos hospitalarios.
- Potencian la permanencia del paciente en su propio domicilio y evitan desplazamientos innecesarios.
- Son innovadores.
- Optimizan los recursos materiales y humanos.
- Promueven la comunicación e interacción de los profesionales de los niveles de Atención Primaria y Atención Especializada.
- Favorecen la continuidad asistencial de los pacientes EPOC.
- Fomentan la participación activa del paciente y su cuidador principal en la gestión de su enfermedad, creando equipos multidisciplinares.
- Mejoran de forma significativa la puntuación de la calidad de vida en una escala visual analógica.
- Disminuyen significativamente la puntuación de depresión en la escala de Goldberg.
- Los pacientes expresan una muy alta satisfacción con los programas de telemedicina.
- No se detectan complicaciones en el uso de los dispositivos.

## **7. Futuros temas de investigación.**

En líneas generales los principales retos serían:

- **Estudios de coste-eficiencia.** Realización de estudios de viabilidad económicas que refuercen la implantación de los

programas de Telemonitorización domiciliaria en pacientes con enfermedades crónicas y demuestren que suponen un ahorro al Sistema Nacional de Salud.

- **Estudios multicéntricos.** Tras la fase de estudio piloto hay que centrarse en estudios con un número más importante de pacientes y con una duración en el tiempo más amplia que permitan obtener conclusiones más sólidas.
- **Cuidadores.** Realizar estudios centrados en variables relacionadas con el impacto de la Telemonitorización en la calidad de vida y/o la sobrecarga del cuidador.
- **Mortalidad.** Realizar estudios sobre la efectividad de los sistemas de TM domiciliaria en pacientes EPOC en los que se determine si la TM reduce la mortalidad en estos pacientes.
- **Selección de pacientes.** Analizar y mejorar la selección de pacientes, con el fin de reclutar en estos programas a aquellos pacientes que más se podrían beneficiar de la telemonitorización.
- **Satisfacción.** Realizar estudios que intenten demostrar cuál es el cuestionario (o cuestionarios) más eficaz para valorar la satisfacción del paciente y establecer protocolos de aplicación de los distintos cuestionarios en función de las diferentes patologías.
- **Programa educativo.** Realizar programas educativos combinados con programas de autocuidado del paciente e inicio precoz del tratamiento de las agudizaciones de la EPOC, es decir, programas personalizados de seguimiento de la enfermedad mediante la Telemonitorización con el apoyo continuo de la figura de la enfermera gestora de casos.
- **Asistencia convencional.** Integrar la Telemonitorización con la asistencia convencional, ya que pueden ser complementarias. La base de la asistencia presencial se debe mantener y la TM debe

ser una herramienta de ayuda para el seguimiento diario de los pacientes.

- **Tecnología.** Evaluar aquellos aspectos tecnológicos, empleados en los proyectos de telemonitorización domiciliaria, para determinar de forma exacta su usabilidad.

## 8. Bibliografía.

1. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio F, Miravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Arch Bronconeumol. 2009 Jan;45(1):41-7.
2. Soriano JB, Miratvilles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García Río F, Martínez J, et al. Diferencias geográficas en la prevalencia de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes. Arch Bronconeumol. 2010;46(10):522-530.
3. Bruscas MJ, Naberan K, Lambán MT, Bello S. Estudio ARAPOC: prevalencia de síntomas respiratorios y enfermedad obstructiva crónica en población general. Atención Primaria 2015; 47(6), 336-343.
4. WHO. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). [consultado 14 de mayo 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/topics/chronic\\_obstructive\\_pulmonary\\_disease/en/](http://www.who.int/topics/chronic_obstructive_pulmonary_disease/en/)
5. Centro Nacional de Epidemiología. Servidor Raziél. [consultado 14 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://raziel.cne.isciii.es/raziel.php>
6. EPI-SCAN2 dará a conocer el impacto de las leyes antitabaco en la prevalencia de la EPOC. Gaceta médica.com. 11 de marzo de 2016. [consultado 14 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2016-03-11/especializada/epi-scan2-dara-a-conocer-el-impacto-de-las-leyes-antitabaco-en-la-prevalencia-de-la-epoc/pagina.aspx?idart=971824>



7. Ancochea J, Miravittles M, García-Río F, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V, et al. Infradiagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en mujeres: cuantificación del problema, determinantes y propuestas de acción. *Arch Bronconeumol*. 2013;49(6):223–229.
8. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014. *Arch Bronconeumol*. 2014;50(Supl 1):1-16.
9. Hill K, Goldstein RS, Guyatt GH, Blouin M, Tan WC, Davis LL, et al. Prevalence and underdiagnosis of chronic obstructive pulmonary disease among patients at risk in primary care. *CMAJ* April. 2010;182 (7) 673-678.
10. Fernández-Villar A, López-Campos JL, Represas C, Marín L, Leiro V, López C, et al. Factors associated with inadequate diagnosis of COPD: On-Sint cohort analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015;10:961-7.
11. Anzueto A, Sethi S, Martinez FJ. Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Proc Am Thorac Soc*. 2007; 4 (7):554-564.
12. Wedzicha JA, Seemungal TA. COPD exacerbations: defining their cause and prevention. *Lancet*. 2007; 370 (9589): 786-796.
13. Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper RL, Ouellette DR, Goodridge D, Hernandez P, et al. Prevention of Acute Exacerbations of COPD: American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. *Chest*. 2015 Apr 1;147(4):894-942.
14. Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Feb 15;187(4):347-65.
15. García-Olmos L, Alberquilla A, Ayala V, García-Sagredo P, Morales L, Carmona M, et al. Comorbidity in patients with chronic obstructive pulmonary disease in family practice: a cross sectional study. *BMC Family Practice* 2013, 14:11.
16. Milkowska-Dymanowska J, Bialas A, Zalewska-Janowska A, Górski P, Piotrowski W. Underrecognized comorbidities of chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015; 10: 1331–1341.

17. Miravittles M, García-Polo C, Domenech A, Villegas G, Conget F, de la Roza C. Clinical outcomes and cost analysis of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease. *Lung*. 2013 Oct;191(5):523-530.
18. Kruis AL, Smidt N, Assendelft WJ, Gussekloo J, Boland MR, Rutten-van Mölken M, Chavannes NH. Integrated disease management interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Oct 10;(10):CD009437.
19. Strehle EM, Shabde N. One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics? *Arch. Dis. Child*. 2006;91(12):956–959.
20. WHO (World Health Organization). Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth series. Volume 2. 2011 [consultado 14 de mayo de 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/goe/publications/ehealth\\_series\\_vol2/en/](http://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol2/en/)
21. Heinzelmann PJ, Lugn NE, Kvedar JC. Telemedicine in the future. *J. telemed. telecare*. 2005;11(8):384–390.
22. Evaluation the Effectiveness of a Telemonitoring Program in a Cohort of COPD Patient With Frequent Readmissions (telePOC). *ClinicalTrials.gov* [base de datos en internet] Identifider:NCT02528370. [consultado 26 de mayo de 2016]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02528370>
23. 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.
24. Sánchez Mollá M. La experiencia de Valcronic en la Comunidad Valenciana. [Ponencia on-line]. En: V Congreso Nacional de Atención Sanitaria al paciente crónico. Barcelona; semFYC; 2013. [consultado 14 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://v.congresocronicos.org/documentos/ponencias/experiencia-valcronic-comunidad-valenciana.pdf>.

25. TELÈMAC-Telemonitorització de Malalts Crònics Complexos. Gencat.cat. 5 de noviembre de 2014. [consultado 26 de mayo de 2016]. Disponible en: <file:///C:/Users/MARGA/Desktop/PROYECTOS%20TM%20EPOC/TELÈMAC/telemac%20PDF%20datos.pdf>
26. Sánchez García JJ. ATLANTIC: integración socio-sanitaria, telemonitorización y videoconferencia. A un TIC de las TIC. 1 de marzo de 2016. [consultado 26 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://aunclidelastic.blogthinkbig.com/atlantic-teleasistencia-pacientes-complejos/>
27. UNITED4HEALTH. COPD Telehealth Service Model. Transforming the patient experience with telehealth in Europe. 2016. [consultado 26 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://united4health.eu/copd-telehealth-service-model/>
28. Steventon A, Bardsley M, Billings J, Dixon J, Doll et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. BMJ. [Revista on-line]. 2012. [consultado 26 de mayo de 2016]. 344. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/whole-system-demonstrator-programme-headlinefindings-december-2011>.
29. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA et al. The PRISMA Statement for Reporting for Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. PLoS Med 2009;6 (7): e1000100. doi: 10.1371/journal.pmed.1000100
30. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis: The PRISMA Statement. PLoS Med 2009;6 (7): e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097
31. Centre for Reviews and Dissemination [sede web]. Heslington: University of York. 2009. Systematic Reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in health care. [consultado 6 de junio de 2016]. Disponible en: <https://www.york.ac.uk/crd/guidance/>
32. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2011;343:d5928.

33. Lewis KE, Annandale JA, Warm DL, Hurlin C, Lewis MJ, Lewis L. Home telemonitoring and quality of life in stable, optimised chronic obstructive pulmonary disease. *J Telemed Telecare*. 2010 Jul;16(5):253-9.
34. Lewis KE, Annandale JA, Warm DL, Rees SE, Hurlin C, Blyth H, et al. Does home telemonitoring after pulmonary rehabilitation reduce healthcare use in optimized COPD? A pilot randomized trial. *COPD*. 2010 Feb;7(1):44-50.
35. Antoniadou NC, Rochford PD, Pretto JJ, Pierce RJ, Gogler J, Steinkrug J, et al. Pilot study of remote telemonitoring in COPD. *Telemed J E Health*. 2012 Oct; 18(8):634-40.
36. Pedone C, Chiurco D, Scarlata S, Incalzi RA. Efficacy of multiparametric telemonitoring on respiratory outcomes in elderly people with COPD: a randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 2013 Mar 6;13:82.
37. Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, Todd A, Krishan A, Lewis S, et al. Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial. *BMJ*. 2013 Oct 17;347:f6070.
38. Jehn M, Donaldson G, Kiran B, Liebers U, Mueller K, Scherer D, et al. Tele-monitoring reduces exacerbation of COPD in the context of climate change-a randomized controlled trial. *Environ Health*. 2013 Nov 21;12:99.
39. Jehn M, Grabenhorst M, Gebhardt A, Liebers U, Kohler F, Gerstengarbe F-W, et al. Impact of climate change in patients with COPD: Results of telemedical patient monitoring. En: A38. CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE: EXERCISE: pp.A1357-A1357. First published online May 09, 2013 as doi: 10.1164/ajrccm-conference.2013.187.1\_MeetingAbstracts.A1357. [consultado 1 de junio de 2016]. Disponible en: [http://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/ajrccm-conference.2013.187.1\\_MeetingAbstracts.A1357](http://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/ajrccm-conference.2013.187.1_MeetingAbstracts.A1357)
40. Sorknæs AD, Bech M, Madsen H, Titlestad IL, Hounsgaard L, Hansen-Nord M, et al. The effect of real-time teleconsultations between hospital-based nurses and patients with severe COPD discharged after an exacerbation. *J Telemed Telecare*. 2013 Dec;19(8):466-74.

41. Segrelles Calvo G, Gómez-Suárez C , Soriano JB , Zamora E , González-Gamarra A , González-Béjar M , et al. A home telehealth program for patients with severe COPD: the PROMETE study. *Respir Med*. 2014 Mar;108(3):453-62.
42. Kenealy TW, Parsons MJ, Rouse AP, Doughty RN, Sheridan NF, Hindmarsh JK, et al. Telecare for diabetes, CHF or COPD: effect on quality of life, hospital use and costs. A randomised controlled trial and qualitative evaluation. *PLoS One*. 2015 Mar 13;10(3):e0116188
43. Ringbæk T, Green A, Laursen LC, Frausing E, Brøndum E, Ulrik CS. Effect of tele health care on exacerbations and hospital admissions in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized clinical trial. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015 Sep 3;10:1801-8.
44. Ho T-W, et al. Effectiveness of Telemonitoring in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Taiwan- A randomized Controlled Trial. *Sci. Rep.* 2016; 6, 23797; doi:10.1038/srep23797.
45. 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(6):1216–1222.
46. McLean S, Nurmatov U, Liu JLY, Pagliari C, Car J, Sheikh A. Telehealthcare for chronic obstructive pulmonary disease: Cochrane Review and meta-analysis. *Br J Gen Pract* 2012; 62: e739–e749. Published online 2012 Oct 29. doi: 10.3399/bjgp12X658269.
47. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K et al. Home telehealth for chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2010;16(3): 120–127. doi: 10.1258/ jtt.2009.090812.
48. Cruz J, Brooks D, Marques A. Home telemonitoring in COPD: A systematic review of methodologies and patient's adherence. *Int J Med Inform*. 2014 Apr;83(4):249-63.
49. Paré G, Poba-Nzaou P, Sicotte C, Beaupré A, Lefrançois E, Nault D et al. Comparing the costs of home telemonitoring and usual care of chronic obstructive pulmonary disease patients: A randomized controlled trial. *European Research in Telemedicine*. [Revista on-line]. 2013. [consultado 1 de julio de 2016]. (2);2:35-47. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212764X13000241>.