

Efectividad clínica y coste-efectividad de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con Insuficiencia Cardiaca

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Efectividad clínica y coste-efectividad de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con Insuficiencia Cardiaca

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlartzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2017

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/webOpac>

Edición:

1.^a, noviembre 2017

Internet:

www.euskadi.eus/publicaciones

Edita:

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición:

Ipar, S. Coop.
Zurbaran, 2-4 (bajo) — 48007 Bilbao

NIPO:

680-17-105-8 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de actividades del *Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Para citar este informe:

Orruño Aguado E, Bayón Yusta JC y Asua Batarrita J. Efectividad clínica y coste-efectividad de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con insuficiencia cardiaca. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

Índice de autores

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

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

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

Revisión del Informe

Núria Farré López. Unidad de Insuficiencia Cardiaca, Departamento de Cardiología. Grupo de Investigación Biomédica de Enfermedades Cardiacas (GREC). Hospital del Mar, Parc de Salut Mar, Barcelona.

Jose Bautista Martínez Ferrer. Jefe de Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Araba. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este estudio de investigación.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Estibalitz Orruño Aguado y Juan Carlos Bayón Yusta (Osteba).

Documentalista: Lorea Galnares Cordero (Osteba).

Coordinación y gestión administrativa: Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

Edición y difusión: Asun Gutiérrez Iglesias, Eneko Borja Morala, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea y Eva Reviriego Rodrigo (Osteba).

Autora para correspondencia:

Estibalitz Orruño Aguado: e-orruno@euskadi.eus

NOTA: *En este informe se emplea el género masculino como genérico para hacer referencia tanto a mujeres como a hombres con el fin de aligerar el texto.*

Índice

Abreviaturas	10
Resumen estructurado	12
Laburpen egituratua	15
Structured summary	18
I. Introducción	21
I.1. Descripción de la patología objeto de estudio	21
I.2. Costes sanitarios asociados, incidencia y prevalencia	22
I.3. Clasificación de la insuficiencia cardiaca	24
I.4. Signos, síntomas y diagnóstico de la insuficiencia cardiaca	25
I.5. Descripción de la tecnología de telemonitorización	28
I.6. Coste-efectividad de la telemonitorización	30
I.7. Justificación del informe de evolución	31
II. Objetivos	32
II.1. Objetivos generales	32
II.2. Objetivos específicos	32
II.3. Preguntas de investigación	32
III. Metodología	33
III.1. Identificación de estudios	33
III.2. Selección de estudios	34
III.3. Criterios de selección de los estudios	35
III.4. Valoración de la calidad de los estudios incluidos	39
III.5. Extracción y síntesis de los datos	40
III.6. Meta-análisis de los datos sobre efectividad clínica	41
IV. Resultados	44
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca	44
IV.1.1. Revisiones sistemáticas identificadas	44

IV.1.2. Valoración de la calidad de las revisiones identificadas y adecuación a la pregunta de investigación planteada	46
IV.1.3. Ensayos controlados aleatorizados identificados	47
IV.1.4. Valoración del riesgo de sesgo de los ECAs incluidos	49
IV.1.5. Características generales y valoración global de los estudios incluidos	51
IV.1.6. Estudios en proceso o pendientes de publicación	54
IV.2. Evidencia sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC	55
IV.2.1. Revisiones sistemáticas	55
IV.2.2. Ensayos controlados aleatorizados	64
IV.2.3. Meta-análisis de los resultados sobre efectividad clínica	71
IV.3. Resultados de la búsqueda bibliográfica sobre el coste-efectividad de la telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca	79
IV.3.1. Valoración de la calidad de los estudios económicos incluidos	81
IV.3.2. Características de los estudios de evaluación económica seleccionados	82
IV.3.3. Evidencia sobre el coste-efectividad de la telemonitorización	86
IV.3.4. Resultados del análisis de sensibilidad	87
V. Discusión	90
V.1. Limitaciones de la revisión de estudios sobre efectividad clínica	97
V.2. Limitaciones de la revisión de estudios económicos	98
VI. Resumen de la evidencia	99
VI.1. Resumen de la evidencia sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC	99
VI.2. Resumen de la evidencia sobre el coste-efectividad de la telemonitorización en pacientes con IC	101

VII. Conclusiones	102
VIII. Referencias	104
IX. Anexos	116
Anexo IX.1. Descripción detallada de la metodología	116
Anexo IX.2. Estudios excluidos y razones de exclusión	134
Anexo IX.3. Análisis por subgrupos	138
Anexo IX.4. Exploración de la heterogeneidad	142

Abreviaturas

AAI:	Agrandamiento atrial izquierdo.
AVAC:	Años de vida ajustados por calidad (<i>QALY: Quality Adjusted Life Years, en inglés</i>).
CVRS:	Calidad de vida relacionada con la salud.
DE:	Desviación estándar.
DME:	Diferencia de medias estandarizada.
dPIB:	Deflactor del producto interior bruto.
ECA:	Ensayo controlado aleatorizado.
ECG:	Electrocardiograma.
FEVI:	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
FLC:	Fichas de Lectura Crítica. Herramienta electrónica elaborada y diseñada por Osteba para facilitar el proceso de lectura crítica de artículos de investigación.
GC:	Grupo control.
GI:	Grupo de intervención.
GPC:	Guía de práctica clínica.
GRD:	Grupos relacionados por el diagnóstico.
HR:	Hazard ratio o cociente de riesgo.
HTA:	Hipertensión arterial.
HVI:	Hipertrofia del ventrículo izquierdo.
IC:	Insuficiencia cardiaca.
IC 95 %:	Intervalo de confianza al 95 %.
ICFEp:	Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada.
ICFER:	Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida.
ICFerm:	Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección de rango medio.
IMC:	Índice de masa corporal.

NNT:	Número necesario a tratar.
NYHA:	New York Heart Association.
OR:	Odds ratio.
PNB:	Péptido natriurético de tipo B.
PPA:	Paridad del poder adquisitivo.
proPNB-NT:	Péptido natriurético de tipo pro-B N-terminal (parte inactiva de la molécula precursora del péptido natriurético de tipo B).
RCEI:	Ratio coste-efectividad incremental.
RR:	Riesgo relativo.
RAR:	Reducción absoluta del riesgo.
RS:	Revisión sistemática.
TIC:	Tecnologías de la información y comunicación.

Resumen estructurado

Título: Efectividad clínica y coste-efectividad de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Autores: Orruño Aguado E, Bayón Yusta JC y Asua Batarrita J.

Palabras clave: telemonitorización, insuficiencia cardiaca, coste-efectividad, mortalidad, ingresos hospitalarios.

Fecha: junio de 2017.

Páginas: 142.

Referencias: 120.

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

Introducción

La insuficiencia cardiaca (IC) es una enfermedad crónica que repercute de manera substancial sobre la carga de los sistemas de salud, debido a las altas tasas de hospitalización, reingresos y visitas a los servicios de urgencias. Esta patología figura entre las principales causas de mortalidad y morbilidad en los países occidentales. La telemonitorización domiciliaria es una forma no-invasiva de monitorizar al paciente de modo remoto que se postula como estrategia prometedora para mejorar el cuidado y manejo de pacientes con IC. La telemonitorización podría permitir la detección precoz de las descompensaciones de los pacientes con IC, posibilitando intervenciones a tiempo que prevengan eventos de mortalidad u hospitalizaciones innecesarias.

Objetivos

1. Analizar la evidencia científica sobre la efectividad clínica de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC.
2. Analizar la evidencia científica sobre el coste-efectividad de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC.

Metodología

Los objetivos del estudio se abordaron mediante revisión sistemática (RS) de la literatura científica. Se consultaron las siguientes bases de datos: Medline (PubMed), Embase (OVID), *Cochrane Library* (Wiley), Cinahl (EbscoHost), CRD y DARE y las bases de datos de estudios económicos (NHS EED y HEED). Se consultaron las revistas especializadas *Journal of Telemedicine and Telecare* y *Telemedicine and e-Health*. Se realizó la revisión manual de las referencias de los estudios incluidos.

Para el objetivo N.^o 1, primeramente se seleccionaron RS (con o sin meta-análisis) de alta calidad metodológica que dieran respuesta a la pre-

gunta de investigación planteada. A continuación, se procedió a actualizar la búsqueda de ensayos controlados aleatorizados (ECAs) planteada en una de las RS incluidas. Para el objetivo N.º 2 se seleccionaron evaluaciones económicas completas: análisis coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio y minimización de costes.

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas se evaluó mediante el AMSTAR, la de los estudios de evaluación económica mediante el CHEERS y la validez interna de los ECAs mediante la herramienta *Risk of Bias de la Cochrane Collaboration*. El nivel de la evidencia se clasificó de acuerdo al SIGN.

Para la evaluación de la efectividad clínica se procedió al meta-análisis de los datos.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de expertos:** SÍ NO

Resultados

La evidencia del efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad provino del meta-análisis realizado sobre 21 ECAs con un total de 5.755 pacientes con IC, observándose una reducción estadísticamente significativa del riesgo relativo de mortalidad del 20 % (RR 0,80; IC 95 %: 0,70 a 0,91; I²=21 %; evidencia de calidad moderada).

El riesgo de las hospitalizaciones relacionadas con la IC disminuyó un 30 % con las intervenciones de telemonitorización en comparación con los cuidados habituales (RR 0,70; IC 95 %: 0,60 a 0,82; nueve estudios; 2.246 pacientes; I²=10 %; evidencia de calidad moderada).

La telemonitorización no-invasiva no tuvo efecto significativo sobre el riesgo de hospitalizaciones totales (RR 0,96; IC 95 %: 0,91 a 1,02; 17 estudios; 5.347 pacientes; I²=69 %; evidencia de baja calidad).

La telemonitorización tenía un efecto positivo y significativo sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados habituales (DME 0,34; IC 95 %: 0,05 a 0,63; gl=8; p=0,02; I²=79 %; evidencia de calidad moderada).

Se recuperaron tres estudios coste-efectividad de calidad moderada-alta, en los que se comparaba la telemonitorización en pacientes con IC frente a los cuidados habituales. En base a la literatura revisada, para pacientes con IC, tanto la telemonitorización remota como el apoyo telefónico estructurado humano-humano se consideraron procedimientos coste-efectivos o dominantes en comparación con los cuidados habitua-

les. Los resultados de los análisis de sensibilidad realizados, univariantes y de escenarios, no variaron notablemente los resultados obtenidos para el caso base.

Discusión y conclusiones

Los resultados derivados del meta-análisis realizado sugieren que en comparación con los cuidados usuales, las intervenciones de telemonitorización domiciliaria mejoran las tasas de supervivencia y reducen el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con la IC. En general, los efectos favorables de la telemonitorización derivados de los ECAs incluidos en esta revisión se basan en evidencia de calidad moderada o baja. Se requiere más investigación para determinar qué estrategias de telemonitorización confieren resultados óptimos, en qué circunstancias y para qué subgrupo de pacientes, a través de metodología multidisciplinar que sea capaz de elucidar los complejos factores que tienen influencia sobre los efectos de las intervenciones de telemonitorización.

La telemonitorización remota de pacientes con IC parece ser la intervención más coste-efectiva entre las distintas intervenciones estudiadas. Es necesaria la realización de más análisis completos de evaluación económica basados en modelos de decisión analítica que permitan extraer conclusiones a largo plazo.

Laburpen egituratua

Izenburua: Telemonitorizazio ez-inbaditzailearen eraginkortasun klinikoa eta kostu-eraginkortasuna, bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteetan.

Egileak: Orruño Aguado E, Bayón Yusta JC eta Asua Batarrita J.

Hitz gakoak: telemonitorizazioa, bihotz-gutxiegitasuna, kostu-eraginkortasuna, hilkortasuna, ospitaleratzek.

Data: 2017ko ekaina.

Orrialdeak: 142.

Erreferentziak: 120.

Hizkuntza: Gaztelania; eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelessez.

Sarrera

Bihotz-gutxiegitasuna gaixotasun kronikoa da, nabarmen eragiten duena osasun-sistemen zamaren gainean, ospitaleratze-, berrospitaleratze- eta larrialdi zerbitzutara egiten diren bisita-tasa handien ondorioz. Mende-baldeko herrialdeetan, hiltzeko eta gaixotzeko arrazoi nagusietako bat da patologia hori. Pazientea urrunetik eta modu ez-inbaditzailean monitorizatzeko era da etxeko telemonitorizazioa. Etorkizun handiko estrategia da, bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteak hobeto zaintzeari eta maneiatzeari begira. Telemonitorizazioari esker, goiz hauteman daitezke bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen desorekak, eta, horrekin, garaiz har daiteke esku, hiltzea edo beharrezkoak ez diren ospitaleratzek prebenituz.

Xedeak

1. Bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen telemonitorizazio ez-inbaditzailearen eraginkortasun klinikoaren gaineko ebidentzia zientifika aztertzea.
2. Bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen telemonitorizazio ez-inbaditzailearen kostu-eraginkortasunaren gaineko ebidentzia zientifika aztertzea.

Metodología

Literatura zientifikoaren berrikuspen sistematikoaren (BS) bidez jo-ratu ziren ikerketaren xedeak. Datu-base hauek konsultatu ziren: Medline (PubMed), Embase (OVID), Cochrane Library (Wiley), Cinahl (EbscoHost), CRD eta DARE eta ikerketa ekonomikoen datu-baseak (NHS EED eta HEED). *Journal of Telemedicine and Telecare* eta *Telemedicine and e-Health* aldizkari espezializatuak berrikusi ziren. Txostenean sartu ziren ikerketen erreferentziak eskuz berrikusi ziren.

1. xederako, lehenik eta behin, ikerketa-galderari erantzungo zioten kalitate metodologiko handiko BSak hautatu ziren (meta-analisiarekin edo gabe). Gero, kontrolatutako entsegu ausazkotuen (KEA) bilaketa egunerautu zen, BSetako batean planteatutakoa hori. 2. xederako, ebaluazio ekonomiko osoak hautatu ziren: kostu-eraginkortasunaren, kostu-erabilgarritasunaren, kostu-onuraren eta kostu-murriketaren analisiak.

AMSTARen bidez ebaluatu zen berrikuspen sistematikoen kalitate metodologikoa; CHEERS egiaztapen-zerrendaren bidez ebaluatu ziren ebaluazio ekonomikoei buruzko ikerketak, eta *Risk of Bias (Cochrane Collaboration)* tresnaren bidez ebaluatu zen KEAen barne-baliozkotasuna. SIGNarekin bat eginez sailkatu zen ebidentzia-maila.

Eraginkortasun klinikoa ebaluatzeko, datuen meta-analisia egin zen.

Azterketa ekonomikoa:  **EZ** **Adituengen iritzia:**  **BAI**  **EZ**

Emaitzak

21 KEAren gainean egindako meta-analistik etorri zen telemonitorizazioak hilkortasunean duen eraginaren ebidentzia. Bihotz-gutxiegitasuna zuten 5.755 paciente hartu ziren guztira, eta hiltzeko arrisku erlatiboa estatistikoki nabarmen murrizten zela ikusi zen; % 20, hain zuzen ere (RR 0,80; IC % 95: 0,70 a 0,91; I²= % 21; kalitate moderatuko ebidentzia).

Bihotz-gutxiegitasunarekin zerikusia zuten ospitalizazioen arriskua % 30 murriztu zen telemonitorizazio bidezko esku-hartzeekin, ohiko zainketekin alderatuz gero (RR 0,70; IC % 95: 0,60 a 0,82; bederatzi ikerketa; 2.246 paciente; I²=10 %; kalitate moderatuko ebidentzia).

Telemonitorizazio ez-inbaditzaileak ez zuen eragin nabarmenik izan ospitalizazio orokorraren arriskuari dagokionez (RR 0,96; IC % 95: 0,91 a 1,02; 17 ikerketa; 5.347 paciente; I²= % 69; kalitate baxuko ebidentzia).

Telemonitorizazioak ondorio positiboa eta nabarmena eduki zuen bizi-kalitate orokorrean, ohiko zainketekin alderatuz gero (DME 0,34; IC % 95: 0,05 a 0,63; gl=8; p=0,02; I²= % 79).

Kalitate altu-moderatuko kostu-eraginkortasunari buruzko hiru ikerketa berreskuratu ziren. Horietan, bihotz-gutxiegitasuna zuten pazienteen telemonitorizazioa eta ohiko zainketak alderatzen ziren. Berrikusitako literaturan oinarrituta, eta bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteei dagokienez, bai etxeko urrutiko telemonitorizazioa, bai gizakitik-gizakira egituratutako laguntza telefonikoa, procedura kostu-eraginkortzat edo

nagusitzat jo ziren, ohiko zainketen aldean. Egindako sentsibilitate-analisiak aldagai bakarrekoak eta eszenatokietakoak izan ziren; bada, analisi horien emaitzek ez zituzten nabarmen aldatu oinarrizko kasurako lortutako emaitzak.

Eztabaidea eta ondorioak

Egindako meta-analisisitik eratorritako emaitzek iradokitzen dutenez, eta ohiko zainketen aldean, etxeko telemonitorizazioak hobetu egiten ditu biziraute-tasak, eta bihotz-gutxiegitasunarekin zerikusia duten ospitalizazio-arriskua murrizten du. Oro har, telemonitorizazioari dagokionean, berrikuspen honetan sartu diren KEAetatik eratorritako ondorio onak kalitate moderatuko ebidentzian edo kalitate baxuko ebidentzian oinarritzen dira. Gehiago ikertu behar da jakiteko zein telemonitorizazio-estrategiak ematen dituen emaitza onenak, zein inguruabarretan eta pazienteen zein azpitalderentzat, telemonitorizazio bidezko esku-hartzeen ondorioetan eragina duten faktore konplexuak argitzeko gai den diziplina anitzeko metodologia baten bidez.

Dirudienez, bihotz-gutxiegitasuna duten pazienteen telemonitorizazioa da esku-hartze kostu-eraginkorrena, ikertu diren esku-hartze ezberdinaren artean. Ebaluazio ekonomikoari buruzko analisi osoagoak egin behar dira, erabaki-eredu analitikoetan oinarrituta, epe luzera begirako ondorioak atera ahal izateko.

Structured summary

Title: Clinical effectiveness and cost-effectiveness of non-invasive telemonitoring on patients with heart failure.

Authors: Orruño Aguado E, Bayón Yusta JC and Asua Batarrita J.

Key words: telemonitoring, heart failure, cost-effectiveness, mortality, hospital admissions.

Date: June 2017.

Pages: 142.

References: 120.

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

Introduction

Heart failure (HF) is a chronic disease that has a substantial effect on the load borne by health systems, due to the high rates of hospitalisations, readmissions and emergency department visits. This pathology constitutes one of the main causes of mortality and morbidity in Western countries. Home telemonitoring is a non-invasive form of monitoring patients remotely, put forward as a promising strategy for improving the care and management of patients with HF. Remote telemonitoring enables earlier detection of clinical decompensations in patients with HF, allowing timely interventions to prevent mortality events or unnecessary hospitalisations.

Objective

1. To analyse the scientific evidence about the clinical effectiveness of non-invasive telemonitoring of patients with HF.
2. To analyse the scientific evidence about the cost-effectiveness of non-invasive telemonitoring of patients with HF.

Methodology

The objectives of the study were approached through systematic review (SR) of the scientific literature. The following data bases were searched: Medline (PubMed), Embase (OVID), *Cochrane Library* (Wiley), Cinahl (EbscoHost), CRD and DARE and the data bases of economic studies (NHS EED y HEED). The specialised journals *Journal of Telemedicine and Telecare* and *Telemedicine and e-Health* were searched. A manual scanning of reference lists from the included studies was carried out.

For objective No. 1 high methodological quality SRs (with or without meta-analysis) that gave a response to the proposed research question were selected. Then the search for randomised controlled trials (RCTs) was updated, following the search strategy proposed in one of the SRs included. For objective No. 2 complete economic assessments were selected: cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit and cost-minimisation analyses.

The methodological quality of the SRs included was assessed using the AMSTAR, for economic assessment studies the CHEERS check list was used and the internal validity of the RCTs was assessed using the *Risk of Bias* of the *Cochrane Collaboration*. The level of evidence was classified according to SIGN.

Meta-analysis of the data was conducted to evaluate the clinical effectiveness.

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

Results

The evidence of the effect of telemonitoring on mortality came from the meta-analysis carried out on 21 RCTs with a total of 5,755 patients with HF, where a statistically significant reduction of 20 % was observed in terms of the relative risk of mortality (RR 0.80; 95 % CI: 0.70 to 0.91; $I^2=21\%$; moderate-quality evidence).

The risk of hospitalisations related to HF decreased by 30 % with telemonitoring interventions in comparison to usual care (RR 0.70; 95 % CI: 0.60 to 0.82; nine studies; 2,246 patients; $I^2=10\%$; moderate-quality evidence).

Non-invasive telemonitoring had no significant effect on the risk of all-cause hospitalisations (RR 0.96; 95 % CI: 0.60 to 1.02; nine studies; 5,347 patients; $I^2=69\%$; low-quality evidence).

Remote monitoring had a positive and significant effect on the overall quality of life when compared to standard care (SMD 0.34; 95 % CI: 0.05 to 0.63; $gl=8$; $p=0.02$; $I^2=79\%$; moderate-quality evidence).

Three cost-effectiveness studies of moderate-high quality were included, which compared telemonitoring in patients with HF to usual care. According to the scientific literature, for patients with HF both home telemonitoring and structured human-to-human telephone support were considered cost-effective or dominant procedures when compared to

usual care. The results of the sensitivity analyses, both univariate and scenario analysis, did not significantly alter the results obtained for the base case.

Discussion and conclusions

The results obtained from the meta-analysis suggested that in comparison to usual care, home telemonitoring interventions improve the rates of survival and reduce the risk of HF-related hospitalisations. Generally speaking, the favourable effects of remote monitoring found in the RCTs included in this review are based on low or moderate quality evidence. More research is required to determine what telemonitoring strategies give optimal results, in which circumstances and for what sub-group of patients, using a multi-disciplinary methodology that can elucidate the complex factors that have an influence on the effects of telemonitoring interventions.

Telemonitoring of patients with HF appears to be the most cost-effective intervention amongst the different interventions that were studied. It is necessary to carry out more complete economic assessment analyses based on analytical decision models that would enable drawing long term conclusions.

I. Introducción

I.1. Descripción de la patología objeto de estudio

La insuficiencia cardiaca (IC) se puede definir como el estado fisiopatológico en el que algún tipo de disfunción cardiaca hace que el corazón sea incapaz de bombear sangre en la cantidad necesaria para suplir los requerimientos metabólicos del organismo (Remme *et al.* 2001). Así, la IC puede considerarse un complejo síndrome debilitante que surge como resultado de la disfunción cardiaca que impide al ventrículo llenarse de sangre (IC diastólica) o impulsarla (IC sistólica) a los pulmones o al resto del organismo de forma eficiente. Dicha disfunción cardiaca, puede estar relacionada con una alteración en la precarga, postcarga o contractilidad miocárdica, principalmente inducidas por afecciones intrínsecas cardíacas, tales como la isquemia miocárdica, alteraciones del ritmo cardíaco, fenómenos inflamatorios y fibrosis o patologías pericárdicas. A medida que el bombeo del corazón va perdiendo eficacia, la sangre tiende a acumularse en diversas zonas del cuerpo (p.ej. pulmones, hígado, tracto gastrointestinal, brazos y piernas), produciéndose la denominada IC congestiva. Sin embargo, a pesar de que el reconocimiento de los casos típicos de IC sea sencillo en la clínica, no existe una definición concisa de este cuadro que englobe satisfactoriamente todas sus facetas (Remme *et al.* 2001, Hunt *et al.* 2001).

La Sociedad Europea de Cardiología define la IC como un síndrome clínico caracterizado por síntomas típicos (p. ej. disnea, hinchazón de los tobillos y fatiga) que puede estar acompañado por signos (p. ej. presión elevada en la vena yugular, crepitación pulmonar y edema periférico) y es causado por una anormalidad cardíaca estructural y/o funcional, resultando en una disminución del rendimiento cardíaco y/o presiones intracardiacas elevadas en reposo o durante el esfuerzo (Ponikowski *et al.* 2016).

Dependiendo de la rapidez de la instauración, pueden darse dos manifestaciones de la IC: la IC aguda y la IC crónica. La IC aguda aparece cuando un individuo presenta bruscamente una lesión cardíaca anatómica o funcional sin dar tiempo a la aparición de mecanismos compensadores. Sin embargo, la forma más común de IC es la crónica, con descompensa-

ciones agudas ocasionales que se manifiestan frecuentemente en forma de edema y aumento de peso. Estos cambios en el peso y los signos son los que permiten detectar descompensaciones de manera precoz mediante telemedicina.

En el 60-70 % de los pacientes de edad avanzada, la cardiopatía isquémica es la etiología principal de la IC aguda (Cleland *et al.* 2003, Fox *et al.* 2001, Al-Khadra *et al.* 1998). No obstante, en los pacientes más jóvenes la IC aguda, con una prevalencia marcadamente inferior, suele estar causada por miocardiopatías dilatadas, arritmias, enfermedades cardíacas valvulares o congénitas o miocarditis. Asimismo, además de las distintas patologías coronarias, entre las principales causas de la IC se ha identificado la hipertensión arterial (HTA) (Kannel y Belanger 1991). Según el estudio Framingham, el riesgo de IC se duplica en la población que presenta HTA ligera y se cuadriplica cuando los valores de presión arterial superan los 160/95 mmHg (Ho *et al.* 1993).

I.2. Costes sanitarios asociados, incidencia y prevalencia

La IC es una enfermedad crónica que repercute de manera substancial sobre la carga de los sistemas de salud, debido a las altas tasas de hospitalización, reingresos y visitas a los servicios de urgencias (Bui *et al.* 2011, Bergmo 2009, Polisena *et al.* 2009). Esta patología figura entre las principales causas de mortalidad y morbilidad en nuestro entorno y se está convirtiendo en uno de los principales problemas de salud pública en los países desarrollados, llegando a considerarse pandemia global (Ambrosy *et al.* 2014). Aproximadamente el 1-2 % de la población adulta de los países occidentales padece IC, con una prevalencia que ha aumentado hasta en torno al 10 % entre las personas de 65 años o más (Mosterd y Hoes 2008). Los países desarrollados invierten entre un 1-2 % del gasto sanitario en la IC (Malek 1999). En Estados Unidos, los costes directos e indirectos estimados derivados de la IC fueron de 39 mil millones de dólares en 2010 (Liao *et al.* 2008, Lloyd-Jones *et al.* 2010). Se prevé que los costes sanitarios asociados a la IC aumenten a medida que se incremente la prevalencia de la enfermedad (Heidenreich *et al.* 2013). Por tanto, la mejora del manejo de la población creciente de pacientes con IC, así como el abordaje de nuevas estrategias coste-efectivas para el seguimiento de la enfermedad, constituyen importantes prioridades para los servicios de salud cardiovascular.

En un estudio poblacional longitudinal, en el que se incluyeron todos los casos de IC prevalentes en Cataluña ($N = 88.195$ pacientes) se evaluaron la utilización de servicios sanitarios y los costes sanitarios asociados a la IC durante el año 2013 (Farré *et al.* 2016). La tasa de mortalidad fue del 14 %. El 53,4 % de los pacientes requirió al menos una visita a los servicios de urgencias y el 30,8 % requirió hospitalización no planificada. Durante el año 2013, el coste sanitario total destinado al cuidado de los pacientes con IC fue de 536,2 millones de euros (el 7,1 % del presupuesto sanitario total). Los gastos sanitarios provinieron principalmente de las hospitalizaciones, suponiendo un 39 % del gasto total. La presencia de comorbilidades, una menor edad y las hospitalizaciones recientes estaban independientemente asociadas a un mayor gasto sanitario.

La incidencia y prevalencia de la IC parecen ir en ascenso, debido al aumento progresivo de la edad poblacional, la mejora en el cuidado y la supervivencia de enfermedades crónicas diversas y al hecho de que constituye el estadio final de muchas afecciones cardíacas en las que la supervivencia también se ha visto incrementada, especialmente la cardiopatía isquémica (Cleland 2001, Segovia *et al.* 2004). En base a varios modelos de proyección, se predice un aumento de la prevalencia de la IC y el número de hospitalizaciones de más del 20 % en los próximos 20 años (Heindeneich *et al.* 2013, Stewart *et al.* 2013).

El estudio Framingham estimó la prevalencia de la IC en Estados Unidos de América en los años noventa observando que dicha prevalencia aumentaba progresivamente con la edad desde aproximadamente un 1 % de la población adulta entre 50 y 59 años de edad hasta un 10 % en personas entre 80 y 89 años (Ho *et al.* 1993). Se ha observado que la prevalencia es mayor en personas hipertensas (Kannel y Belanger 1991).

La prevalencia ponderada de la IC congestiva en la población general española fue del 6,8 % (IC 95 %: 4 % a 8,7 %) según el estudio PRICE (Anguita *et al.* 2008). La prevalencia fue similar en mujeres (7 %; IC 95 %: 4,4 % a 9,6 %) y en hombres (6,5 %; IC 95 %: 4,7 % a 8,4 %) y, al igual que las observaciones del estudio Framingham, también parece aumentar con la edad: siendo del 1,3 % (IC 95 %: 0,4 % a 2,1 %) entre los 45 y 54 años, del 5,5 % (IC 95 %: 2,4 % a 8,5 %) entre los 55 y 64 años, del 8 % (IC 95 %: 4,2 % a 11,8 %) entre los 65 y 74 años y del 16,1 % (IC 95 %: 11,0 % a 21,1 %) entre los 75 años o más.

En un estudio reciente realizado sobre la población catalana, la prevalencia observada fue del 1,2 % en personas con más de 15 años de edad y del 2,7 % en aquellas con más de 44 años. Al igual que en el estudio PRICE, también se observó un claro aumento de la prevalencia a medida

que aumentaba la edad de la población: siendo del 0,3 % en el grupo de edad entre 45-54 años, del 2,5 % en el de 65-74 años y del 8,8 % en las personas con más de 74 años (Farré *et al.* 2017).

I.3. Clasificación de la insuficiencia cardiaca

En nuestro medio, comúnmente se emplea la clasificación de la *New York Heart Association* (NYHA) para reflejar la severidad de los síntomas de los pacientes con IC (consultar tabla 1). No obstante, a pesar de su extensa utilización, conviene tener presente que la clasificación según la NYHA presenta las siguientes limitaciones: 1) implica un importante grado de subjetividad, 2) la clase funcional de un determinado paciente puede fluctuar, especialmente en períodos de descompensación y, por consiguiente, es preferible no emplear esta clasificación en períodos de inestabilidad y 3) la clase funcional de la NYHA presenta una escasa correlación con el grado de disfunción ventricular (Remes *et al.* 1991) y con el pronóstico vital de los pacientes (Van den Broeck *et al.* 1992).

Tabla 1. Clasificación funcional de la insuficiencia cardíaca según la New York Heart Association en base a la severidad de los síntomas y la actividad física

Clase I	Sin limitación de la actividad física: la actividad física habitual no causa fatiga, disnea o palpitaciones inapropiadas.
Clase II	Limitación leve de la actividad física: asintomático en reposo, pero la actividad física ordinaria causa fatiga, disnea o palpitaciones.
Clase III	Limitación marcada de la actividad física: asintomático en reposo, pero los esfuerzos inferiores a los de la actividad física habitual provocan síntomas.
Clase IV	Incapaz de llevar a cabo cualquier tipo de actividad sin molestias; los síntomas de insuficiencia cardíaca están presentes incluso en reposo y aumentan con la actividad física de cualquier grado de intensidad.

Debido a las limitaciones que presenta la clasificación de la NYHA, la *American College of Cardiology Foundation* y la *American Heart Association* (ACCF/AHA) han propuesto la siguiente clasificación basada en la descripción de los estadios de la IC según los cambios estructurales y los síntomas (Yanci *et al.* 2013) (consultar tabla 2).

Tabla 2. Estadios de la insuficiencia cardiaca según la ACCF/AHA

A	Con alto riesgo de IC pero sin patología cardiaca estructural o síntomas de IC.
B	Con patología cardiaca estructural pero sin signos y síntomas de IC.
C	Con patología cardiaca estructural y con síntomas previos o actuales de IC.
D	Con IC que requiere intervenciones especializadas.

I.4. Signos, síntomas y diagnóstico de la insuficiencia cardiaca

Los síntomas de la IC son a menudo no-específicos y, por lo tanto, no ayudan a discriminar entre la IC y otras patologías (Davie *et al.* 1997, Mant *et al.* 2009, Oudejans *et al.* 2011, Fonseca 2006, Kelder *et al.* 2011). En la tabla 3 se recogen los principales signos y síntomas de la IC.

Tabla 3. Síntomas y signos típicos de la insuficiencia cardiaca

Síntomas	Signos
<i>Típicos:</i>	<i>Más específicos:</i>
Disnea Ortopnea Disnea nocturna paroxística Menor tolerancia al ejercicio Fatiga, cansancio, mayor tiempo de recuperación tras el ejercicio Hinchazón de los tobillos	Presión elevada en la vena yugular Reflujo hepatoyugular Galope por tercer tono Impulso apical lateralmente desplazado
<i>Menos típicos:</i>	<i>Menos específicos:</i>
Tos nocturna Jadeo Sensación de hinchazón Pérdida de apetito Confusión (especialmente en pacientes ancianos) Depresión Palpitaciones Mareos Síncope	Aumento de peso (>2 Kg/semana) Pérdida de peso (en IC avanzada) Caquezia Soplo cardiaco Edema periférico (tobillos, sacro, escroto) Crepitaciones pulmonares Efusión pleural Taquicardia Pulso irregular Taquipnea Respiración de Cheyne-Stokes Hepatomegalia Ascitis Extremidades frías Oliguria Pulso filiforme

La telemonitorización domiciliaria requiere que tanto los pacientes como los profesionales sanitarios que se encargan de su cuidado sean alertados de cualquier cambio en los signos y síntomas de la IC que podrían indicar un empeoramiento del paciente. En pacientes con IC, el deterioro de la función cardiaca deriva en edema periférico (retención de líquidos), que puede ser monitorizado mediante un seguimiento de los cambios de peso del paciente. Debido a su facilidad de monitorización, el peso corporal es el parámetro más comúnmente evaluado en esta población. Las guías sobre IC recomiendan que se contacte con el personal sanitario en caso de un incremento de peso de 2kg en un periodo de 48-72 horas. No obstante, esta medida de modo aislado posee una baja sensibilidad para la detección de descompensaciones (Lewin *et al.* 2005). Por esta razón, es importante que tanto pacientes como familiares tengan en cuenta que un peso corporal estable no descarta un posible deterioro clínico. Otras medidas fisiológicas que también se suelen telemonitorizar incluyen: síntomas como la falta de aliento y signos como el edema, la presión sanguínea, el ritmo cardíaco, el electrocardiograma (para el seguimiento de las arritmias y la variabilidad del ritmo cardíaco) o la saturación de oxígeno.

A pesar de su elevada prevalencia, la IC es una patología de difícil diagnóstico cuando se presentan formas leves o sutiles de este síndrome, no acompañadas de disfunción contráctil, especialmente en mujeres y en pacientes de edad avanzada, obesos o con comorbilidades como la enfermedad pulmonar crónica (Rutten *et al.* 2005, Hawkins *et al.* 2009, Daniels *et al.* 2006). En este sentido, según el trabajo realizado por Remes y cols. (1991) aproximadamente la mitad de los diagnósticos de IC realizados en atención primaria eran erróneos. La demostración de una causa cardiaca subyacente resulta fundamental para el diagnóstico de la IC. Generalmente, suele aparecer una anormalidad miocárdica que causa la disfunción sistólica y/o diastólica. No obstante, como se ha mencionado anteriormente, también pueden causar IC anormalidades de las válvulas, el pericardio, el endocardio, el ritmo cardíaco y la conducción.

Recientemente, se han desarrollado otros baremos como los propuestos por la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) que recogen los criterios diagnósticos que figuran en la tabla 4. La terminología empleada por la SEC está basada en la medición de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). Así, la IC comprende un amplio abanico de pacientes: desde aquellos con FEVI normal (típicamente $\geq 50\%$) (ICFEp), hasta aquellos con FEVI reducida ($< 40\%$) (ICFEr). Asimismo, la SEC considera a los pacientes con FEVI entre el 40 % y el 49 % como aquellos con fracción de eyección deprimida de rango medio (ICFerm).

Tabla 4. Definición de la insuficiencia cardiaca según las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (Ponikowski et al. 2016)

	Tipo de IC	ICFEr	ICFerm	ICFEp
CRITERIOS	1	Síntomas y signos*	Síntomas y signos*	Síntomas y signos*
	2	FEVI <40 %	FEVI 40-49 %	FEVI ≥50 %
	3	—	1. Niveles elevados de péptidos natriuréticos*. 2. Al menos uno de los siguientes criterios adicionales: a. Patología cardiaca estructural relevante (HVI y/o AAI). b. Disfunción diastólica.	1. Niveles elevados de péptidos natriuréticos*. 2. Al menos uno de los siguientes criterios adicionales: a. Patología cardiaca estructural relevante (HVI y/o AAI). b. Disfunción diastólica.

AAI: agrandamiento atrial izquierdo; FEVI: fracción de eyeción del ventrículo izquierdo; HVI: hipertrofia del ventrículo izquierdo; ICFEp: insuficiencia cardiaca con fracción de eyeción preservada; ICFEr: insuficiencia cardiaca con fracción de eyeción reducida; ICFerm: insuficiencia cardiaca con fracción de eyeción de rango-medio; PNB: péptidos natriuréticos de tipo B; proPNB-NT: péptidos natriuréticos de tipo pro-BN-terminales.

*Los signos pueden no estar presentes en los estadios iniciales de la IC (especialmente en ICFEp) y en pacientes en tratamiento con diuréticos.

#PNB >35 pg/ml y/o proPNB-NT >125 pg/ml.

La historia clínica y la exploración física son los pilares del diagnóstico de la IC. Es importante obtener una historia clínica detallada. La IC es inusual en un individuo sin historia médica relevante (p. ej. sin causa potencial de daño cardiaco), mientras ciertas características, particularmente un infarto de miocardio previo, incrementa enormemente la probabilidad de IC en pacientes con signos y síntomas típicos (Davie *et al.* 1997, Mant *et al.* 2009, Oudejans *et al.* 2011, Fonseca 2006). En cada visita médica se deben evaluar los signos y síntomas de la IC, poniendo especial atención en los síntomas de congestión. Asimismo, los signos y síntomas son importantes de cara a monitorizar la respuesta del paciente al tratamiento y su estabilidad a lo largo del tiempo.

Tras la historia clínica y la exploración física, el electrocardiograma (ECG) ofrece una importante información diagnóstica y pronóstica. La presencia de un ECG normal debe hacer sospechar un diagnóstico alternativo. La concentración plasmática de péptidos natriuréticos (PNB, proP-

NB-NT) puede emplearse como una prueba de cribado inicial, debido a su buena sensibilidad y su excelente valor predictivo negativo (entre el 90 y el 100 %) (Vasan *et al.* 2002, Maisel *et al.* 2002). Valores de PNB \geq 35 pg/ml y proPNB-NT \geq 125 pg/ml son indicativos de una posible IC y ayudan a identificar aquellos pacientes que requieren una exploración cardiaca más exhaustiva. Los pacientes con concentraciones normales de péptidos natriuréticos en plasma tienen baja probabilidad de tener IC.

La ecocardiografía es la prueba más útil e informativa para establecer el diagnóstico de IC y para determinar el tratamiento más apropiado para cada paciente. Aporta información inmediata sobre los volúmenes de las cámaras cardíacas, la función sistólica y diastólica ventricular, el grosor de la pared cardíaca, la función valvular y la hipertensión pulmonar (Dokainish *et al.* 2011, Nagueh *et al.* 2011, Caballero *et al.* 2015, Garbi *et al.* 2015, Lang *et al.* 2015).

Generalmente, la información obtenida a través de la exploración clínica y los test mencionados anteriormente permite determinar el diagnóstico inicial y establecer un plan de tratamiento. Se requieren otras pruebas únicamente cuando el diagnóstico no ha podido ser establecido con seguridad.

I.5. Descripción de la tecnología de telemonitorización

En vistas de la importante repercusión que la IC tiene y va a tener en el futuro, surge la necesidad de adaptar y buscar nuevas formas de atención sanitaria que den lugar a sistemas sanitarios más equitativos y sostenibles. En este escenario, la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) para la telemonitorización de pacientes desde su domicilio constituye, desde hace ya más de una década, una alternativa para la provisión de servicios de salud que mejoren la calidad de vida de estos pacientes y reduzcan la carga asistencial.

La telemonitorización domiciliaria es una forma no-invasiva de seguimiento al paciente de modo remoto que se postula como estrategia prometedora para mejorar el cuidado y manejo de pacientes con IC. La telemonitorización implica el uso de dispositivos electrónicos y tecnologías de telecomunicación (p. ej.: dispositivos de monitorización, PDAs, teléfonos móviles, dispositivos portátiles y sensores inteligentes) para la transmisión digital de datos fisiológicos o datos relativos a la enfermedad desde el domicilio del paciente al centro sanitario encargado de su cuidado donde se

dará una respuesta clínica. La captación remota de datos clínicos de manera regular a través de la telemonitorización permite la detección precoz de las descompensaciones de los pacientes con IC, posibilitando intervenciones a tiempo que prevengan eventos de mortalidad o un mayor deterioro de la situación clínica del paciente que requiera la hospitalización y el uso de más recursos.

Las nuevas tecnologías están en constante evolución y, como consecuencia, se han identificado intervenciones de telemonitorización de distintos tipos, incluyendo: las videoconferencias a tiempo real entre el paciente y el profesional sanitario, la telemonitorización mediante dispositivos no-invasivos por medio del envío de parámetros clínicos y síntomas de modo automático, la telemonitorización mediante plataformas Web específicas accesibles desde ordenadores personales que permiten el envío de datos clínicos y síntomas, la telemonitorización mediante sistemas de respuesta de voz automáticos y, finalmente, la telemonitorización mediante dispositivos móviles.

Con respecto al último tipo de intervención de telemonitorización descrita en el párrafo anterior, hace aproximadamente una década se describió por primera vez el término mSalud (o mHealth), definiéndose como el uso de las tecnologías móviles para proveer servicios de salud brindando apoyo a la consecución de determinados objetivos en el ámbito de la salud (Merrell y Doarn, 2014). Desde el comienzo del siglo XXI el uso de los teléfonos móviles ha aumentado hasta convertirlos en herramientas de comunicación universales. En los últimos años, el rápido desarrollo tecnológico ha favorecido el lanzamiento de los Smartphones que ofrecen, además de las funciones básicas de voz y mensajería de texto, poderosa tecnología de telecomunicaciones que posibilita la utilización de diversas aplicaciones (apps), sensores, acceso a Internet y conexión inalámbrica con otros dispositivos. La combinación de su popularidad, las capacidades técnicas y su proximidad con el usuario convierten a estos dispositivos en atractivas plataformas para la difusión de la promoción de la salud y para el desarrollo de intervenciones de manejo de enfermedades como la IC. El uso de la mSalud se ha incrementado exponencialmente en la última década (Cajita *et al.* 2016).

La telemonitorización podría resultar particularmente útil para pacientes que viven en áreas remotas o rurales, para pacientes de avanzada edad, así como para aquellos pacientes con alto riesgo de deterioro (Lainscak *et al.* 2011). Se postula que la telemonitorización permitiría potenciar la autogestión del paciente en el cuidado, manejo y control de su propia enfermedad, ayudaría a mejorar el cumplimiento con la toma de medicación, facilitaría la detección y actuación precoz frente a las descompensaciones o

exacerbaciones y mejoraría el control siguiente a los ingresos hospitalarios (Pare *et al.* 2007, Cleland *et al.* 2005). No obstante, y a pesar del creciente número de publicaciones en el ámbito de la telemonitorización, la evidencia disponible sobre muchos de los aspectos anteriormente mencionados es aún contradictoria y se precisan más estudios de mayor calidad para poder esclarecer estas cuestiones.

Los resultados derivados de las primeras revisiones sistemáticas (RS) y meta-análisis indicaban un efecto beneficioso de la telemonitorización no-invasiva sobre la mortalidad y las hospitalizaciones específicas en pacientes con IC (Clark *et al.* 2007, Inglis *et al.* 2010, Klersy *et al.* 2009, Louis *et al.* 2003, McAlister *et al.* 2004). No obstante, más recientemente se han publicado varios ensayos controlados aleatorizados (ECAs) de gran tamaño sobre intervenciones de telemonitorización que no han demostrado ningún beneficio clínico en términos de mortalidad e ingresos hospitalarios (Chaudry *et al.* 2010, Koehler *et al.* 2011, Angermann *et al.* 2012). Las guías internacionales sobre IC no recomiendan la implementación generalizada de la telemonitorización debido a los resultados contradictorios derivados de los diversos estudios sobre el tema (National Heart Foundation of Australia 2011, Mant *et al.* 2011, McMurray *et al.* 2012, Yancy *et al.* 2013) y solicitan seguir investigando el tema y el efecto de las distintas modalidades de telemonitorización antes de recomendar este tipo de intervenciones (Ponikowski *et al.* 2016).

I.6. Coste-efectividad de la telemonitorización

En la actualidad, existe un gran interés por conocer si la telemonitorización es o no coste-efectiva, o si constituye una modalidad que conlleva un ahorro de costes mientras se mantiene la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) del paciente. En este sentido, la evidencia acerca del efecto de la telesalud sobre la utilización de servicios, costes o coste-efectividad sigue siendo escasa (Bergmo 2009, Polisena *et al.* 2009, Vergara Rojas y Gagnon 2008, Barlow *et al.* 2007, Mistry 2012). Además, es importante tener presente que la mayoría de los estudios mencionados se han llevado a cabo en Estados Unidos y, por lo tanto, surge la duda sobre su aplicabilidad en nuestro entorno. A pesar de que algunos estudios indican que la telemonitorización domiciliaria parece reducir los gastos sanitarios (Kieiblock *et al.* 2007, Giordano *et al.* 2009), existe mucha incertidumbre con respecto al coste-efectividad de esta nueva tecnología. En el año 2013, se llevó a cabo el ensayo clínico Whole System Demonstrator (WSD), el cual constituyó el mayor estudio controlado aleatorizado realizado en el campo

de la telemonitorización a nivel mundial, en el que participaron 6.000 personas. En este ECA se recogieron los datos referentes a costes y medidas de resultado para 969 participantes con IC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y diabetes durante 12 meses (Henderson *et al.* 2013). Según este estudio, el incremento en años de vida ajustados por calidad (AVAC) empleando la telesalud además de los cuidados habituales fue similar al logrado en pacientes que recibieron únicamente la atención sanitaria habitual y los costes totales asociados a la intervención de telesalud fueron superiores. Por ello, los autores concluyen que la telesalud no constituye una alternativa coste-efectiva a los cuidados y tratamiento habituales. En vistas de estos resultados, se hace patente la necesidad de estudios económicos de mayor calidad para esclarecer si la telemonitorización es realmente coste-efectiva (Tran *et al.* 2008).

I.7. Justificación del informe de evaluación

El creciente interés por determinar los efectos de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC ha propiciado un incremento del número de ECAs con resultados dispares, así como de revisiones que dan respuesta a preguntas de investigación muy similares con un aumento de resultados discordantes en términos de la dirección y la magnitud del efecto de la telemonitorización. Las diferencias en el alcance, los métodos de análisis, los resultados y la calidad de las RS pueden crear gran confusión y dificultar el acceso a la evidencia de alta calidad para los tomadores de decisiones en el área de la salud. Además, la evidencia acerca del efecto de la telesalud sobre la utilización de servicios sanitarios, costes o coste-efectividad sigue siendo escasa. Conjuntamente, la evidencia científica sobre la efectividad de la telemonitorización y la adecuación de este tipo de intervenciones para obtener mejores resultados clínicos, no es concluyente y constituye un aspecto todavía por aclarar, previo a la extensión y generalización de las distintas experiencias de telemonitorización en nuestro país.

II. Objetivos

II.1. Objetivos generales

1. Analizar la evidencia científica sobre la efectividad clínica de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC.
2. Analizar la evidencia científica sobre el coste-efectividad de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC.

II.2. Objetivos específicos

- Describir las modalidades de telemonitorización más efectivas en pacientes con IC.
- Definir los subgrupos de pacientes con IC que más se pueden beneficiar con la telemonitorización no-invasiva.
- Definir la duración óptima de la telemonitorización en este tipo de pacientes.
- En base a los resultados derivados del informe de evaluación, proponer formas de organización de cuidados basadas en telemonitorización que garanticen el manejo y seguimiento más adecuado para los pacientes con IC.

II.3. Preguntas de investigación

Los objetivos planteados se especificaron en las siguientes preguntas de investigación:

1. *Pregunta de investigación N.º 1: ¿Cuál es el efecto de la telemonitorización no-invasiva sobre la mortalidad, las descompensaciones (ingresos hospitalarios) y la calidad de vida en pacientes con IC en comparación con los cuidados habituales?*
2. *Pregunta de investigación N.º 2: ¿Es la telemonitorización no-invasiva coste-efectiva en pacientes con IC en comparación con los cuidados habituales?*

III. Metodología

III.1. Identificación de estudios

Para dar respuesta al objetivo N.^º 1 del presente informe, se llevó a cabo una búsqueda en las siguientes bases de datos de literatura médica con el fin de identificar revisiones sistemáticas (RS) (con o sin meta-análisis):

- Bases de datos especializadas en RS: *Cochrane Library* (Wiley) (incluyendo las bases de datos del *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) Databases: HTA (*Health Technology Assessment*), DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*)).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID)
- Bases de datos de enfermería: Cinahl (EBSCOhost)

La estrategia de búsqueda incluía, entre otros, los siguientes términos: *telemedicine* y *telemonitoring*, así como las diferentes variaciones terminológicas empleadas para *heart failure*.

La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la siguiente estructura (Anexo IX.1, Sección 1.1):

- #1 Heart Failure[Mesh] or ((heart or cardiac or myocard*) AND (fail* or insufficien* or decomp*))
- #2 Telemedicine[Mesh] or (telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or telehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat* or telehome or tele-home or telehomecare or tele-homecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or phone*)

Dicha estrategia fue ejecutada en noviembre de 2016. Para recuperar los últimos estudios publicados, se crearon alertas semanales en las diferentes bases de datos consultadas y hasta la fecha de edición del documento.

Tras lanzar la estrategia de búsqueda por RS, se identificó una RS de alta calidad metodológica sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC publicada en 2015 (Inglis *et al.* 2015), con objetivos similares a los planteados en este informe y que daba respuesta a la

pregunta de investigación N.^o 1. Por tanto, se actualizó la búsqueda para comprobar si se habían publicado ECAs relevantes desde la publicación de la mencionada RS hasta la actualidad empleando la estrategia de búsqueda descrita en el Anexo IX.1, Sección 1.2.

Se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

Finalmente, se realizó una búsqueda en las dos revistas científicas más relevantes: *Journal of Telemedicine and Telecare* y *Telemedicine and e-Health*.

Con el fin de dar respuesta a la pregunta de investigación N.^o 2, se elaboró una estrategia de búsqueda para la identificación de estudios de evaluación económica, la cual se aplicó a las siguientes bases de datos de literatura médica y económica:

- Bases de datos especializadas en RS: *Cochrane Library* (Wiley) y *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) Databases que incluye HTA (*Health Technology Assessment*), DARE (*Databases of Abstracts of Reviews of Effectiveness*).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID).
- Bases de datos específicas: Cinahl (EbscoHost).
- Bases de datos de estudios económicos: NHS EED (NHS *Economic Evaluation Database*) y HEED (*The Health Economic Evaluations Database*).

La estrategia de búsqueda, la cual fue ejecutada en junio de 2016, incluyó términos en lenguaje libre y controlado combinados mediante operadores booleanos y se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la estructura especificada en el Anexo IX.1, Sección 2. Se emplearon los términos: *heart failure*, *telemedicine*, *quality-adjusted life years*, entre otros.

De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

III.2. Selección de estudios

Con el objeto de identificar aquellas revisiones de interés para su lectura a texto completo, se revisó el título y el resumen de todas las re-

ferencias localizadas en la búsqueda bibliográfica. Asimismo, se recuperó el texto completo de aquellas referencias que carecían de datos suficientes en título y resumen. Posteriormente, para obtener el conjunto final de revisiones incluidas, se aplicaron los criterios de selección establecidos a todos los artículos recuperados a texto completo. A su vez, se aplicó el mismo proceso de selección para los ECAs identificados. El proceso fue llevado a cabo por una persona especialista en evaluación de tecnologías sanitarias.

La selección de los estudios de evaluación económica se realizó por un economista experto en evaluación económica, a partir de los títulos y resúmenes de los artículos localizados mediante la búsqueda bibliográfica. Los textos completos de los artículos seleccionados como relevantes de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión predeterminados, fueron revisados por el mismo economista. En caso de dudas, se consultó con otro economista experto y si hubo discrepancias, estas se resolvieron por consenso.

III.3. Criterios de selección de los estudios

III.3.1. Criterios de selección de estudios para dar respuesta a la pregunta de investigación N.^º 1

La pregunta de investigación N.^º 1 se estructuró en «formato PICO» para facilitar la búsqueda bibliográfica. A continuación se detallan los criterios de inclusión de estudios:

P (pacientes): Individuos adultos con diagnóstico definitivo de IC.

I (intervención): Telemonitorización definida como el uso de dispositivos no-invasivos junto con información y las TIC para monitorizar y transmitir electrónicamente datos fisiológicos, biométricos y/o datos relacionados con la enfermedad (p.ej.: presión arterial, peso, frecuencia cardíaca, medicaciones, síntomas, etc.) desde el domicilio del paciente al centro de salud responsable del seguimiento de la salud del paciente de forma remota. La intervención debía estar centrada en el paciente y no en las personas cuidadoras.

C (comparación): Cuidados habituales (entendidos por el seguimiento y cuidados usuales de este tipo de pacientes sin intensificación de visitas al cardiólogo especialista ni intensificación de las visitas domiciliarias con intención de educar o de evaluar clínicamente al paciente).

O (outcomes) medidas de resultado: Medidas resultado correspondientes al efecto clínico de la telemonitorización. Específicamente, las RS y ECAs incluidos debían comunicar al menos una de las siguientes medidas de resultado:

Medidas de resultado primarias:

- Mortalidad por todas las causas (número total de muertes al final del periodo de seguimiento del estudio en ambos grupos a estudio).
- Hospitalizaciones relacionadas con la IC (calculada como la proporción de participantes hospitalizados por lo menos una vez durante el periodo de seguimiento del estudio debido a la descompensación de la IC).
- Hospitalizaciones por todas las causas (calculada como la proporción de participantes hospitalizados por lo menos una vez durante el periodo de seguimiento del estudio).

Medidas de resultado secundarias:

- Calidad de vida relacionada con la salud evaluada mediante cuestionarios validados (expresada a través del *componente mental*: entendido como las percepciones del paciente del funcionamiento social, la vitalidad y las emociones, el *componente físico*: referido a la percepción de dolor, funcionamiento físico y salud general y la *calidad de vida global*, la cual comprende tanto el componente mental como el físico).

Diseño o tipo de estudios

RS (con o sin meta-análisis) de estudios de intervención originales. En base a la definición empleada por la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), una RS se define como aquella revisión que tras formular una pregunta de investigación específica y definir unos criterios de inclusión, emplea métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y valorar críticamente la investigación relevante y para recopilar y analizar los datos de los estudios primarios que se incluyeron en la revisión (Moher *et al.* 2009). Las RS deben describir detalladamente las búsquedas realizadas en la literatura científica y debe sintetizar los resultados obtenidos.

Ensayos controlados aleatorizados (ECAs) que versaran sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC.

Idioma de publicación

Se incluyeron estudios publicados en español e inglés.

Filtro de búsqueda temporal

La búsqueda por ECAs se filtró desde enero de 2015 hasta enero de 2017, con el fin de actualizar la RS realizada por Inglis y cols. (Inglis 2015).

Otros criterios de inclusión

Se incluyó la investigación que trataba sobre los posibles efectos negativos que podían sufrir los pacientes como consecuencia de la telemonitorización.

Criterios de exclusión

- Se excluyeron las intervenciones basadas en el apoyo telefónico estructurado.
- Se excluyeron artículos y revisiones sobre la monitorización remota de otras patologías que no fueran la IC, así como las revisiones que versaran sobre patología cardiaca en general.
- Se excluyeron las revisiones que versaban sobre patologías crónicas en general si no presentaban resultados por separado para la IC y realizaban el análisis de los resultados para todas las patologías conjuntamente.
- Se excluyeron aquellos estudios en los que se intensificaron las visitas domiciliarias o las consultas médicas tanto en el grupo control (GC) como en el grupo de intervención (GI).
- Se excluyeron los estudios sobre tele-rehabilitación cardiaca y aquellos en los que la intervención consistía en monitorizar el ejercicio físico realizado por el paciente.
- Se excluyeron los estudios sobre intervenciones educativas en los que no se llevó a cabo la telemonitorización de datos clínicos del paciente o aquellos estudios en los que se realizaron sesiones educativas grupales intensivas.
- Se excluyeron aquellos estudios en los que la intervención consistía en una caja de medicación con la finalidad de recordar a los pacien-

tes la toma de medicamentos y no se produjo la telemonitorización de datos fisiológicos.

- Se excluyeron los estudios o revisiones que versaban sobre la monitorización de dispositivos cardíacos implantables o la terapia hemodinámica remota.
- Se excluyeron las RS de baja calidad metodológica tras su valoración con la herramienta AMSTAR. Es decir, aquellas RS que cumplan menos de tres criterios de los 11 especificados en la herramienta AMSTAR.
- Se excluyeron los resúmenes sobre RS y ECAs presentados en congresos científicos.

III.3.2. Criterios de selección de estudios para dar respuesta a la pregunta de investigación N.º 2

La pregunta de investigación N.º 2 se estructuró en «formato PICO» para facilitar la búsqueda bibliográfica. A continuación se detallan los criterios de inclusión de estudios:

P (pacientes): individuos adultos con diagnóstico definitivo de IC.

I (intervención): Monitorización remota de pacientes, considerando como tal la telemonitorización a través del uso de dispositivos no-invasivos junto con información y las TIC para monitorizar y transmitir electrónicamente datos fisiológicos, biométricos y/o datos relacionados con la enfermedad desde el domicilio del paciente al centro responsable de su seguimiento de forma remota, y el apoyo telefónico estructurado regular entre pacientes y proveedor de atención médica y derivación de síntomas y/o datos fisiológicos, en comparación con los cuidados habituales.

C (comparación): Cuidados habituales.

O (outcomes o resultados): La medida de resultado fue el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) expresado en años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC).

Diseño o tipo de estudio

Evaluaciones económicas completas: análisis coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio y minimización de costes.

Los estudios en los que las evaluaciones económicas fueron realizadas junto con los ensayos fueron excluidos si en ellos no se extrapolaban los resultados más allá de la duración del mismo, ya que esos análisis únicamente son válidos para el ensayo en consideración. Los estudios que fueron considerados metodológicamente erróneos, que no informaban con suficiente detalle para poder extraer sus costes y beneficios estimados o que no eran evaluaciones económicas completas (por ejemplo análisis de costes), fueron también excluidos.

Idioma de la publicación

Artículos publicados en inglés o en español.

Filtro de búsqueda temporal

La búsqueda se filtró desde enero de 2012 hasta junio de 2016, al haberse encontrado un informe de evaluación de tecnologías sanitarias de 2013 (Pandor *et al.* 2013) en el que se realizó una revisión bibliográfica de estudios de evaluación económica hasta el 2012 similar en objetivos y metodología a la realizada en el presente informe.

III.4. Valoración de la calidad de los estudios incluidos

El análisis de la calidad de los estudios incluidos fue realizado por un revisor y comprobado por un segundo revisor. En caso de dudas o desacuerdos, estas se resolvieron por consenso.

La calidad metodológica de los estudios incluidos se evaluó mediante el Software FLC 2.0 desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) (www.lecturacritica.com). A su vez, se evaluó la validez interna de los ECAs empleando el *Risk of Bias* de la *Cochrane Collaboration* (Higgins *et al.* 2011). La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas se valoró mediante el AMSTAR (*Assessment of Multiple Systematic Reviews*) (Shea *et al.* 2007).

Los detalles sobre el análisis de la calidad de los estudios se resumen en el Anexo IX.1, Sección 4.

El nivel de la evidencia disponible se clasificó de acuerdo al método propuesto por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (tabla 5):

Tabla 5. Clasificación SIGN para niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones

Niveles de evidencia	
1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

La calidad metodológica de los estudios de evaluación económica se llevó a cabo de acuerdo con la lista de comprobación CHEERS «Estándares Consolidados de Comunicación de Evaluaciones Económicas en el ámbito Sanitario» (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*) (Husereau *et al.* 2013) (Anexo IX.1, Sección 4).

III.5. Extracción y síntesis de los datos

Todos los estudios incluidos se sintetizaron en tablas de evidencia específicas para cada tipo de estudio mediante el Software FLC 2.0 desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) (www.lecturacritica.com).

Los RCEI de las evaluaciones económicas se presentaron en unidades monetarias originales por AVAC y en euros de 2016 por AVAC. La conversión de las unidades monetarias originales a euros de España de 2016 se realizó del siguiente modo:

En primer lugar, los resultados monetarios fueron convertidos de la divisa original a dólares internacionales de 2016 de acuerdo con la siguiente fórmula ampliamente descrita en la literatura (Welte *et al.* 2004):

Ecuación 1: Conversión a dólares internacionales.

$$C_{D,A} = \frac{PPA_{D,A}}{PPA_{d,A}} \times \frac{dPIB_{d,A}}{dPIB_{d,a}} \times C_{d,a}$$

Donde C es el coste en unidades monetarias, d y a representan la divisa y el año en el que se expresaron los costes en el estudio original, y D y A representan la divisa y el año al que se quieren convertir los datos originales para establecer las comparaciones; PPA es la paridad del poder adquisitivo y dPIB es del deflactor del PIB. En nuestro caso, hemos querido expresar los costes en dólares de 2016 (1\$ EE.UU = 1\$ internacional), de modo que:

Ecuación 2: Ejemplo de conversión a dólares internacionales.

$$C_{\$,2016} = \frac{PPA_{\$,2016}}{PPA_{d,2016}} \times \frac{dPIB_{d,2016}}{dPIB_{d,a}} \times C_{d,a}$$

Los indicadores de PPA y dPIB se tomaron de la World Economic Outlook Database (edición de abril de 2016) del Fondo Monetario Internacional (World Economic Outlook, 2016). De forma análoga, se realizó la conversión a euros de 2016, teniendo en cuenta un ratio de conversión de la PPA del euro con respecto al dólar de 0,668.

III.6. Meta-análisis de los datos sobre efectividad clínica

Medidas del efecto del tratamiento

El efecto combinado estimado para las variables binarias se expresó a modo de razón de riesgo (risk ratio) (RR) con intervalos de confianza (IC) al 95 %. La razón de riesgo, también conocida como riesgo relativo, se define como la probabilidad de que suceda un evento en el grupo de tratamiento dividido por la probabilidad de que suceda un evento en el grupo control (Sutton *et al.* 2000). Los valores de los intervalos de confianza menores de uno representan un resultado estadísticamente significativo al nivel de significación del 5 %. Los cálculos se realizaron empleando el RevMan 5.3 (Review Manager versión 5.3) de la Cochrane Library.

Con el fin de explorar la heterogeneidad, debido a las diferencias en las poblaciones participantes, las características de los programas y el tiempo de seguimiento, todos los meta-análisis se realizaron empleando el modelo de efectos fijos.

Evaluación de la heterogeneidad

Se emplearon el test Chi² y el índice I² para determinar la heterogeneidad estadística entre los distintos estudios incluidos en cada uno de los análisis. La heterogeneidad global se clasificó siguiendo los criterios propuestos por Deeks y cols. (2011):

- I² de 0 % a 40 %: la heterogeneidad puede no ser importante.
- I² de 30 % a 60 %: puede representar heterogeneidad moderada*.
- I² de 50 % a 90 %: puede representar heterogeneidad substancial*.
- I² de 75 % a 100 %: heterogeneidad considerable*.

Los umbrales de interpretación pueden ser confusos, dado que la importancia de la inconsistencia depende de varios factores.

*La importancia del valor observado del índice I² depende de: 1) la magnitud y la dirección del efecto y 2) la fuerza de la evidencia de la heterogeneidad (p.ej.: el valor de P del test Chi² o el intervalo de confianza para el índice I²).

Evaluación del sesgo de publicación

La presencia de sesgo de publicación se evaluó mediante inspección visual de los gráficos de embudo (funnel plots).

Análisis por subgrupos e investigación de la heterogeneidad

Se llevaron varios análisis *post hoc* por subgrupos para explorar la heterogeneidad observada entre los estudios incluidos.

Se categorizaron los estudios incluidos en base al tipo de tecnología empleada:

- 1) Videoconferencia.
- 2) Respuesta de voz interactiva: que implica la entrada manual de datos del paciente empleando las teclas del teléfono en respuesta a las preguntas formuladas por un sistema de respuesta de voz interactiva.

- 3) Telemonitorización clínica compleja: que requiere la transmisión de datos fisiológicos tales como el peso, el ritmo cardíaco, la saturación de oxígeno y la tensión desde un dispositivo de medición a un servidor central para su interpretación por parte del equipo médico.
- 4) Monitorización mediante teléfonos móviles o PDAs.

A su vez, se categorizaron los estudios en base al año de publicación de los mismos:

- 1) 2000-2007: desarrollo de varios tratamientos importantes para la IC (tanto farmacológicos como dispositivos) que influenciaron los cuidados usuales rutinarios.
- 2) Desde el 2008 en adelante: se revisaron las guías de práctica clínica sobre IC.

Finalmente, se categorizaron los estudios considerando la edad media/mediana de los pacientes participantes en los mismos:

- 1) Menos de 70 años de edad.
- 2) Igual o más de 70 años de edad.

Para cada análisis por subgrupos se tuvieron en cuenta los test de heterogeneidad realizados por Inglis y cols. en su revisión Cochrane publicada en 2015.

Análisis de sensibilidad

Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad para cada medida de resultado con la finalidad de analizar el impacto del tiempo de seguimiento de los estudios sobre los resultados obtenidos. En dichos análisis, se excluyeron los estudios con tiempos de seguimiento iguales o inferiores a seis meses.

IV. Resultados

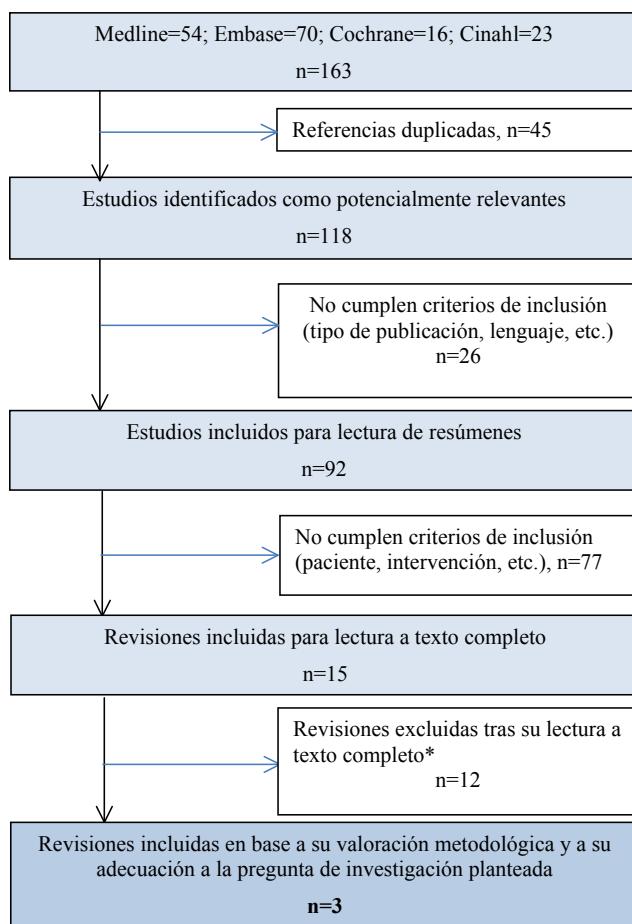
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardíaca

IV.1.1. Revisiones sistemáticas identificadas

Como resultado de la búsqueda bibliográfica de RS para responder a la pregunta de investigación N.º 1, se localizaron un total de 118 referencias, tras la exclusión de las citas duplicadas. Una primera lectura en base al título de los artículos permitió descartar 26 referencias que no cumplían los criterios de inclusión establecidos para este trabajo de revisión. Tras esta primera selección en base al título, se identificaron 92 referencias para la revisión de los resúmenes. Tras el cribado en base a los resúmenes, se identificaron 15 RS potencialmente elegibles, que fueron revisadas posteriormente a texto completo. Finalmente, se seleccionaron tres de estos 15 documentos que cumplían los criterios establecidos (dos RS con meta-análisis (Inglis *et al.* 2015, Knox *et al.* 2016) y una meta-revisión de RS sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC (Kitsiou *et al.* 2015)).

En la figura 1 se muestra el diagrama de flujo que resume el proceso de selección de RS para responder a la pregunta de investigación referente a la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC.

Las revisiones excluidas tras la lectura a texto completo y las razones para su exclusión se recogen en el Anexo IX.2 (tabla A2.1).



* Consultar los motivos de exclusión en el Anexo IX.2; tabla A2.1.

Figura 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica de revisiones sistemáticas sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC.

Las revisiones finalmente seleccionadas se presentan en la tabla 6.

Tabla 6. Estudios seleccionados para la revisión sistemática en respuesta a la pregunta de investigación

Tipo de publicación	N.º de artículos	Referencias abreviadas
Meta-revisión de revisiones sistemáticas	1	Kitsiou 2015
Revisiones sistemáticas con meta-análisis	2	Inglis 2015 Knox 2016

IV.1.2. Valoración de la calidad de las revisiones identificadas y adecuación a la pregunta de investigación planteada

La calidad metodológica de las dos RS identificadas y de la meta-revisión se valoró mediante la herramienta AMSTAR (*Assessment of Multiple Systematic Reviews*) (Shea *et al.* 2007), tal y como se describe en el Anexo IX.1 (consultar tabla 7).

Tabla 7. Calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas en base a los criterios AMSTAR# y su puntuación*

Autor	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	Puntuación total
Inglis 2015	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	11
Kitsiou 2015	N	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	9
Knox 2016	N	NP	S	NA	S	S	S	N	S	S	N	6

#P1: Diseñado *a priori* (existencia de protocolo); P2: Selección de estudios y extracción de datos por duplicado; P3: Exhaustividad de la búsqueda; P4: Inclusión de literatura gris; P5: Listado de estudios incluidos y excluidos; P6: Se proporcionan las características de los estudios incluidos; P7: Se evalúa la calidad científica de los estudios primarios; P8: La calidad científica de los estudios primarios incluidos se tiene en cuenta en la formulación de las conclusiones; P9: Se emplean métodos apropiados para combinar los resultados de los estudios; P10: Se evalúa la probabilidad de riesgo de publicación; P11: Declaración de conflictos de interés tanto en la revisión sistemática como en los estudios incluidos.

*«S» (Sí): Se cumple el criterio; «N» (No): No se cumple el criterio; «NP»: No se puede responder el criterio; «NA»: No aplicable. Se concedió un punto por cada ítem al que se respondió «sí» y se realizó la suma de todos los ítems con respuesta positiva para calcular la puntuación total de cada revisión.

Tras llevar a cabo la valoración crítica de las revisiones identificadas, se decidió incluir dos meta-análisis que daban respuesta a la pregunta de investigación N.º 1 (Inglis *et al.* 2015, Knox *et al.* 2016). El meta-análisis lle-

vado a cabo por Inglis y cols. fue realizado siguiendo un estricto rigor metodológico (puntuación de 11 sobre 11 tras la aplicación de la herramienta AMSTAR), cumpliendo con todos los criterios requeridos para una RS de alta calidad y tenía una particularidad importante que no cumplía el resto de RS identificadas. Los autores excluyeron aquellos estudios en los que se intensificaron las visitas domiciliarias o consultas con el especialista en el grupo de pacientes que recibía cuidados habituales, así como aquellos estudios en los que se intensificaron las visitas y consultas en el GI. De este modo, Inglis y cols. evaluaron el efecto directo de la telemonitorización, en comparación con los cuidados usuales, evitando así el efecto que pudieran tener otro tipo de intervenciones sobre los resultados.

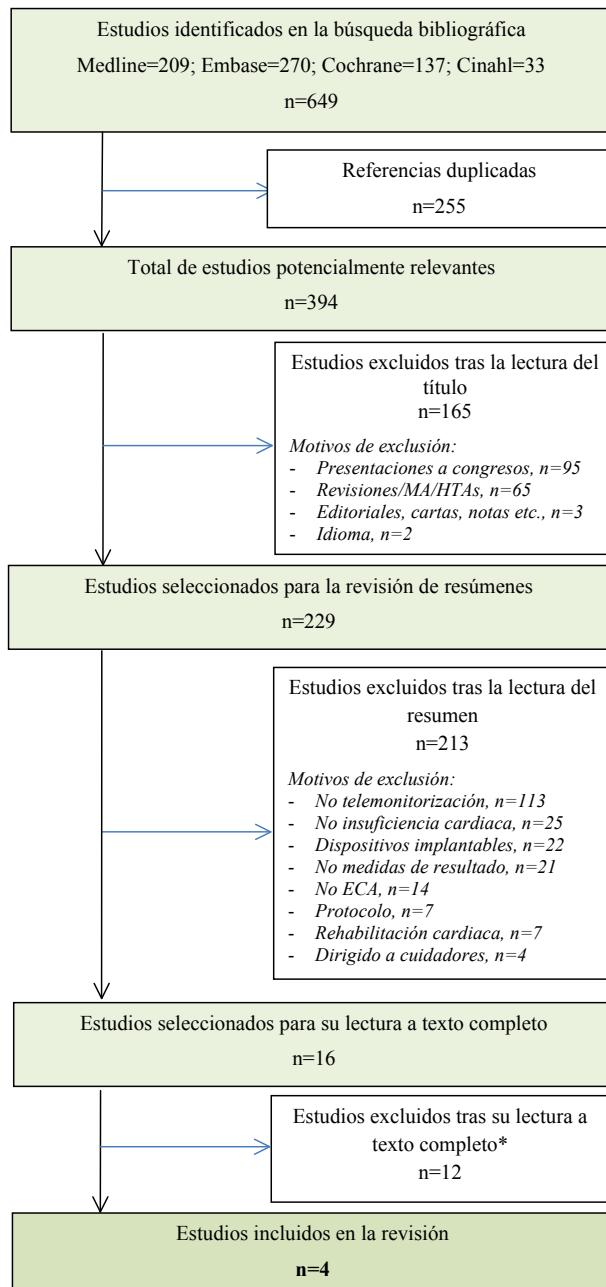
Inicialmente, en vistas de la abundancia de estudios originales y RS publicadas sobre el tema a estudio, en el protocolo del presente estudio se planteó realizar una meta-revisión de RS sobre el efecto clínico de la telemonitorización en pacientes con IC. No obstante, las diferencias en los criterios de inclusión de los meta-análisis seleccionados dificultaron enormemente la posibilidad de realizar comparaciones directas entre los resultados de estos estudios. Por esta razón, se consideró que la mejor opción para dar respuesta a la pregunta de investigación N.^o 1, era partir del meta-análisis que mejor respondía a la pregunta planteada y de mayor rigor metodológico (Inglis *et al.* 2015), y actualizar la búsqueda para incluir ECAs publicados recientemente que cumplían con los criterios de inclusión establecidos en dicha revisión Cochrane (ver ECAs identificados en la Sección IV.1.3).

El meta-análisis realizado por Knox y cols. daba respuesta al efecto de la Telemonitorización sobre la calidad de vida en pacientes con IC. Se trata de una RS de calidad media (puntuación AMSTAR de 6 sobre 11), que meta-analizó los resultados de calidad de vida global, física y mental.

La meta-revisión llevada a cabo por Kitsiou y cols. se realizó siguiendo estrictos criterios metodológicos (puntuación AMSTAR de 9 sobre 11) y valoró la evidencia recogida en 15 RS sobre la efectividad de la telemonitorización en pacientes con IC.

IV.1.3. Ensayos controlados aleatorizados identificados

Como resultado de la actualización de la búsqueda bibliográfica para identificar ECAs sobre el tema a estudio publicados desde enero de 2015 hasta diciembre de 2016, se localizaron un total de 394 referencias, tras la exclusión de las citas duplicadas. Una primera lectura en base al título y resumen de los artículos permitió descartar 378 referencias que no cumplían los criterios de inclusión establecidos para esta RS. Tras el cribado inicial,



*Consultar los motivos de exclusión en el Anexo IX.2; tabla A2.2.

Figura 2. Resultados de la actualización de la búsqueda bibliográfica para la identificación de ECAs recientemente publicados.

se identificaron 16 estudios potencialmente elegibles, que fueron revisados posteriormente a texto completo. Finalmente, se seleccionaron cuatro de estos 16 documentos que cumplían los criterios establecidos.

En la figura 2 se muestra el diagrama de flujo que resume el proceso de selección de documentos.

Como resultado de la actualización de la búsqueda se encontraron cuatro ECAs que cumplían los criterios de inclusión establecidos (Bekelman *et al.* 2015, Kenealy *et al.* 2015, Ong *et al.* 2016, Pedone *et al.* 2015).

IV.1.4. Valoración del riesgo de sesgo de los ensayos controlados aleatorizados incluidos

La tabla 8 y la figura 3 representan la valoración del riesgo de sesgo en base al Risk of Bias de la Cochrane Collaboration.

Tabla 8. Tabla resumen del riesgo de sesgo para los cuatro estudios sobre intervenciones de telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)
Bekelman 2015	+	+	?	+	+
Kenealy 2015	+	+	?	+	+
Ong 2016	+	?	?	+	+
Pedone 2015	+	?	?	+	+

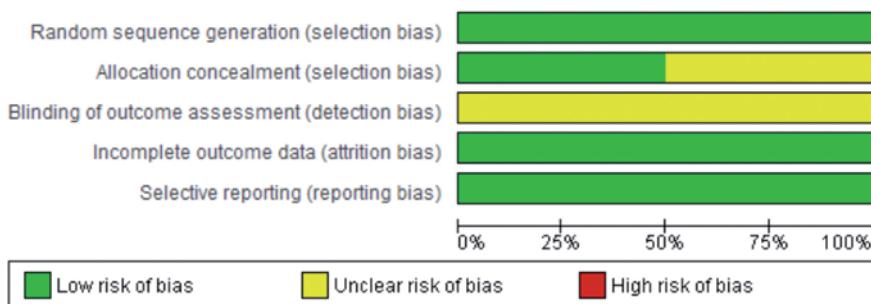


Figura 3. Gráfico representativo del riesgo de sesgo para los cuatro estudios incluidos sobre intervenciones de telemonitorización para pacientes con insuficiencia cardiaca. Se valoró cada ítem del riesgo de sesgo representado a modo de porcentajes para los cuatro estudios incluidos

En los cuatro ECAs incluidos tras la actualización de la búsqueda bibliográfica, se describió el método de aleatorización empleado (Bekelman *et al.* 2015, Kenealy *et al.* 2015, Ong *et al.* 2016, Pedone *et al.* 2015). En los estudios de Bekelman y cols. y Ong y cols., se realizó una aleatorización por bloques, mientras que en los estudios de Kenealy y cols. y Pedone y cols. la unidad de aleatorización fueron los pacientes. Para los cuatro estudios incluidos tras la actualización de la búsqueda, el riesgo de sesgo correspondiente a la generación de la secuencia aleatoria fue bajo.

En dos de los estudios (Ong *et al.* 2016, Pedone *et al.* 2015) no se proporcionó información suficiente para determinar si hubo ocultación de la asignación de cada paciente a los grupos de estudio. En los otros dos estudios (Bekelman *et al.* 2015 y Kenealy *et al.* 2015) se especificaba que hubo ocultación de la asignación.

Por otro lado, consideramos que el cegamiento de los pacientes y del personal del estudio no era posible en este tipo de estudios de telemonitorización. Por esta razón, evaluamos únicamente el cegamiento del personal encargado de la evaluación de los resultados y clasificamos los cuatro estudios incluidos con riesgo incierto de sesgo de detección, debido a la ausencia de detalles en las publicaciones acerca de la evaluación de los resultados de los estudios.

Se observó considerable variabilidad en las pérdidas post-aleatorización ocurridas en los distintos estudios incluidos (desde un 6 % en el GI del estudio de Kenealy *et al.* 2015 hasta un 42 y 43 % de pérdidas en el

GC y el GI, respectivamente, en el estudio de Ong *et al.* 2016). En general, las pérdidas durante el seguimiento de los estudios fueron inferiores al 20 % y se indicaron parcialmente las causas de dichas pérdidas (Bekelman *et al.* 2015, Kenealy *et al.* 2015, Pedone *et al.* 2015). En el estudio llevado a cabo por Ong y cols. a pesar de que las pérdidas durante el seguimiento fueron superiores al 20 %, el análisis de los resultados se realizó por intención de tratar y se describieron las causas de dichas pérdidas, por lo que el estudio se juzgó con bajo riesgo de sesgo de desgaste (*attrition bias*). Por consiguiente, los cuatro estudios incluidos se juzgaron con bajo riesgo de desgaste.

En los cuatro ECAs incluidos tras la actualización de la búsqueda, no se observó sesgo de información (notificación selectiva de los resultados). En tres de los estudios las medidas de resultado primarias y secundarias fueron publicadas en los protocolos de los estudios y no se produjeron modificaciones a posteriori (Bekelman *et al.* 2015, Kenealy *et al.* 2015, Ong *et al.* 2016). En el estudio realizado por Pedone y cols., las medidas de resultado fueron publicadas en `clinicaltrials.gov` y no variaron con respecto a la publicación referente a los resultados del estudio. Por todo ello, los cuatro estudios incluidos se juzgaron con bajo riesgo de sesgo de información.

IV.1.5. Características generales y valoración global de los estudios incluidos

La tabla 9 muestra las medidas de resultado analizadas en cada uno de los estudios incluidos en la revisión. Como puede observarse, tanto la mortalidad por todas las causas como las hospitalizaciones totales fueron analizadas en todos los estudios incluidos, a excepción de la RS realizada por Knox y cols. que exploró exclusivamente el efecto de la telemonitorización sobre la calidad de vida. Los únicos estudios que evaluaron el efecto sobre las hospitalizaciones relacionadas con la IC fueron una RS (Inglis *et al.* 2015), una meta-revisión (Kitsiou *et al.* 2015) y el ECA desarrollado por Pedone y cols.

Tabla 9. Medidas de resultado analizadas en los estudios seleccionados.

Estudio	Diseño	Medidas de resultado analizadas			
		Mortalidad total	Hospitalizaciones totales	Hospitalizaciones por IC	QoL
Bekelman 2015	ECA	✓	✓		✓
Inglis 2015	RS-MA	✓	✓	✓	✓
Kenealy 2015	ECA	✓	✓		✓
Kitsiou 2015	MR	✓	✓	✓	✓
Knox 2016	RS-MA				✓
Ong 2016	ECA	✓	✓		
Pedone 2015	ECA	✓	✓	✓	

ECA: *Ensayo controlado aleatorizado*; MR: *Meta-revisión*; RS-MA: *Revisión sistemática con meta-análisis*; QoL: *Calidad de vida*.

La valoración de la calidad de los estudios seleccionados se recoge en la tabla 10. Dicha valoración se realizó en base a los criterios establecidos en las FLC y el Risk of Bias de la Cochrane Collaboration (para los ECAs) y en las FLC y el AMSTAR (para las RS).

La RS desarrollada por Inglis y cols. se llevó a cabo con un elevado rigor metodológico (obtuvo una puntuación de 11 sobre 11 empleando la herramienta AMSTAR), por lo que se puede confiar en la validez a sus conclusiones, a pesar de que la mayoría de los estudios incluidos en la misma tuvieran un riesgo moderado de sesgo, por lo que el nivel de evidencia se clasificó como 1+/-.

La calidad metodológica de la RS realizada por Knox y cols. se clasificó como moderada en base a la herramienta AMSTAR (obteniendo una puntuación de 6 sobre 11) y se le otorgó una calidad de la evidencia media-alta en base a las FLC. La calidad de los ECAs incluidos fue moderada-alta en base a la herramienta SIGN-50. Por consiguiente, el nivel de evidencia de la RS se clasificó como 1+/-.

A pesar de que la meta-revisión se realizó aplicando estrictos criterios metodológicos en base a la herramienta AMSTAR (puntuación de 9 sobre 11), su calidad depende de la calidad de las RS incluidas y, a su vez, de la calidad de los estudios individuales comprendidos en dichas revisiones. La mayoría de los estudios primarios incluidos tenían importantes limitaciones en su diseño y ejecución (el 64 % de los estudios primarios eran

Tabla 10. Valoración de la calidad de los estudios seleccionados.

Estudio	Diseño	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Conflicto de interés	Validez externa	CALIDAD GLOBAL*	NIVEL DE EVIDENCIA
Bekelman 2015	ECA	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	ALTA	1+
Inglis 2015	RS	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	ALTA	1+/-
Kenealy 2015	ECA	BIEN	REGULAR	REGULAR	BIEN	BIEN	BIEN	MEDIA	1-
Kitsiou 2015	MR	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	MEDIA/ALTA	1+/-/2++
Knox 2016	RS	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	MEDIA/ALTA	1+/-
Ong 2016	ECA	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	ALTA	1+
Pedone 2015	ECA	BIEN	BIEN	REGULAR	REGULAR	BIEN	REGULAR	MEDIA	1-

* La calidad global de los estudios se determinó en base a las FLC y al Risk of Bias de la Cochrane Collaboration para los ECAs y en base a las FLC y la puntuación del AMSTAR para las revisiones sistemáticas.

observacionales). Asimismo, la calidad metodológica de las RS incluidas varió considerablemente y muchas de ellas tenían limitaciones importantes: únicamente cinco revisiones evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos y solamente cuatro revisiones tuvieron en cuenta la calidad de la evidencia a la hora de interpretar los resultados. En base a la herramienta AMSTAR, únicamente tres de las revisiones incluidas se clasificaron como de alta calidad (Inglis *et al.* 2010, Pandor *et al.* 2013, Polisena *et al.* 2010), cuatro revisiones como de calidad moderada y las ocho revisiones restantes se clasificaron como de baja calidad, obteniendo puntuaciones por debajo de 4. Por todo ello, el nivel de evidencia se clasificó entre 1+/- y 2++.

En cuanto a la calidad de los ECAs incluidos, dos de los estudios se clasificaron como de alta calidad (Bekelman *et al.* 2015, Ong *et al.* 2016) y los otros dos como de calidad media (Kenealy *et al.* 2015, Pedone *et al.* 2015) en base a las FLC y el *Risk of Bias* de la Cochrane Collaboration.

IV.1.6. Estudios en proceso o pendientes de publicación

Por otra parte, tras la búsqueda en la base de datos <http://www.clinicaltrials.gov/> se identificaron tres ECAs en proceso de realización:

1. CHF Home Telemonitoring: A Home Telemonitoring Service for Chronic Heart Failure Patients on Trial

Actualmente este estudio está reclutando participantes en el hospital universitario del Norte de Noruega.

Patrocinador: *University Hospital of North Norway*.

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02489370

2. Integrated Tele-monitoring and Patient-centric Health Coaching Strategy in Patients Hospitalized With Heart Failure (Tele-HC)

Actualmente este estudio está reclutando participantes en cinco centros hospitalarios de Estados Unidos.

Patrocinadores: *Clinica Mayo y Preventice Solutions, Estados Unidos*.

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02391987.

3. Home Electronic Monitoring of Chronic Heart Failure (MEDIC)

Aún no han comenzado a reclutar pacientes en el Centre Hospitalier Universitaire de Besancon (Francia).

Patrocinadores: *Centre Hospitalier Universitaire de Besancon; AG2R La Mondiale; IMRI; AFPEC; H2AD; Pôle des Microtechniques de Besançon*.

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02486887.

Asimismo, se identificó un estudio multicéntrico sobre telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC crónica que se está llevando a cabo en el País Vasco, concretamente en el Hospital Universitario Basurto, el Hospital Universitario Araba y el Hospital Galdakao-Usansolo (**Programa de Telemonitorización Domiciliaria para el Seguimiento de Pacientes con Insuficiencia Cardiaca Crónica**). El estudio dio comienzo en 2014 y, a pesar de que todavía no se han analizado los resultados finales, se ha realizado un análisis preliminar sobre una muestra de 132 pacientes en el GI y 144 pacientes en el GC tras un año de seguimiento. Los datos analizados muestran una importante disminución de la mortalidad en el GI (fallecieron 10 pacientes en el GI frente a los 24 del GC). Igualmente, se observó una disminución de la mortalidad por IC. Empleando las curvas de regresión, el RR fue de 2,2 frente al GC, siendo de 3,7 mediante el análisis multivariante ajustando por número de años de evolución de la cardiopatía, comorbilidades e ingresos en los últimos 12 meses. Sin embargo, no se apreció un descenso significativo en el número de hospitalizaciones por IC, hospitalizaciones totales ni en el número de visitas a los Servicios de Urgencias en ninguno de los dos grupos a estudio. Se prevé que los resultados finales del estudio (impacto sobre la mortalidad, utilización de recursos sanitarios y coste-efectividad) estén listos en julio de 2017.

(e-mail de contacto para solicitar información sobre el estudio del País Vasco: ainara.lozanobahamonte@osakidetza.eus).

IV.2. Evidencia sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC

En el presente informe se incluyeron dos RS con meta-análisis (Inglis *et al.* 2015, Knox *et al.* 2016) y una meta-revisión de alta calidad metodológica (Kitsiou *et al.* 2015) que analizaba 15 RS publicadas hasta diciembre de 2014 sobre la efectividad de la telemonitorización en pacientes con IC. Asimismo, tras la actualización de la búsqueda bibliográfica planteada en la RS realizada por Inglis y cols., se incluyeron cuatro ECAs publicados recientemente.

IV.2.1. Revisiones sistemáticas

En la revisión Cochrane realizada por Inglis y cols. (Inglis *et al.* 2015), se evaluó la efectividad de la telemonitorización no-invasiva y el apoyo telefónico estructurado en comparación con la práctica clínica habitual en pacientes con IC. Se incluyeron 18 ECAs que evaluaron la telemonitori-

zación no-invasiva, analizando un total de 3.860 pacientes. Las medidas de resultado primarias incluyeron la mortalidad por todas las causas, las hospitalizaciones totales y las hospitalizaciones relacionadas con la IC. Los estudios incluidos tuvieron un tamaño muestral variable (desde 20 pacientes en el estudio de De Lusignan *et al.* 2001 hasta 710 pacientes en el estudio de Koehler *et al.* 2011). El porcentaje medio de hombres fue del 72 %, variando desde un 35 % hasta un 85 %. Únicamente uno de los estudios incluidos reclutó más mujeres que hombres (Soran *et al.* 2008). La edad media/mediana de los participantes varió entre 55 años en el estudio de Seto y cols. y 78 años en el estudio realizado por Antonicelli *et al.* (2008). La mayoría de los estudios incluyeron pacientes con IC sintomática (NYHA clase III) y el 38 % de los estudios tuvieron una duración inferior a seis meses. Ocho de los estudios incluidos en el meta-análisis fueron financiados por la industria (Balk *et al.* 2008, Cleland *et al.* 2005, De Lusignan *et al.* 2001, Dendale *et al.* 2012, Goldberg *et al.* 2003, Koehler *et al.* 2011, Scherr *et al.* 2009, Woodend *et al.* 2008).

El análisis de la distribución de los funnel plots demostró la existencia de un elevado sesgo de publicación. La ocultación de la asignación no se describió adecuadamente en más del 50 % de los estudios incluidos y la mayoría de los estudios se juzgó con riesgo incierto con respecto al cegamiento durante el análisis de los datos, dado que la mayoría de los estudios no aportó suficientes detalles al respecto. El 30 % de los estudios se juzgaron con alto riesgo de sesgo de desgaste (*attrition bias*).

El meta-análisis de los datos mostró que la telemonitorización no-invasiva redujo la mortalidad por todas las causas (RR 0,80; IC 95 %: 0,68 a 0,94; 3.740 participantes; 17 estudios; I^2 : 24 %; GRADE: evidencia de calidad moderada) y las hospitalizaciones relacionadas con la IC (RR 0,71; IC 95 %: 0,60 a 0,83; 2.148 participantes; 8 estudios; I^2 =20 %; GRADE: evidencia de calidad moderada). No obstante, se observó que la TM no era efectiva para reducir el riesgo de hospitalización por todas las causas (RR 0,95; IC 95 %: 0,89 a 1,01; 3.332 participantes; 13 estudios; I^2 =71 %; GRADE: evidencia de muy baja calidad). Cinco de los 11 estudios que reportaron sobre la calidad de vida relacionada con la salud, observaron mejorías significativas con la TM.

La RS realizada por Inglis y cols. concluye que, en comparación con los cuidados habituales, la telemonitorización no-invasiva reduce la mortalidad por todas las causas y las hospitalizaciones relacionadas con la IC, mejorando, a su vez, la calidad de vida, el conocimiento sobre la IC y los comportamientos de autocuidado. Por ello, los autores concluyen que la telemonitorización debe considerarse una estrategia basada en la evidencia para mejorar la calidad de los cuidados y los resultados en salud en personas con IC. La tabla de evidencia 11 muestra el resumen de la RS y meta-análisis realizado por Inglis y cols.

Tabla 11. Resumen de la RS y meta-análisis realizado por Inglis y colaboradores (Inglis et al. 2015)

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Inglis 2015	<p>Objetivos: Revisar ECAs sobre el apoyo telefónico estructurado o TM domiciliaria no-invasiva en comparación con la práctica habitual para personas con IC, con el fin de cuantificar los efectos de estas intervenciones comparándolos con los cuidados usuales. (De cara a este informe nos centraremos únicamente en los resultados de TM).</p> <p>Periodo de búsqueda: Esta RS actualiza la revisión Cochrane previa que examinó el periodo del 2006 hasta noviembre de 2008 (Inglis 2010), que a su vez actualizó otra RS publicada anteriormente que examinó el periodo desde enero de 1966 hasta mayo de 2006. Para la presente RS el periodo de la búsqueda fue desde 2008 hasta enero de 2015.</p> <p>Diseño: Se incluyeron únicamente ensayos controlados aleatorizados (ECAs) que estaban publicados en revistas revisadas por pares.</p>	<p>Población: Adultos (de 18 años de edad o más), de ambos sexos, cualquier edad o grupo étnico, que tuvieran un diagnóstico definitivo de IC. Los participantes podían haber sido dados de alta recientemente de un hospital de agudos (incluidos los servicios de urgencias y las unidades de valoración de agudos) y residentes en su domicilio (incluyendo el domicilio de algún familiar pero excluyendo residencias de ancianos o residencias de rehabilitación) o bien, podían ser reclutados durante su seguimiento en atención comunitaria. Se excluyeron estudios sobre patología cardíaca en general que no trataban específicamente la IC.</p>	<p>Intervención: La intervención de TM no-invasiva debía ser estructurada (en contraposición al seguimiento según surgió la necesidad), debía iniciarse por un profesional sanitario (medicina, enfermería, trabajador social, farmacia) y ser ofrecido a las personas con IC que vivían en la comunidad como única intervención de cuidados, sin intensificación de visitas domiciliarias o consultas de seguimiento. La intervención debía estar dirigida a la persona con IC y tratar de dar respuesta a sus preocupaciones y problemas, y no a la persona cuidadora. No debía haber visitas domiciliarias por parte de un profesional sanitario especializado en IC o el personal participante en el estudio con el propósito de educar o valorar clínicamente al paciente, a parte de la visita inicial para poner en marcha el equipo. Se excluyeron aquellos estudios en los que hubo exposición previa a la TM tanto para los pacientes del GC como para los pacientes del GI.</p>	<p>Comparación: Los cuidados habituales consistieron en cuidados estándar tras el alta hospitalaria, sin intensificación de consultas en clínicas de cardiología ni formando parte de un programa de manejo de la IC ni las visitas domiciliarias descritas anteriormente.</p>	<p>N.º de estudios y pacientes: A través de la búsqueda bibliográfica se localizaron 325 estudios. De estos, se incluyeron 41 estudios que cumplían los criterios de inclusión. 18 estudios evaluaron la TM (9 estudios nuevos que no aparecían en la RS de Inglis 2010; con un total de 3.860 participantes). Magnitud del efecto: La TM no-invasiva redujo la mortalidad por todas las causas (RR 0,80; IC 95 %:0,68 a 0,94; 3.740 participantes; 17 estudios; I²: 24 %; GRADE: evidencia de calidad moderada) y las hospitalizaciones relacionadas con la IC (RR 0,71; IC 95 %: 0,60 a 0,83; 2.148 participantes; 8 estudios; I²=20 %; GRADE: evidencia de calidad moderada). La TM no se demostró efectiva para reducir el riesgo de hospitalización por todas las causas (RR 0,95; IC 95 %:0,89 a 1,01; 3.332 participantes; 13 estudios; I²=71 %; GRADE: evidencia de muy baja calidad). Nueve estudios reportaron sobre la duración de la estancia hospitalaria, uno de ellos notificó una reducción significativa de la duración de las hospitalizaciones con la intervención. Un estudio reportó una gran diferencia en el número total de hospitalizaciones con duración superior a 3 días, pero no se realizó un análisis de la duración de la estancia por hospitalización. Cinco de los 11 estudios que reportaron sobre la calidad de vida, observaron mejorías significativas con la TM.</p>	<p>Conclusiones: Para pacientes con IC, en comparación con los cuidados habituales, la TM domiciliaria no-invasiva redujo la mortalidad y las hospitalizaciones relacionadas con la IC. También se demostraron mejoras en la calidad de vida y las hospitalizaciones relacionadas con la salud, el conocimiento sobre la IC y los comportamientos de autocuidado. Por todo ello, estas intervenciones deben considerarse como estrategias basadas en la evidencia para mejorar la calidad de los cuidados y los resultados en salud en personas con IC.</p>	<p>Comentarios: Validez interna: Hubo una gran variabilidad en el tamaño de los estudios: desde pequeños tamaños muestrales de 20 participantes hasta grandes estudios de 710 participantes. Validez externa: 1) La mayoría de los estudios incluidos reclutaron más hombres que mujeres. 2) Las personas pertenecientes a grupos socioeconómicos más desfavorecidos pudieron haber sido excluidas si no tenían acceso a dispositivos móviles en algunos estudios. 3) El 38 % de los estudios incluidos tenían un tiempo de seguimiento inferior a 6 meses. 4) Los estudios se llevaron a cabo en varios países: Italia (3), EE.UU. (3), Canadá (2), Austria (2), Bélgica (1), Finlandia (1), Francia (1), Alemania (1), Suecia (1), Holanda (1), Reino Unido (1) y hubo dos estudios que se llevaron a cabo en varios países Europeos (Alemania, Holanda y Reino Unido; Reino Unido, Polonia e Italia). 5) La mayoría de los estudios incluyeron participantes con IC sintomática con NYHA clase III. 6) La media de edad de los participantes fue desde 55 años en uno de los estudios hasta 78 años en otro. Otras limitaciones: 1) La naturaleza del grupo control debe interpretarse con cautela en los ensayos sobre TM. Si se intensifican los métodos convencionales de prestación de cuidados, como las visitas domiciliarias o las consultas médicas, los resultados pueden ser similares a los obtenidos por la TM. Esta puede haber sido la causa de los resultados neutrales observados en algunos de los estudios incluidos en la RS. 2) La exclusión de estudios aún no publicados en revistas revisadas por pares puede haber originado cierto sesgo de publicación. 3) En muchos de los estudios la información no estaba suficientemente detallada, por lo que no se pudo clasificar correctamente el riesgo de sesgo como alto o bajo, lo cual hizo que muchos de los estudios fueran clasificados con «riesgo desconocido». 4) A pesar de que la RS se llevó a cabo aplicando estrictos criterios de calidad, la calidad de la presente RS y meta-análisis dependen de la calidad de los estudios individuales que cumplieron los criterios de inclusión.</p>	Alta

La RS realizada por Knox y cols. (Knox *et al.* 2016) analizó el efecto de la telemedicina sobre la calidad de vida referida por los propios pacientes con IC e incluyó 26 ECAs con un total de 7.066 pacientes. Se incluyeron estudios que reportaran una medida cuantitativa de la calidad de vida global, física o mental, que compararan cualquier tipo de telemedicina con los cuidados habituales. Se exploraron tres modalidades de telemedicina: la telemonitorización ($n=11$ estudios) (consistente en monitorizar los signos vitales de los pacientes desde la distancia empleando distintos dispositivos), el apoyo telefónico estructurado ($n=11$ estudios) (consistente en llamadas telefónicas regulares para monitorizar o proveer educación al paciente) y las intervenciones misceláneas ($n=7$ estudios) (que no encajaban en las categorías citadas anteriormente como p. ej. la video-conferencia). Se incluyeron estudios realizados en diez países distintos, pero 16 de los 26 estudios (realizados sobre 3.515 pacientes) se llevaron a cabo en Estados Unidos. La calidad de los ECAs incluidos se valoró mediante la herramienta SIGN-50, clasificándose cuatro estudios con alta calidad, seis estudios con calidad aceptable y un estudio con baja calidad, en la modalidad de telemonitorización. En total, en los estudios incluidos se emplearon diez cuestionarios distintos para medir la calidad de vida relacionada con la salud.

Los autores realizaron meta-análisis con los datos referentes a la calidad de vida global, mental y física para el conjunto de intervenciones de telemedicina (incluyendo la telemonitorización, el apoyo telefónico y las intervenciones misceláneas). Se observó que la telemedicina era más efectiva que los cuidados habituales para mejorar la calidad de vida global en pacientes con IC (diferencia de medias estandarizada (DME) 0,23; IC 95 %: 0,09 a 0,37; $p=0,001$; 22 estudios; 3.494 pacientes; $I^2=34\%$). Empleando los umbrales de Cohen para la interpretación del tamaño del efecto, 0,23 indicaba un pequeño efecto positivo a favor de la telemedicina en comparación con los cuidados habituales. No obstante, se observó que la telemedicina no era más efectiva que los cuidados usuales en términos de calidad de vida mental o física (DME 0,03; IC 95 %: 0,05 a 0,12; 15 estudios; 4.390 pacientes; $p=0,45$ y DME 0,24; IC 95 %: 0,08 a 0,56; 16 estudios; 4.791 pacientes; $p=0,14$, respectivamente).

El análisis por subgrupos indicó que la telemonitorización tenía un efecto positivo y significativo sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados habituales (DME 0,34; IC 95 %: 0,05 a 0,63; grados de libertad (gl)=8; $p=0,02$; 11 estudios; $I^2=79\%$). A pesar de que no se observaron efectos significativos sobre el componente mental de la calidad de vida con la TM, en lo referente al componente físico de la calidad de vida

Tabla 12. Resumen de la RS y meta-análisis realizado por Knox y colaboradores (Knox et al. 2016)

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Knox 2016	Objetivos: Sintetizar la investigación acerca de los efectos de la telemedicina sobre la calidad de vida referida por los propios pacientes con IC. Periodo de búsqueda: Se realizó la búsqueda desde el comienzo hasta mayo de 2016. Diseño: ECAs que comparan cualquier modalidad de telemedicina con los cuidados habituales para proveer cuidados en salud a pacientes con IC.	Población: Pacientes con IC, con edad media de entre 54 y 78 años y mayoritariamente de sexo masculino, procedentes de 10 países diferentes (la mayoría de los estudios se llevaron a cabo en Estados Unidos).	Intervención: Se incluyeron estudios que versaran sobre cualquier modalidad de telemedicina administrada directamente a pacientes con IC. Entre las modalidades de telemedicina se incluyeron la TM (monitorización de signos vitales desde la distancia empleando dispositivos como básculas digitales o pequeñas PDAs), el apoyo telefónico estructurado (llamadas telefónicas estructuradas regulares para monitorizar o proveer educación al paciente) o intervenciones misceláneas (modalidades que no encajaban en las categorías anteriores como la videoconferencia).	Comparación: Cuidados habituales tras el alta hospitalaria.	N.º de estudios y pacientes: De 266 estudios, finalmente se incluyeron 26 estudios que cumplían con los criterios de inclusión (con un total de 7.066 pacientes; de éstos 2.678 pacientes recibieron TM). Magnitud del efecto: Los autores meta-analizaron los datos de calidad de vida global, mental y física para el conjunto de intervenciones de telemedicina (incluyendo la TM, el apoyo telefónico y las intervenciones misceláneas). Se observó que la telemedicina era más efectiva que los cuidados usuales para mejorar la calidad de vida global en pacientes con IC (diferencia de medias estandarizada (DME) 0,23; IC 95 %: 0,09 a 0,37; $p=0,001$; $I^2=34\%$) (22 estudios). Empleando los umbrales de Cohen para la interpretación del tamaño del efecto, 0,23 indicaba un pequeño efecto positivo a favor de la telemedicina en comparación con los cuidados habituales. La telemedicina no fue significativamente más efectiva que los cuidados usuales sobre la calidad de vida mental o física (DME 0,03; IC 95 %: 0,05 a 0,12, $p=0,45$ y DME 0,24; IC 95 %: 0,08 a 0,56, $p=0,14$, respectivamente). El análisis por subgrupos indicó que la TM tenía un efecto positivo y significativo sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados habituales (DME 0,34; IC 95 %: 0,05 a 0,63; grados de libertad (gl)=8; $p=0,02$; $I^2=79\%$). A pesar de que no se observaron efectos significativos sobre el componente mental de la calidad de vida con la TM, en lo referente al componente físico de la calidad de vida se observó un efecto de gran tamaño que se aproximaba a la significación estadística (DME 0,59; IC 95 %: -0,08 a 1,25; $gl=5$; $p=0,08$; $I^2=96\%$). Se observó que las intervenciones de telemedicina con mayor duración (más de 52 semanas) tuvieron un efecto significativo (DME 0,37; $gl=6$; $p=0,02$) sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados usuales, pero no sobre los componentes físico y mental.	Conclusiones: Los resultados de la RS sugieren que en comparación con los cuidados habituales, la telemedicina es igualmente efectiva en el mantenimiento de la calidad de vida física y mental, pero es más efectiva en relación a la calidad de vida global. El análisis por subgrupos sugería que los cuidados para la IC recibidos durante un largo periodo de tiempo a través de la TM eran los más beneficiosos para la calidad de vida global.	Comentarios: Validez externa: A pesar de que los estudios se llevaron a cabo en 10 países diferentes, 16 de los 29 estudios incluidos se realizaron en los Estados Unidos. Por lo tanto, los resultados observados podrían no ser generalizables a nuestro contexto. Otras limitaciones: 1) Los resultados de calidad de vida para el subgrupo de TM deben interpretarse con cautela debido a que los índices I^2 mostraron una elevada heterogeneidad tanto para la calidad de vida global como para el componente físico de la calidad de vida. 2) No está claro que la selección de estudios y extracción de datos se realizará por pares. 3) En la revisión no se incluyó literatura gris, pero en los criterios de inclusión se especifica que únicamente los ECAs publicados en revistas científicas revisadas por pares eran susceptibles a ser incluidos en la misma. 4) La calidad científica de los ECAs incluidos no se tuvo en cuenta a la hora de formular las conclusiones e interpretar los resultados.	Media-Alta

DME: diferencia de medidas estandarizada; ECA: ensayo controlado aleatorizado; gl: grados de libertad; IC: insuficiencia cardiaca; RS: revisión sistemática; TM: telemonitorización.

se apreció un efecto de gran tamaño que se aproximaba a la significación estadística (DME 0,59; IC 95 %: -0,08 a 1,25; gl=5; p=0,08; I²=96 %). Se observó que las intervenciones de telemedicina con mayor duración (aquellas con más de 52 semanas) tuvieron un efecto significativo (DME 0,37; gl=6; p=0,02) sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados usuales, aunque no se advirtió ningún efecto sobre los componentes físico y mental.

Los autores concluyeron que la telemedicina era igualmente efectiva para el mantenimiento de la calidad de vida física y mental, en comparación con los cuidados habituales. Sin embargo, la telemedicina era más efectiva que los cuidados usuales sobre la calidad de vida global en pacientes con IC. El análisis por subgrupos realizado indicó que los cuidados para la IC que se proveían durante un largo periodo de tiempo mediante la telemonitorización eran los más beneficiosos sobre la calidad de vida global. La tabla de evidencia 12 resume la RS realizada por Knox y cols.

Kitsiou y cols. realizaron una meta-revisión con el objetivo de valorar y sintetizar la evidencia recogida en 15 RS sobre la efectividad de las intervenciones de telemonitorización domiciliaria en pacientes con IC (Kitsiou *et al.* 2015). Se incluyeron RS sobre pacientes con diagnóstico definitivo de IC que compararan la telemonitorización no-invasiva con los cuidados habituales o con otros abordajes que no implicaran la telemonitorización domiciliaria. Las RS incluidas fueron publicadas entre 2003 y 2013 en revistas científicas revisadas por pares. En cinco de las RS se realizó el meta-análisis de los datos, mientras que en el resto se empleó la síntesis narrativa para la comunicación de los resultados. Siete de las RS incluidas se realizaron en Norte América, seis en Europa y dos en Australia. En total se identificaron 105 estudios individuales a través de las 15 RS incluidas, 38 de ellos eran ECAs y 67 eran estudios observacionales. Siete de las RS incluyeron únicamente ECAs, el resto incluyeron estudios con diseños quasi-experimentales y de cohortes. En seis de las RS incluidas el comparador fueron los cuidados habituales (rutinarios), mientras que en las otras nueve RS el comparador fueron los cuidados habituales junto con un incremento de la frecuencia de las visitas domiciliarias. La mayor edad media reportada en los estudios individuales fue de 85 años y la menor fue de 48 años. Todas las RS, a excepción de una, incluyeron pacientes con clasificación NYHA de I a IV. Las RS incluidas incluyeron un amplio abanico de intervenciones de telemonitorización con distintos componentes.

Efecto sobre la mortalidad por todas las causas

Once revisiones en total investigaron el efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad por todas las causas y todas ellas concluyeron que las distintas intervenciones de telemonitorización eran efectivas para reducirla. La evidencia derivada de las tres RS de alta calidad incluidas en la meta-revisión indicaron que las intervenciones de telemonitorización redujeron el riesgo relativo de la mortalidad por todas las causas en un rango entre el 15 % hasta el 40 % (Hazard Ratio (HR) 0,85 (IC 95 %: 0,59 a 1,20) y riesgo relativo (RR) 0,60 (IC 95 %: 0,45 a 0,81)) en comparación con los cuidados habituales (Inglis *et al.* 2010, Pandor *et al.* 2013, Polisean *et al.* 2010). El riesgo absoluto se redujo entre el 1,4 % y el 6,5 %. La evidencia de mayor calidad provenía de una revisión Cochrane (Inglis *et al.* 2010, que posteriormente fue actualizada en 2015 e incluida en el presente informe) en la que se meta-analizaron conjuntamente los datos sobre mortalidad por todas las causas provenientes de 11 ECAs realizados sobre 2.710 pacientes con IC, observándose una reducción estadísticamente significativa del riesgo relativo de mortalidad del 34 % (RR 0,66 (IC 95 %: 0,54 a 0,81) y una reducción del riesgo absoluto del 5,2 % (IC 95 %: -2,9 a -7,1), lo cual equivaldría a una NNT de 19 para evitar una muerte.

Efecto sobre las hospitalizaciones por todas las causas

En lo referente a las hospitalizaciones por todas las causas, la mayoría de las RS reportaron efectos beneficiosos derivados de las intervenciones de telemonitorización. No obstante, la magnitud y la incertidumbre de las estimaciones varió considerablemente entre las distintas RS. Concretamente, los efectos relativos derivados de los meta-análisis que favorecían la telemonitorización frente a los cuidados usuales variaron entre 0,91 (IC 95 %: 0,84 a 0,99) y 0,67 (IC 95 %: 0,42 a 0,97). La reducción absoluta del riesgo (RAR) de hospitalización por todas las causas con la telemonitorización varió entre el 4,7 % y el 13,8 %. Las reducciones del riesgo de mortalidad y de hospitalización por todas las causas parecían ser mayores en pacientes dados de alta del hospital recientemente (≤ 28 días) tras una descompensación: HR 0,62 (IC 95 %: 0,42 a 0,89) y HR 0,67 (IC 95 %: 0,42 a 0,97), respectivamente. No obstante, la calidad de la evidencia para estas medidas de resultado fue baja-moderada, lo cual sugiere que los estudios que se realicen el futuro pueden tener un impacto importante y modificar estas estimaciones.

Efecto sobre las hospitalizaciones relacionadas con la IC

La siete RS que analizaron el impacto de la telemonitorización sobre las hospitalizaciones por IC reportaron efectos beneficiosos sobre esta medida de resultado. El riesgo de las hospitalizaciones relacionadas con la IC disminuyó desde un 14 % hasta un 36 % (HR 0,86 a 0,64) (HR 0,86 (IC 95 %: 0,61 a 1,21) y HR 0,64 (IC 95 %: 0,34 a 1,14)) en comparación con los cuidados habituales. El riesgo absoluto se redujo entre el 3,7 % y el 8,2 %. La mejora en las hospitalizaciones relacionadas con la IC parecía ser más pronunciada en pacientes con IC estable que recibieron telemonitorización con apoyo clínico ininterrumpido (siete días a la semana durante las 24 horas del día) (HR 0,64; IC 95 %: 0,34 a 1,14).

Efecto de la telemonitorización dependiendo del tipo de tecnología empleado

Con la intención de dar respuesta al impacto del tipo de tecnología empleado en las distintas intervenciones de telemonitorización sobre la efectividad clínica, Kitsiou y cols. realizaron una análisis *post-hoc* exploratorio que identificó cinco tipos de tecnologías de telemonitorización no-invasiva: 1) consultas a través de videoconferencias, 2) telemonitorización móvil, 3) telemonitorización basada en dispositivos automáticos, 4) respuesta de voz automática y 5) telemonitorización basada en la Web. Los resultados del análisis por subgrupos mostraron que únicamente la telemonitorización basada en dispositivos automáticos y la telemonitorización móvil fueron efectivas para reducir la mortalidad por todas las causas y las hospitalizaciones relacionadas con la IC. Concretamente, la telemonitorización basada en dispositivos automáticos redujo significativamente el riesgo relativo de mortalidad por todas las causas en un 35 % (RR 0,65; IC 95 %: 0,54 a 0,79) y el riesgo relativo de hospitalizaciones por IC en un 23 % (RR 0,77; IC 95 %: 0,64 a 0,91). Los cuatro estudios sobre el efecto de la telemonitorización móvil mostraron una tendencia beneficiosa a reducir el riesgo de mortalidad por todas las causas en un 33 % (RR 0,67; IC 95 %: 0,35 a 1,26) y de hospitalizaciones por IC en un 28 % (RR 0,72; IC 95 %: 0,42 a 1,26). Se requieren más estudios sobre los sistemas de respuesta de voz automáticos, las consultas a través de videoconferencia y la telemonitorización basada en la Web para poder llegar a conclusiones robustas sobre su efectividad.

Los resultados del análisis principal de la meta-revisión sugieren que, en comparación con los cuidados habituales, las intervenciones de telemonitorización mejoran las tasas de supervivencia y reducen el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con la IC. Los pacientes recientemente dados de alta del hospital (≤ 28 días), que tienen alto riesgo de reingreso o muerte súbita parecen beneficiarse más de los programas de telemonitorización en

Tabla 13. Resumen de la meta-revisión realizada por Kitsiou y colaboradores (Kitsiou et al. 2015)

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Kitsiou 2015	<p>Objetivos: Esta meta-revisión tiene como objetivo recoger, valorar y sintetizar la evidencia existente recogida en múltiples revisiones sistemáticas sobre la efectividad de las intervenciones de TM domiciliaria para pacientes con IC crónica.</p> <p>Periodo de búsqueda: Desde el 1 de enero de 1996 hasta el 13 de diciembre de 2013 (y actualizada el 3 de diciembre de 2014).</p> <p>Diseño: Revisiones sistemáticas (con o sin meta-análisis) de estudios originales sobre la efectividad de la TM en pacientes con IC.</p>	<p>Población: Pacientes con diagnóstico definitivo de IC.</p>	<p>Intervención: TM definida como el uso de dispositivos no-invasivos junto con información y las TIC para monitorizar y transmitir electrónicamente datos fisiológicos, biométricos y/o datos relacionados con la enfermedad (p.ej.: presión arterial, peso, frecuencia cardíaca, medicaciones, síntomas, etc.) desde el domicilio del paciente al centro de salud responsable del seguimiento del paciente de forma remota.</p>	<p>Comparación: Cuidados habituales u otros abordajes que no fueran TM domiciliaria (P. ej.: visitas domiciliarias, apoyo telefónico).</p>	<p>N.º de estudios y pacientes: De las 73 revisiones seleccionadas para su valoración a texto completo se incluyeron 15 RS (5 meta-análisis y 10 síntesis narrativas) que cumplían los criterios de inclusión establecidos.</p> <p>Magnitud del efecto: La evidencia derivada de las tres RS de alta calidad indicó que las intervenciones de TM redujeron el riesgo relativo de la mortalidad por todas las causas entre el 15 % y el 40 % (Hazard Ratio (HR) 0,85 (IC 95 %: 0,59 a 1,20) y riesgo relativo (RR) 0,60 (IC 95 %: 0,45 a 0,81)) en comparación con los cuidados habituales. El riesgo absoluto se redujo entre el 1,4 % y el 6,5 %. La TM tenía un efecto beneficioso sobre las hospitalizaciones por todas las causas frente a los cuidados usuales variando su efecto relativo entre 0,91 (IC 95 %: 0,84 a 0,99) y 0,67 (IC 95 %: 0,42 a 0,97). La reducción absoluta del riesgo (RAR) de hospitalización por todas las causas con la TM varió entre el 4,7 % y el 13,8 %. Las reducciones del riesgo de mortalidad y de hospitalización por todas las causas parecían ser mayores en pacientes dados de alta del hospital recientemente (< 28 días) tras una descompensación: HR 0,62 (IC 95 %: 0,42 a 0,89) y HR 0,67 (IC 95 %: 0,42 a 0,97), respectivamente (calidad de la evidencia baja a moderada). El riesgo de las hospitalizaciones relacionadas con la IC disminuyó del 14 % al 36 % (HR 0,64 a 0,86) (HR 0,86 (IC 95 %: 0,61 a 1,21) y HR 0,64 (IC 95 %: 0,34 a 1,14)) en comparación con los cuidados habituales. El riesgo absoluto se redujo entre el 3,7 % y el 8,2 %. Se realizó un análisis post-hoc para investigar la efectividad de los distintos tipos de TM.</p>	<p>Conclusiones: Los resultados del análisis principal de la meta-revisión sugieren que, en comparación con los cuidados habituales, las intervenciones de TM mejoran las tasas de supervivencia y reducen el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con la IC. Los pacientes recientemente dados de alta del hospital (<28 días), que tienen alto riesgo de reingreso o muerte súbita parecen beneficiarse más de los programas de TM en comparación con los pacientes con IC estable, pero este resultado debe confirmarse mediante un ECA rigurosamente diseñado y con gran tamaño muestral. Los resultados del análisis post-hoc sugieren que las intervenciones que emplean TM basada en dispositivos automáticos y la TM móvil son las únicas efectivas en reducir la mortalidad por todas las causas y las hospitalizaciones relacionadas con la IC.</p>	<p>Comentarios:</p> <p>Validez interna: La evidencia provenía principalmente de estudios de pequeño tamaño muestral sin potencia suficiente para detectar diferencias significativas en los resultados.</p> <p>Validez externa: 1) Los estudios primarios incluidos se realizaron en un intervalo de tiempo de 12 años, durante el cual tanto los cuidados habituales como las tecnologías de TM han evolucionado de modo importante. El impacto de estos cambios temporales y las diferencias clínicas/pragmáticas entre los estudios individuales pueden haber constituido factores de confusión importantes en los resultados observados. 2) La edad media de los pacientes varió entre los 48 y los 85 años. 3) La mayoría de los pacientes incluidos en los estudios tenían una clasificación NYHA entre I y IV.</p> <p>Otras limitaciones: 1) Únicamente en 6 RS se incluyeron ECAs en los que el GC recibió cuidados habituales, en el resto de las RS además de los cuidados habituales, la TM se comparó con otros comparadores como las visitas domiciliarias y el apoyo telefónico. La definición de cuidados usuales varió entre los estudios primarios en términos de intensidad, consultas médicas, educación de pacientes o llamadas telefónicas, dependiendo del país y organización sanitaria donde se realizó el estudio. 2) Otra importante limitación es que los criterios de inclusión de las RS incluidas son diferentes, lo cual impide una comparación directa entre las distintas RS incluidas. 3) Al tomar las RS como única fuente de evidencia, puede no haberse considerado evidencia importante proveniente de ECAs publicados recientemente. 4) En total se incluyeron 105 estudios individuales (38 ECAs y 67 estudios observacionales), por tanto la mayor parte de la evidencia provino de estudios observacionales que aportan evidencia de menor calidad (aunque la calidad de la evidencia se valoró adecuadamente empleando el sistema GRADE, teniéndose en cuenta dichas limitaciones). 5) Los estudios de intervenciones incluidos eran clínicamente heterogéneos en términos de la duración del periodo de seguimiento, los datos transmitidos a los profesionales (peso, tensión arterial, síntomas, electrocardiograma), las modalidades de TM empleadas, la frecuencia de las transmisiones y los criterios diagnósticos empleados para la selección de pacientes con IC.</p>	Media-Alta

comparación con los pacientes con IC estable, pero este resultado debe confirmarse mediante ECAs rigurosamente diseñados y con gran tamaño muestral. En general, los resultados favorables de la telemonitorización descritos en las RS incluidas en la meta-revisión se basan en evidencia de calidad baja a moderada. Los resultados del análisis *post-hoc* sugieren que las intervenciones que emplean la telemonitorización basada en dispositivos automáticos y la telemonitorización móvil son las únicas efectivas en reducir la mortalidad por todas las causas y las hospitalizaciones relacionadas con la IC. La tabla 13 refleja el resumen de la meta-revisión realizada por Kitsiou y cols.

IV.2.2. Ensayos controlados aleatorizados

En el presente informe se incluyeron cuatro ECAs sobre intervenciones de telemonitorización en pacientes con IC, identificados tras la actualización de la búsqueda bibliográfica planteada en la revisión de Inglis y cols. (Bekelman *et al.* 2015, Kenealy *et al.* 2015, Ong *et al.* 2016, Pedone *et al.* 2015). Las intervenciones empleadas en los cuatro estudios se basaron en la telemonitorización de parámetros clínicos. No obstante, a excepción del estudio de Kenealy y cols., no se encontraron más estudios en los que se aplicaran intervenciones exclusivamente de telemonitorización, es decir, sin otra co-intervención adicional como las llamadas telefónicas.

En el estudio de Pedone y cols., además de la telemonitorización de la saturación de oxígeno, el ritmo cardíaco, el peso y la presión sanguínea también se ofreció la posibilidad de realizar llamadas telefónicas durante el horario laboral a un especialista en geriatría al GI y durante 2 horas al día de lunes a viernes a los pacientes del GC. En el estudio de Ong y cols., además de la telemonitorización del peso, la tensión, el ritmo cardíaco y los síntomas, los pacientes del GI recibieron llamadas telefónicas de asesoramiento programadas, mientras los pacientes del GC recibieron información educativa tras el alta, no recibiendo más apoyo adicional que los cuidados usuales.

En el estudio llevado a cabo por Bekelman y cols. (2015) se aplicó una intervención compleja con varios componentes. Al GI se le aplicaron cuidados mediante un equipo multidisciplinario de profesionales y se incluyó la detección y el apoyo a la depresión, además de la telemonitorización diaria de la tensión arterial, el pulso, el peso y los síntomas reportados por el paciente. Al GC se le aplicaron los cuidados usuales sin el equipo multidisciplinario y se les entregaron unas hojas de información sobre el autocuidado para la IC. Además, se les ofreció una báscula en los casos en los que los pacientes la necesitaran. Por tanto, se debe tener presente que los efectos observados podrían deberse no sólo a la telemonitorización, sino también al cuidado colaborativo entre el personal de enfermería coordinador, el médico de primaria, el cardiólogo y el psiquiatra.

En el estudio desarrollado por Kenealy y cols. se aplicó la telemonitorización a pacientes con diabetes, IC congestiva y EPOC, pero se analizaron los datos por separado para cada una de las patologías estudiadas, por lo que se incluyó este estudio en el presente informe de evaluación. La intervención consistió en un dispositivo de telemonitorización que daba instrucciones y hacía preguntas específicas sobre la enfermedad, además de telemonitorizar el peso, la tensión y la saturación de oxígeno. Los pacientes del GI recibieron los cuidados habituales. Tanto a los pacientes del GI como a los del GC se les enseñaron autocuidados mediante una herramienta educativa a través de la Web.

En total, se reclutaron 2.015 pacientes a través de los cuatro estudios. Los tamaños muestrales variaron desde 96 pacientes (Pedone *et al.* 2015) hasta 1.437 pacientes (Ong *et al.* 2016). Los períodos de seguimiento fluctuaron desde los 3 meses (Kenealy *et al.* 2015) hasta los 12 meses (Bekelman *et al.* 2015). El porcentaje de pacientes con IC de clase III y IV en base a la NYHA varió entre el 35 % (Kenealy *et al.* 2015) y el 68 % (Pedone *et al.* 2015). La edad media/mediana de los pacientes participantes en los estudios estuvo entre los 67 años (Bekelman *et al.* 2015) y los 80 años (Pedone *et al.* 2015). El porcentaje de mujeres participantes en los estudios varió entre únicamente el 3 % (Bekelman *et al.* 2015) y el 62 % (Pedone *et al.* 2015). Conviene remarcar que el estudio de Bekelman y cols. se llevó a cabo en una población de veteranos de las fuerzas armadas de Estados Unidos, en la que predominan los hombres de etnia blanca.

En la tabla 14 se resumen las principales características de los ECAs incluidos, así como los resultados de mortalidad por todas las causas, hospitalizaciones totales y hospitalizaciones por IC obtenidos por cada estudio.

De los cuatro ECAs incluidos en el presente informe, el estudio realizado por Bekelman y cols. fue el único que mostró un efecto estadísticamente significativo sobre la reducción de la mortalidad por todas las causas ($RR\ 0,44$; IC 95 %: 0,20 a 0,99). No obstante, los otros tres estudios también mostraron una tendencia hacia la reducción de la mortalidad en los pacientes telemonitorizados en comparación con aquellos a los que se les aplicaron los cuidados habituales, si bien, dicha reducción no fue estadísticamente significativa. A excepción del estudio de Pedone y cols., que mostró una reducción significativa de las hospitalizaciones por todas las causas ($RR\ 0,37$; IC 95 %: 0,18 a 0,75), la telemonitorización no tuvo efecto sobre las hospitalizaciones totales. Las hospitalizaciones por IC únicamente se analizaron en el estudio realizado por Pedone y cols., observándose una reducción de las hospitalizaciones específicas sin significación estadística.

En la tabla 15 se presenta el resumen de los cuatro ECAs recientemente publicados.

Tabla 14. Resumen de las principales características y resultados obtenidos en los ECAs incluidos

Estudio	N (pacientes)	Tiempo de seguimiento	Edad (media/mediana)	Sexo femenino	País	Mortalidad por todas las causas (RR, IC 95 %*)	Hospitalizaciones totales (RR, IC 95 %*)	Hospitalizaciones por IC (RR, IC 95 %*)
Bekelman 2015	384	12 meses	67 años	3 %	EE.UU.	El 4,3 % murieron en GI vs. 9,6 % en GC (RR 0,44; IC 95 %: 0,20 a 0,99)	55 hospitalizaciones en GI vs. 59 en GC (RR 0,98; IC 95 %: 0,72 a 1,34)	No se analizaron
Kenealy 201	98	3 meses	72 años	34 %	Nueva Zelanda	El 6,1 % murieron en GI vs. 12,3 % en GC (RR 0,50; IC 95 %: 0,13 a 1,89)	56 hospitalizaciones en GI vs 30 en GC	No se analizaron
Ong 2016	1.437	6 meses	73 años	47 %	EE.UU.	El 14,0 % murieron en GI vs. 15,8 % en GC (RR 0,89; IC 95 %: 0,69 a 1,13)	363 hospitalizaciones en GI vs. 355 en GC (RR 1,03; IC 95 %: 0,93 a 1,15)	No se analizaron
Pedone 2015	96	6 meses	80 años	62 %	Italia	El 6,0 % murieron en GI vs. 15,2 % en GC (RR 0,39; IC 95 %: 0,11 a 1,44)	8 hospitalizaciones en GI vs. 20 en GC (RR 0,37; IC 95 %: 0,18 a 0,75)	5 hospitalizaciones por IC en GI vs. 9 en GC (RR 0,56; IC 95 %: 0,20 a 1,54)

GC: grupo control; GI: grupo de intervención; IC: insuficiencia cardiaca; IC 95 %: intervalo de confianza al 95 %; RR: riesgo relativo.

* Los valores de los intervalos de confianza menores de 1 representan un resultado estadísticamente significativo al nivel de significación del 5 %.

Tabla 15. Resumen de los ensayos controlados aleatorizados incluidos

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Bekelman 2015	<p>Diseño: ECA multicéntrico.</p> <p>Objetivos: Determinar la efectividad de una intervención de gestión de pacientes colaborativa, basada en la TM y centrada en el paciente para mejorar el estado de salud de pacientes con IC. El objetivo principal era determinar si la intervención mejoraba el estado de salud del paciente (i.e., carga de los síntomas, estado funcional y calidad de vida) en comparación con los cuidados usuales. Los objetivos secundarios eran determinar si la intervención reducía las hospitalizaciones, los síntomas depresivos y la mortalidad.</p> <p>Periodo de realización: El estudio se llevó a cabo entre mayo de 2009 y junio de 2012.</p>	<p>Número de participantes / grupo: 392 pacientes reclutados (de 4373 elegibles): 193 en el GI y 199 en el GC.</p> <p>Características de los participantes: Pacientes con IC y puntuación en el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) menor de 60: Edad: 67,3 (DE 9,6) en el GI y 67,9 (DE 10,6) en el GC; sexo masculino: 95,2 % en GI y 98,0 % en GC; raza blanca: 79,7 % en GI y 83,8 % en GC; fracción de eyeción del ventrículo izquierdo menor del 50 %: 54,4 % en GI y 52,5 % en GC; NYHA clase I: 8,9 % en GI y 8,5 % en GC; NYHA clase II: 42,8 % en GI y 45,0 % en GC; NYHA clase III: 45,6 % en GI y 43,4 % en GC; NYHA clase IV: 2,8 % en GI y 3,2 % en GC; bloqueadores de los receptores de la angiotensina o inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina: 65,2 % en GI y 59,4 % en GC; betablockadeadores: 70,6 % en GI y 65,5 % en GC; puntuación del KCCQ: 37,9 (DE 13,3) en GI y 36,9 (DE 14,6).</p>	<p>Intervención grupo experimental: La intervención consistía en el manejo de la IC a través de un equipo multidisciplinar de profesionales, la detección y tratamiento de la depresión y la TM de parámetros clínicos. El equipo multidisciplinar, formado por una enfermera coordinadora, un médico de atención primaria, un cardiólogo y un psiquiatra, recomendaba modificaciones en el cuidado de cada paciente en base a las guías de la American College of Cardiology y la American Heart Association y a los parámetros semanales que les llegaban mediante la TM. Los pacientes que se les diagnosticó depresión recibieron el componente para el tratamiento de la depresión de la intervención, consistente en 11 sesiones de activación motivacional y manejo de antidepresivos, un video educativo para la depresión y evaluación/automanaje de la depresión a través de la telemonitorización. La TM consistió en la medición diaria de tensión arterial, pulso, peso y síntomas declarados por los pacientes (Ej.: dificultad para respirar o edema). El sistema de TM asignaba un riesgo a cada respuesta. La enfermera coordinadora actuaba en todos los indicadores de alto riesgo, contactando con los pacientes y con el equipo multidisciplinar para cualquier cambio de medicación o indicación de realizar algún test.</p> <p>Intervención grupo control: Los pacientes del GC recibieron los cuidados habituales, sin intervención por parte del equipo multidisciplinar. Se les dieron unas hojas con información describiendo los autocuidados para IC y se les ofreció una báscula si fuera necesario. En caso de detectar depresión, el médico de atención primaria responsable del paciente asumió la responsabilidad de los cuidados para la depresión.</p> <p>Periodo de seguimiento: El periodo de seguimiento fue de 12 meses tras la aleatorización.</p> <p>Pérdidas post aleatorización: 28 abandonos (14,5 %) en el GI y 26 abandonos (13,1 %) en el GC.</p>	<p>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): A los 12 meses, la media de la puntuación del KCCQ se incrementó por 13,5 puntos tanto en el GI como en el GC ($p=0,97$). La intervención no se asoció con mayores mejorías en la puntuación del KCCQ. Se produjeron significativamente menos muertes en 12 meses en el GI (8 de 187 (4,3 %)) en comparación con el GC (19 de 197 (9,6 %)) ($p=0,04$). El NNT fue de 20 (IC 95 %: 10-307). Murieron menos pacientes en el GI a lo largo del tiempo ($p=0,04$, log-rank test). No hubo diferencias significativas en las hospitalizaciones durante 12 meses entre el GI y el GC (29,4 % vs 29,9 %; $p=0,87$) o en el tiempo transcurrido hasta la hospitalización entre los dos grupos.</p> <p>Efectos adversos: No se produjeron eventos adversos atribuibles a la intervención.</p>	<p>Conclusiones: La intervención multicomponente para pacientes con IC no mejoró el estado de salud relacionado con la IC en comparación con los cuidados habituales. Se observaron menos muertes en el GI del ensayo, observación que requiere más investigación. A pesar de que hay mucho entusiasmo a favor de los programas de manejo de la IC, continua siendo necesaria la evaluación rigurosa de dichos programas.</p>	<p>Comentarios:</p> <p>Valididad interna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No fue posible cegar a los participantes a la intervención. 2) La mortalidad y hospitalizaciones fueron medidas de resultado secundarias, por lo que la potencia del estudio no fue calculada para estas medidas de resultado, lo cual se debe tener presente a la hora de establecer conclusiones. <p>Valididad externa: El estudio se llevó a cabo en un población de veteranos de las fuerzas armadas de Estados Unidos (mayoritariamente hombres (96,6 %), de etnia blanca (81,8 %) con una media de edad de 68 años), por lo que podrían no ser generalizables a otros sistemas de salud y otras poblaciones.</p> <p>Otras consideraciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Al tratarse de una intervención multicomponente, no es posible establecer si los efectos observados se debieron a la TM, a la detección y tratamiento de la depresión o al equipo multidisciplinar. 2) No se midió formalmente la adherencia del personal de enfermería y el equipo multidisciplinar al protocolo del estudio. 	Alta

....

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Kenealy 2015	Diseño: Ensayo controlado aleatorizado. Objetivos: Evaluar el efecto de los telecuidados sobre la calidad de vida relacionada con la salud, el autocuidado, la utilización de recursos hospitalarios, los costes y las experiencias de los pacientes, personas cuidadoras y profesionales sanitarios. Periodo de realización: El reclutamiento de pacientes se llevó a cabo entre septiembre de 2010 y agosto de 2011.	Número de participantes / grupo: 98 pacientes (49 en el GI y 49 en el GC). Características de los participantes: Pacientes adultos (mayores de 16 años) con IC: edad (mediana y rango intercuartílico): 72 (62-83) en GI y 72 (60-77) en GC; sexo femenino: 39 % en GI y 29 % en GC; raza blanca: 82 % en GI y 76 % en GC; clase NYHA III y IV: 19 (5 desconocidos) en GI y 15 (9 desconocidos) en GC; fracción de eyección del ventrículo izquierdo inferior al 30 %: 15 (2 desconocidos) en GI y 13 (9 desconocidos) en el GC; hospitalizaciones durante el año previo: 12 en GI y 79 en GC; días de hospitalización durante el año previo: 866 en GI y 553 en GC.	Intervención grupo experimental: A los pacientes del GI se les dio un pequeño dispositivo (health hub) que les daba instrucciones, hacía preguntas específicas para la enfermedad pre-programadas y les enviaba mensajes cortos del personal de enfermería que revisaba la TM. A los pacientes del GI se les dio una báscula electrónica, un monitor de tensión arterial y un pulsioxímetro. Los pacientes introducían sus datos clínicos manualmente y los datos se enviaban por conexión por vía telefónica a una estación de monitorización con una interfaz Web. Un cardiólogo revisó los datos clínicos del paciente inicialmente para establecer los límites de manera individualizada. El personal de enfermería visitó a los pacientes en su domicilio para poner en marcha el equipo de TM y darles las instrucciones pertinentes. Los datos debían recogerse una vez al día y eran revisados por enfermería el próximo día. Intervención grupo control: Los pacientes del GC recibieron los cuidados habituales. Tanto al GI como al GC se le enseñaron autocuidados a través de una herramienta Web especialmente diseñada para pacientes con IC (www.heartfoundation.org.nz/programmes-resources/health-professionals/heart-failure-tool/information-for-patients). Periodo de seguimiento: Cada paciente del GI empleó el dispositivo de TM durante 3 meses. Pérdidas post aleatorización: 3 pacientes (6,1 %) en el GI y 6 pacientes (12,2 %) en el GC murieron durante el curso del estudio. No se produjeron más pérdidas durante el seguimiento.	Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): No hubo diferencias significativas entre los pacientes telemonitorizados y aquellos a los que se les aplicaron cuidados habituales. Hubo 56 hospitalizaciones en el GI frente a 30 en el GC durante el estudio (coeficiente 0,32; p=0,15); 529 días de hospitalización en el GI frente a 214 en el GC (coeficiente 0,51; p=0,09); 2 visitas a los servicios de urgencias en el GI frente a 5 visitas en el GC (coeficiente -0,08; p=0,91) y 3 muertes en el GI frente a 6 muertes en el GC. No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos del estudio tras ajustar el análisis por edad, género, etnia y utilización de recursos sanitarios anterior al estudio. No se observaron cambios significativos a lo largo del tiempo en las puntuaciones del SF-36. No se observaron diferencias significativas entre los pacientes que emplearon la TM y los pacientes del GC. Efectos adversos: No se reportaron efectos adversos derivados de la TM.	Conclusiones: Tanto los pacientes como los profesionales sanitarios tuvieron una experiencia y actitud muy positiva con la TM, pero no se observaron diferencias significativas en las variables cuantitativas (uso de recursos hospitalarios y costes). La TM hizo que tanto los pacientes como sus familiares tomaran un rol más activo en su autocuidado.	Comentarios: Valididad interna: 1) El estudio tenía un pequeño tamaño muestral y no tenía suficiente potencia para confirmar la efectividad de la TM en términos de utilización de recursos hospitalarios y muertes. 2) Los pacientes aleatorizados al GI pudieron estar más inestables que los pacientes del GC, en base al mayor número de hospitalizaciones y días de estancia hospitalaria observados durante el año previo al estudio. No obstante, los resultados se ajustaron por estas variables de confusión. Valididad externa: 1) Los autores no dan información sobre el número de pacientes elegibles evaluados antes de la aleatorización, lo cual puede limitar la generalizabilidad de los resultados. 2) La telemonitorización fue controlada por el personal de enfermería, por lo que si el control de la TM pasara a otro tipo de profesionales sanitarios se podrían afectar los resultados del estudio. 3) El estudio se llevó a cabo en Nueva Zelanda, por lo que se debe tener presente que tanto la población estudiada como el sistema sanitario puede no ser directamente extrapolable a nuestra población y contexto sanitario. Otras limitaciones: 1) No se aportan datos de adherencia a la intervención de TM. 2) Se produjo un incremento de utilización de servicios hospitalarios entre los pacientes del GI durante el estudio en comparación con la utilización en el año previo. No obstante, es bastante común que esto suceda, pues la TM puede crear más situaciones que requieran una toma de decisión por parte de los profesionales sanitarios y ello puede conllevar más visitas al hospital para su revisión. 3) Los mismos profesionales sanitarios trataron a los pacientes de los dos grupos a estudio, lo que pudo conllevar contaminación entre los grupos, pudiendo incrementar la vigilancia sobre los pacientes del GC.	Media

....

.../...

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Ong 2016	Diseño: ECA prospectivo multicéntrico (estudio BEAT-HF). Objetivos: Evaluar la efectividad de una intervención de transición de cuidados basada en la monitorización remota en comparación con los cuidados habituales para reducir las hospitalizaciones por todas las causas en los 180 días post reclutamiento en una amplia población de adultos de avanzada edad hospitalizados con IC. Periodo de realización: Se examinaron los pacientes elegibles para el estudio entre el 12 de octubre de 2011 y el 30 de septiembre de 2012. El reclutamiento de pacientes terminó el 30 de septiembre de 2013.	Número de participantes / grupo: 1.437 pacientes (de 2.368 elegibles) participaron en el estudio: 715 en el GI y 722 en el GC. Características de los participantes: Pacientes ingresados por descompensación de la IC o en tratamiento activo para la IC de 50 años o más. Edad (mediana y rango intercuartílico): 73 (62-84) en GI y 74 (63-82) en GC; sexo femenino (% , IC 95 %): 46,6 (42,9-50,2) en GI y 47,1 (42,8-51,4); El 61,2 % tenían una clasificación NYHA en el momento del reclutamiento de III o IV; raza blanca (%, IC 95 %): 54,7 (51,0-58,4) en GI y 54,3 (50,7-58,0) en GC; fracción de eyeción (media %, IC 95 %): 42,7 (41,3-44,3) en GI y 43,0 (41,6-44,3) en GC; el 61,2 % de los pacientes tuvieron una clasificación de la NYHA de III y IV en el momento del reclutamiento; NYHA clase I: 0,2 (0,0-0,5) en GI y 0,7 (0,0-1,4) en GC; NYHA clase II: 23,4 (20,0-26,9) en GI y 25,8 (22,2-29,4) en GC; NYHA clase III: 65,6 (61,8-69,4) en GI y 63,9 (59,9-67,8) en GC; NYHA clase IV: 10,8 (8,3-13,3) en GI y 9,6 (16,7-22,7) en GC; medicación: inhibidor de la enzima conversora de la angiotensina: 56,6 (52,8-60,3) en GI y 54,6 (50,6-58,4) en GC; beta-bloqueantes: 73,2 (69,8-76,5) en GI y 76,1 (72,9-79,4) en GC; diuréticos: 80,3 (77,2-83,3) en GI y 77,7 (74,6-80,9) en GC.	Intervención grupo experimental: La intervención controlada por enfermería consistía en los siguientes tres componentes: educación sobre IC antes del alta hospitalaria, apoyo telefónico estructurado regular y TM domiciliaria del peso, la tensión sanguínea, el ritmo cardíaco y los síntomas. La educación fue impartida por enfermería enseñando al paciente un panfleto que contenía una explicación sobre la IC, la adherencia a la medicación, evitar el consumo de sal, monitorización de fluidos, ejercicio para pacientes con IC y control diario del peso y edema, así como cuándo llamar al equipo de tratamiento de IC. A los pacientes del GI se les explicó cómo emplear los dispositivos de TM y por qué es importante que realicen las mediciones. La TM consistió en una báscula y un monitor de tensión y ritmo cardíaco integrados con un dispositivo que presentaba preguntas y podía enviar respuestas sencillas de texto. Los datos se transmitían automáticamente para su revisión por enfermería. Se pidió a los pacientes del GI que enviaran las mediciones y las respuestas a las tres preguntas sobre síntomas diariamente. Cuando los valores sobrepasaban los límites pre establecidos el personal de enfermería realizaba una llamada telefónica para investigar las posibles causas y gestionar el caso derivando al paciente a los cuidados más adecuados. Los pacientes del GI recibieron también 9 llamadas telefónicas en los 6 meses de seguimiento para reforzar la educación dada al paciente antes del alta. Las llamadas telefónicas las realizaban los profesionales de enfermería que controlaban la TM. A los pacientes del GI también se les realizó el seguimiento habitual. Intervención grupo control: Los cuidados habituales consistieron en una educación robusta anterior al alta hospitalaria y a menudo una llamada telefónica tras el alta. No se incrementó la vigilancia a los pacientes del GC. Periodo de seguimiento: 180 días desde el reclutamiento (6 meses). Pérdidas post aleatorización: 33 pacientes (20 en el GI y 13 en el GC) se retiraron completamente del estudio; 87 pacientes del GI se dejaron la intervención; 198 fallecieron durante el seguimiento (92 en el GI y 106 en GC); 295 se perdieron durante el seguimiento (107 en el GI y 188 en el GC).	Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): Medida de resultado principal: el HR de las hospitalizaciones por todas las causas a los 180 días sin ajustar fue de 1,03 (IC 95 %: 0,89-1,19; p=0,73) y el HR ajustado fue de 1,03 (IC 95 %: 0,88-1,20; p=0,74). No se detectaron diferencias significativas en el análisis por subgrupos. Medidas de resultado secundarias: el HR de las hospitalizaciones por todas las causas a los 30 días sin ajustar fue de 1,03 (IC 95 %: 0,83-1,29; p=0,77) y el HR ajustado fue de 1,01 (IC 95 %: 0,80-1,28; p=0,91). El HR de la mortalidad en 30 días sin ajustar fue de 0,61 (IC 95 %: 0,37-1,02; p=0,07) y el HR ajustado fue de 0,53 (IC 95 %: 0,31-0,93; p=0,03). No obstante, la mayoría de las muertes se produjeron en el hospital tras la aleatorización, por lo que es probable que no se deban a la intervención. El HR de la mortalidad en 180 días sin ajustar fue de 0,88 (IC 95 %: 0,67-1,15; p=0,32) y el HR ajustado fue de 0,85 (IC 95 %: 0,64-1,13; p=0,26). Efectos adversos: No se registraron efectos adversos derivados de la TM.	Conclusiones: El estudio BEAT-HF concluye que la combinación de monitorización remota con el manejo de cuidados de transición no redujo las hospitalizaciones por todas las causas en 180 días tras la hospitalización por IC. Las hospitalizaciones en los primeros 30 días y la mortalidad en 180 días tampoco se redujeron tras la intervención. Los individuos que participaron en la intervención pudieron experimentar mejoría en la calidad de vida a los 180 días. No obstante, se requieren más estudios para corroborar estos resultados. Otras limitaciones: 1) La adherencia a la intervención fue escasa y únicamente el 61,4 % y el 55,4 % de los pacientes aleatorizados al GI se adhirieron a las llamadas telefónicas y la TM más de un 50 % durante los primeros 30 días, respectivamente. Esta cuestión pudo influir sobre los resultados observados. 2) La intervención consistió en la TM de parámetros clínicos y el apoyo telefónico estructurado, por lo que no se puede determinar si el efecto observado se debía a uno u otro componente de la intervención. No se realizaron llamadas telefónicas a los pacientes del GC.	Comentarios: Validez interna: el estudio no tenía potencia suficiente para determinar los resultados sobre la mortalidad a los 30 días, por lo que los resultados deben ser interpretados con precaución. Validez externa: 1) El estudio se llevó a cabo en 6 centros médicos universitarios en California, lo que podría limitar su generalización. No obstante, los criterios de inclusión fueron amplios, lo que, a su vez, incrementaría su generalización. 2) En este estudio fue el personal de enfermería el encargado de controlar la intervención, por lo que si el control de la TM pasara a otro tipo de profesionales sanitarios se podrían afectar los resultados del estudio.	Alta

.../...

.../...

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Pedone 2015	<p>Diseño: ECA de grupos paralelos llevado a cabo en un único centro.</p> <p>Objetivos: Evaluar el efecto de un modelo innovador que integraba la TM de parámetros vitales y el apoyo telefónico sobre la mortalidad por todas las causas a los 6 meses y los ingresos hospitalarios de pacientes de avanzada edad con IC en comparación con los cuidados habituales.</p> <p>Periodo de realización: No se especifica. El periodo de seguimiento fue de 6 meses.</p>	<p>Número de participantes / grupo: 96 pacientes fueron aleatorizados (de 186 elegibles): 50 pacientes en el GI y 46 pacientes en el GC.</p> <p>Características de los participantes: Pacientes de 65 años o más con diagnóstico de IC. Edad: 79,7 (DE 7,8) años en GC y 79,9 (DE 6,8) años en GI; hombres: 30,2 % en GC y 46,8 % en GI; clase II NYHA: 32,6 % en GC y 31,9 % en GI; clase III NYHA: 55,6 % en GC y 57,4 % en GI; clase IV NYHA: 11,6 % en GC y 10,6 % en GI; ProBNP-NT (ng/ml): 7.055,9 (DE 10.605,3) en GC y 9.030,9 (DE 13.592,2) en GI; fracción de eyeción: 48,2 (DE 13,5) en GC y 44,4 (DE 12,7) en GI; comorbilidades - diabetes: 34,3 % en GC y 31,9 % en GI; comorbilidades - insuficiencia renal: 27,9 % en GC y 29,8 % en GI; número de medicamentos: 9,9 (DE 3,2) en GC y 9,6 (DE 3,1) en GI. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las características básicas de los dos grupos a estudio.</p>	<p>Intervención grupo experimental: La intervención consistió en un sistema de TM y el apoyo telefónico no estructurado por parte de un especialista en geriatría que tenía acceso al sistema de TM. Los pacientes emplearon el teléfono para reportar nuevos síntomas o problemas con el sistema de TM durante el horario laboral. La TM consistió en dispositivos para medir la saturación de oxígeno, el peso, el ritmo cardíaco y la tensión sanguínea y un Smartphone que transmitía las mediciones a tiempo real a la estación Web central revisada por el especialista en geriatría diariamente y emitía recordatorios al paciente sobre cuando debía realizar las mediciones (peso una vez al día, tensión sanguínea y ritmo cardíaco dos veces al día y saturación de oxígeno tres veces al día). Se generaban alertas si las mediciones superpasaban los límites establecidos (que podían personalizarse para cada paciente) y se recomendaba a los pacientes contactar con su médico habitual en caso de emergencia. Los pacientes del GI también recibieron los cuidados habituales.</p> <p>Intervención grupo control: Los pacientes dados de alta en el servicio de cuidados intensivos recibieron instrucciones detalladas sobre la terapia médica y consejos sobre el estilo de vida y una visita de seguimiento al mes del alta hospitalaria. Los pacientes del GC recibieron apoyo telefónico pudiendo llamar a un especialista geriátrico durante 2 horas diarias los días laborables. Los pacientes recibieron seguimiento habitual mediante visitas al especialista en geriatría basadas en su condición médica.</p> <p>Periodo de seguimiento: 180 días tras el reclutamiento de los pacientes (6 meses de seguimiento).</p> <p>Pérdidas post aleatorización: GI: 3 pacientes se perdieron durante el seguimiento y 4 pacientes abandonaron el estudio (14 %); GC: 3 pacientes se perdieron durante el seguimiento (6,5 %).</p>	<p>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): Se produjeron 28 ingresos hospitalarios totales durante los 6 meses de seguimiento: 20 en el GC y 8 en el GI (ratio de la tasa de incidencia: 0,30 (IC 95 %: 0,12 a 0,67). El ratio de la tasa de incidencia para las hospitalizaciones relacionadas con la IC fue de 0,48 (IC 95 %: 0,14 a 1,45). El número de muertes observadas fue de 10: 7 en el GC y 3 en el GI. La incidencia de la medida de resultado compuesta (hospitalizaciones + mortalidad) fue de 42 % en el GC y 21 % en el GI (RR 0,51; IC 95 %: 0,26 a 0,59). Los resultados no se modificaron tras ajustar por lugar de reclutamiento, sexo y discapacidad (HR 0,42; IC 95 %: 0,19 a 0,94).</p> <p>Efectos adversos: No se observaron efectos adversos derivados de la TM durante el estudio.</p>	<p>Conclusiones: La TM pacientes con IC de avanzada edad controlada por un especialista en geriatría es factible y reduce el riesgo de muerte y hospitalización.</p>	<p>Comentarios:</p> <p>Validez interna: El estudio se realizó sobre una muestra pequeña de 96 pacientes y hubo cierto desequilibrio entre las características de ambos grupos, pudiendo afectar la validez interna del estudio. No obstante, se llevaron a cabo correcciones estadísticas para eliminar dicho desequilibrio.</p> <p>Validez externa: Los pacientes participantes en el estudio tenían una alta prevalencia de discapacidad física que puede no ser generalizable a la población general de pacientes con IC.</p> <p>Otras limitaciones: 1) Pudo producirse cierto sesgo de publicación que sobreestimó el efecto de la intervención de TM. 2) Es importante señalar que además de la TM de parámetros clínicos la intervención también incluyó llamadas telefónicas no estructuradas durante el horario de oficina para que los pacientes pudieran comunicar nuevos síntomas o problemas con los dispositivos de TM. El apoyo telefónico también se ofreció a los pacientes del GC durante 2 horas al día en días laborables. Por tanto, el efecto observado podría deberse al apoyo telefónico y no únicamente a la TM. No obstante, al haber aplicado apoyo telefónico a ambos grupos del estudio, se podría considerar que el único componente diferente entre los dos grupos a estudio fue la TM de parámetros clínicos.</p>	Media

IV.2.3. Meta-análisis de los resultados sobre efectividad clínica

Con la finalidad de analizar el efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad, las hospitalizaciones por todas las causas y las hospitalizaciones específicas por IC, se procedió a realizar un meta-análisis conjunto de los datos obtenidos de los cuatro ECAs de reciente publicación (Bekelman *et al.* 2015, Kenealy *et al.* 2015, Ong *et al.* 2016, Pedone *et al.* 2015) y los estudios incluidos en la RS realizada por Inglis y cols. (2015).

Meta-análisis conjunto del efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad por todas las causas

Los datos relativos a la mortalidad por todas las causas se obtuvieron de 21 estudios (con un total de 5.755 pacientes) que comparaban la TM con los cuidados habituales (incluyendo los cuatro ECAs identificados tras la actualización de la búsqueda).

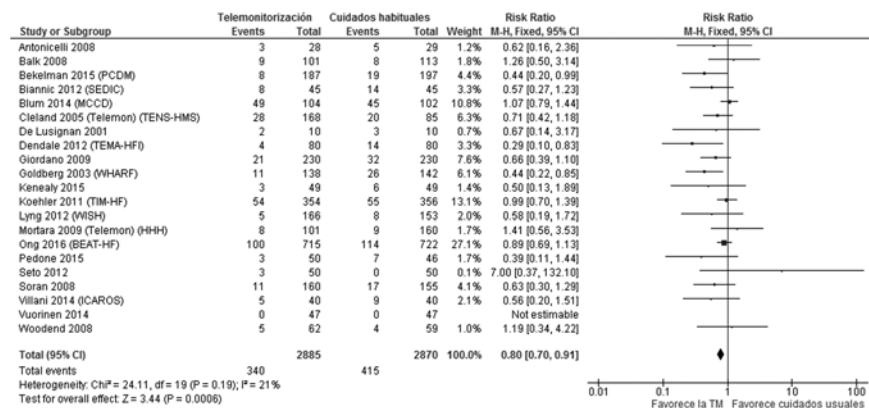


Figura 4. Forest plot correspondiente al efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad por todas las causas en pacientes con IC

Como puede observarse en el forest plot de la figura 4, tras la inclusión de los cuatro nuevos ECAs, la medida compuesta del efecto sobre la mortalidad total no varió excesivamente con respecto a los resultados obtenidos en la RS de Inglis 2015. El meta-análisis mostró que la telemonitorización reducía significativamente el riesgo de mortalidad por todas las causas en comparación con los cuidados habituales en un 20 % (RR 0,80; IC 95 %: 0,70 a 0,91; 21 estudios; 5.755 pacientes; $I^2=21\%$). La heterogeneidad observada no fue importante y el índice I^2 disminuyó ligeramente del 24 % obtenido en el meta-análisis de Inglis y cols. al 21 %.

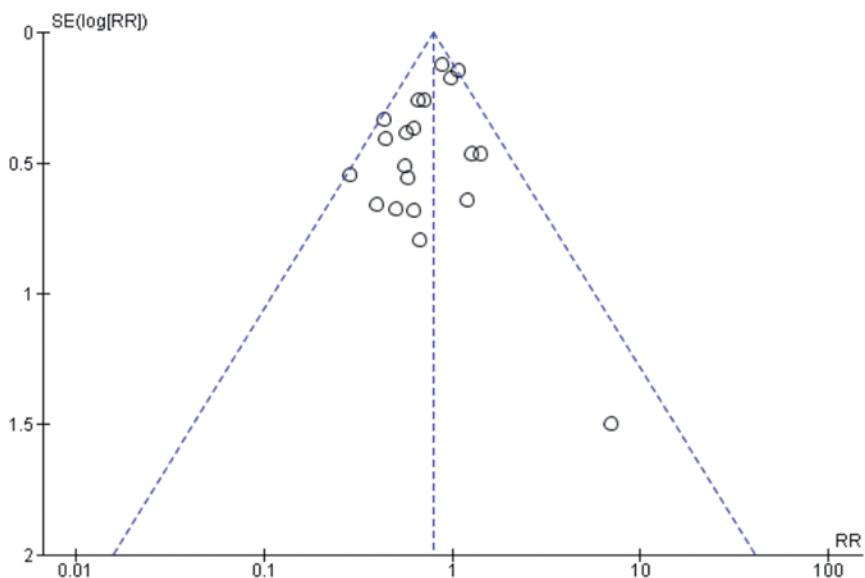


Figura 5. Funnel plot del impacto de la telemonitorización frente a los cuidados usuales sobre la mortalidad por todas las causas

Tal y como se muestra en la figura 5, el análisis visual de la distribución de los estudios en el funnel plot demostró un moderado riesgo de publicación en los estudios incluidos en el presente meta-análisis para la medida de resultado de mortalidad por todas las causas. Los tamaños del efecto mostraron una imagen asimétrica lo cual puede ser indicativo de sesgo de publicación.

Análisis por subgrupos

En la revisión Cochrane, Inglis y cols. llevaron a cabo un análisis por subgrupos para explorar la heterogeneidad en los estudios incluidos que aportó los resultados que se presentan a continuación. En el análisis por subgrupos se incluyeron los nuevos ECAs identificados.

1. Tipo de tecnología empleada

No se observaron diferencias significativas en los test de heterogeneidad realizados por Inglis y cols. en base al tipo de tecnología empleada ($p=0,34$). Se observó que la telemonitorización compleja (tras incluir los cuatro ECAs de reciente publicación) era efectiva para reducir la mortalidad por todas las causas (RR 0,80; IC 95 %: 0,70 a 0,92; 16 estudios; 4.900 pacientes; $I^2=27\ %$) (ver Anexo IX.3; figura A3.1). Las otras tres catego-

rías, videoconferencia (RR 1,14; IC 95 %: 0,65 a 1,99; 2 estudios; $I^2=0\%$), respuesta de voz interactiva (RR 1,01; IC 95 %: 0,80 a 1,28; 4 estudios; $I^2=0\%$) y el empleo de móviles/PDAs (RR 0,71; IC 95 %: 0,46 a 1,11; 4 estudios; $I^2=25\%$) quedarían como en la revisión de Inglis 2015 y no mostraron efectos estadísticamente significativos sobre la mortalidad por todas las causas en pacientes con IC.

2. Año de publicación

El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. estuvo cerca de identificar heterogeneidad entre los dos subgrupos (el correspondiente a los estudios publicados entre el año 2000 y 2007 y el correspondiente a los estudios publicados después de 2008). Los estudios publicados entre el 2000 y el 2007 mostraron una reducción estadísticamente significativa de la mortalidad por todas las causas en pacientes con IC (RR 0,58; IC 95 %: 0,39 a 0,86; tres estudios, 553 participantes, $I^2=0\%$). El meta-análisis conjunto de los estudios incluidos en la RS de Inglis y de los cuatro ECAs incluidos tras la actualización de la búsqueda muestra que los estudios publicados después del 2008 también tienen un efecto positivo sobre la mortalidad por todas las causas en este tipo de pacientes y a pesar de que el efecto fuera menor al hallado en los estudios publicados entre el 2000 y el 2007, era estadísticamente significativo (RR 0,83; IC 95 %: 0,72 a 0,95; 18 estudios; 5.202 pacientes; $I^2=20\%$) (ver Anexo IX.3; figura A3.2).

3. Edad media/mediana de los participantes

Por último, se categorizaron los estudios dependiendo de la media o mediana de edad de los pacientes participantes en los mismos. Las categorías se dividieron en: a) < 70 años de edad; b) ≥ 70 años de edad. El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. no identificó heterogeneidad en función de la edad de los participantes ($p=0,45$). En efecto, la edad no pareció ser un determinante importante sobre el efecto de la intervención. En los estudios con media/mediana de edad de los participantes < 70 años (RR 0,80; IC 95 %: 0,65 a 0,98; 10 estudios; 2.877 pacientes; $I^2=35\%$) (consultar Anexo IX.3; figura A3.3) y para aquellos con edades iguales o superiores a 70 años (RR 0,79; IC 95 %: 0,67 a 0,94; 11 estudios; 2.878 pacientes; $I^2=15\%$) (ver Anexo IX.3; figura A3.4).

Análisis de sensibilidad

De los cuatro estudios incluidos tras la actualización de la búsqueda, únicamente se incluyó el estudio llevado a cabo por Bekelman y cols. (con periodo de seguimiento de 12 meses) en el análisis de sensibilidad.

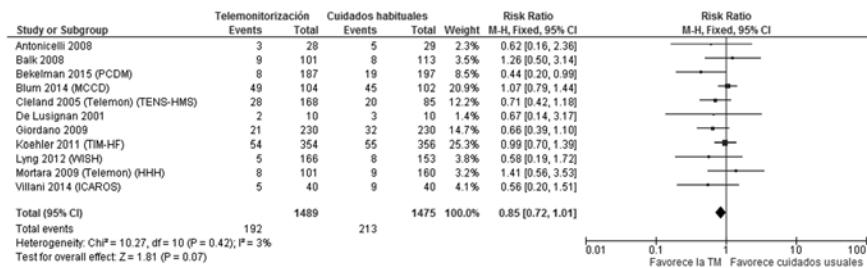


Figura 6. Forest plot del análisis de sensibilidad para explorar el impacto del tiempo de seguimiento de los estudios sobre la mortalidad por todas las causas

El análisis de sensibilidad realizado para explorar la influencia del tiempo de seguimiento superior a seis meses sobre la mortalidad por todas las causas, eliminó el efecto estadísticamente significativo de la telemonitorización (RR 0,85, IC 95 %: 0,72 a 1,01; 11 estudios; 2.964 pacientes, $I^2=3\%$), pero redujo la heterogeneidad (figura 6).

Meta-análisis conjunto del efecto de la telemonitorización sobre las hospitalizaciones por todas las causas

Los datos relativos a las hospitalizaciones por todas las causas se obtuvieron de 17 estudios (con un total de 5.347 pacientes) que comparaban la telemonitorización con los cuidados habituales (incluyendo los cuatro ECAs identificados tras la actualización de la búsqueda). Nótese que la razón de riesgo no pudo calcularse para las hospitalizaciones totales contabilizadas en el estudio de Kenealy *et al.* (2015).

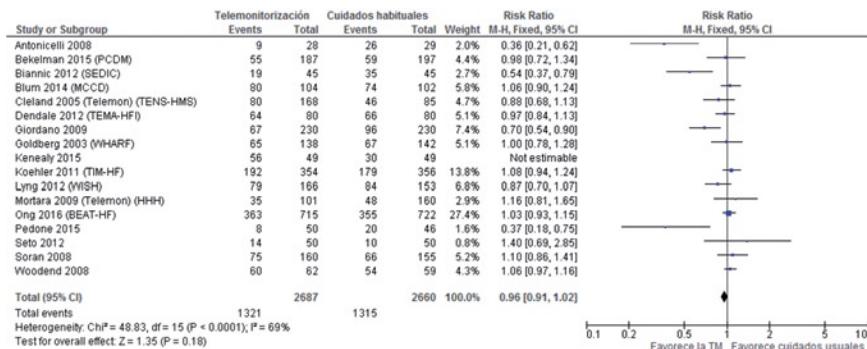


Figura 7. Forest plot correspondiente al efecto de la telemonitorización sobre las hospitalizaciones por todas las causas en pacientes con IC

La telemonitorización no-invasiva mostró una leve reducción en la media de hospitalizaciones por todas las causas, si bien dicha reducción no fue estadísticamente significativa (RR 0,96; IC 95 %: 0,91 a 1,02; 17 estudios; 5.347 pacientes; $I^2=69\%$) (figura 7). El índice I^2 era indicativo de una substancial heterogeneidad entre los estudios meta-analizados. Los resultados del presente meta-análisis no varían en exceso en comparación con los obtenidos por Inglis y cols. para esta medida de resultado (RR 0,95; IC 95 %: 0,89 a 1,01; 13 estudios; 3.332 pacientes; $I^2=0,71\%$).

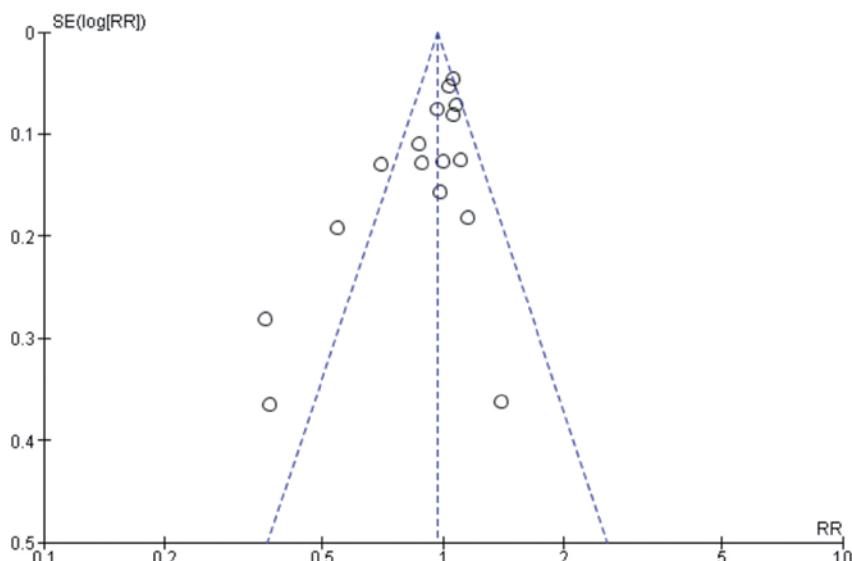


Figura 8. Funnel plot del impacto de la telemonitorización frente a los cuidados usuales sobre la mortalidad por todas las causas

La inspección visual del funnel plot obtenido para los estudios que reportaban sobre las hospitalizaciones por todas las causas mostró alto riesgo de sesgo de publicación. Lo cual debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados obtenidos en el meta-análisis.

Análisis por subgrupos

1. Tipo de tecnología empleada

El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. en base al tipo de tecnología empleada fue no significativo ($p=0,25$). En base a los resultados del análisis por subgrupos realizado por Inglis *et al.* (2015), el

uso de teléfonos móviles o PDAs resultó ser efectivo para la reducción del riesgo de hospitalizaciones totales en pacientes con IC (RR 0,76; IC 95 %: 0,60 a 0,97; dos estudios; 560 pacientes; I²=70 %). No obstante, debe tenerse presente la elevada heterogeneidad observada. La telemonitorización compleja (incluyendo los cuatro ECAs más recientes) (RR 0,98; IC 95 % 0,92 a 1,04; 14 estudios; 4.666 pacientes; I²=67 %) (ver Anexo IX.3; figura A3.5), la videoconferencia (RR 0,91, IC 95 %: 0,80 a 1,04; dos estudios; 269 pacientes; I²=92 %) y los sistemas de respuesta de voz interactiva (RR 0,99, IC 95 %: 0,91 a 1,08; tres estudios; 2.312; I²=0,76 %) no fueron efectivos para reducir las hospitalizaciones por todas las causas.

2. Año de publicación

El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. no identificó diferencias significativas ($p=0,92$). No se observó una reducción estadísticamente significativa de las hospitalizaciones totales para el periodo 2000-2007 (RR 0,94; IC 95 %: 0,79 a 1,12; dos estudios; 533 participantes; I²=0 %), ni para el periodo desde el 2008 en adelante (RR 0,97; IC 95 %: 0,91 a 1,02; 15 estudios, 4.814 pacientes; I²=0,73 %) (ver Anexo IX.3; figura A3.6).

3. Edad media/mediana de los participantes

El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. no identificó heterogeneidad en función de la edad de los participantes ($p=0,19$). Los estudios de telemonitorización realizados sobre pacientes con edad media/mediana \geq a 70 años tuvieron una reducción del riesgo de hospitalización total marginalmente significativa (RR 0,93; IC 95 %: 0,86 a 0,99; 9 estudios; 2.778 pacientes; I²=79 %) (consultar Anexo IX.3; figura A3.8). Para los estudios realizados sobre pacientes con edad media/mediana inferior a 70 años no se observaron diferencias estadísticamente significativas (RR 0,98; IC 95 %: 0,90 a 1,07; ocho estudios; 2.569 pacientes; I²=49 %), si bien se redujo la heterogeneidad (ver Anexo IX.3; figura A3.7).

Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad realizado para explorar la influencia del tiempo de seguimiento del estudio mayor de seis meses, mostró que los estudios de mayor duración no redujeron las hospitalizaciones totales (RR 0,94, IC 95 %: 0,88 a 1,02; nueve estudios; 2.771 pacientes; I²=74 %) (figura 9).

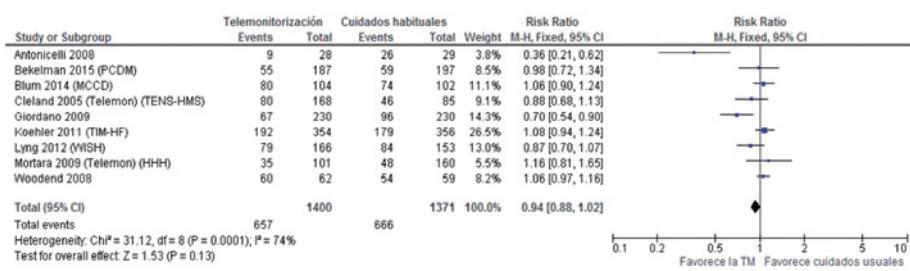


Figura 9. Forest plot del análisis de sensibilidad para explorar el impacto del tiempo de seguimiento de los estudios sobre las hospitalizaciones por todas las causas

Meta-análisis conjunto del efecto de la telemonitorización sobre las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca

Los datos referentes a las hospitalizaciones por IC provinieron de nueve estudios: los ocho estudios incluidos en la revisión de Inglis *et al.* (2015) y un estudio incluido tras la actualización de la búsqueda bibliográfica (Pedone *et al.* 2015).

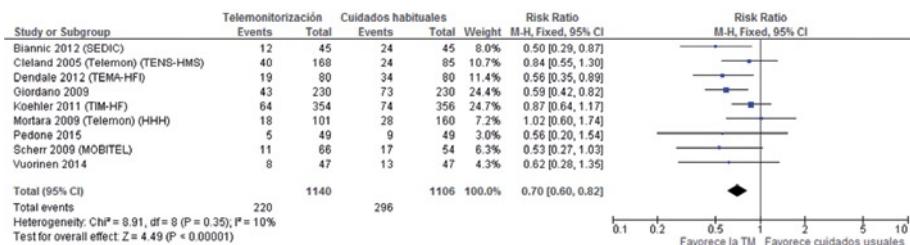


Figura 10. Forest plot correspondiente al efecto de la telemonitorización sobre las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca

La telemonitorización redujo significativamente el riesgo relativo de las hospitalizaciones relacionadas con la IC en un 30 % (RR 0,70; IC 95 %: 0,60 a 0,82; nueve estudios; 2.246 pacientes; I²=10 %). La heterogeneidad disminuyó del 20 % al 10 % tras incluir el estudio de Pedone y cols. en el meta-análisis.

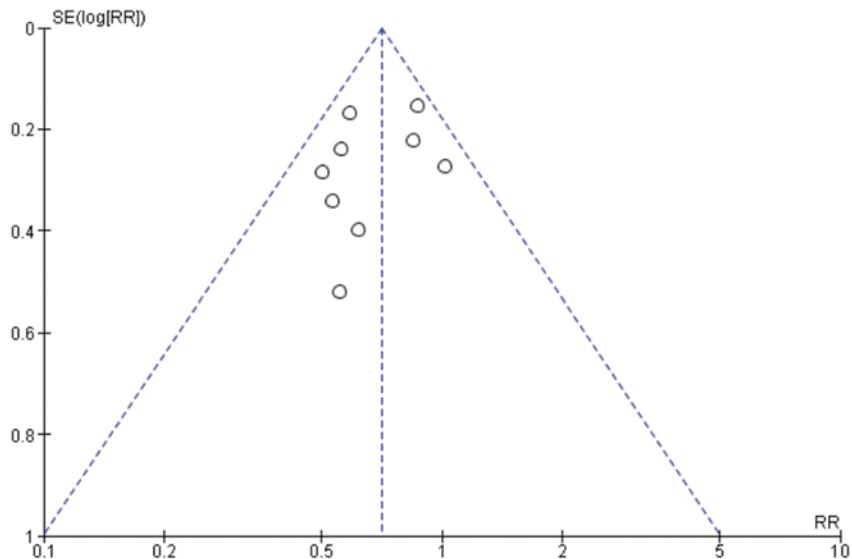


Figura 11. Funnel plot del impacto de la telemonitorización frente a los cuidados usuales sobre las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca

El análisis visual del funnel plot obtenido para los estudios que reportaban sobre las hospitalizaciones debidas a la IC mostró cierto riesgo de sesgo de publicación (figura 11). Los tamaños del efecto mostraron una imagen con cierta asimetría lo cual puede ser indicativo de sesgo de publicación. No obstante, la asimetría es mucho menor que la observada para los estudios relativos a las hospitalizaciones por todas las causas.

Análisis por subgrupos

1. Tipo de tecnología empleada

El test de heterogeneidad llevado a cabo por Inglis y cols. sugería que existían diferencias significativas en el efecto sobre las hospitalizaciones por IC entre los diferentes tipos de tecnologías de telemonitorización ($p=0,003$). El análisis global realizado, mostró que la telemonitorización compleja era efectiva para reducir las hospitalizaciones específicas (RR 0,77; IC 95 %: 0,64 a 0,92; seis estudios; 1.572 pacientes; $I^2=21\%$) (ver Anexo IX.3; figura A3.9), como también lo fueron las aplicaciones móviles/PDAs (RR 0,58; IC 95 %: 0,44 a 0,77; tres estudios; 674 participantes; $I^2=0\%$). No obstante, los sistemas de voz interactivos no demostraron beneficio para reducir las hospitalizaciones por IC (RR 0,99; IC 95 %: 0,86 a 1,14; tres estudios; 2.312 pacientes; $I^2=0\%$).

2. Año de publicación

El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. no identificó diferencias significativas ($p=0,39$). Únicamente se publicó un estudio que reportaba el efecto sobre las hospitalizaciones por IC en el periodo 2000-2007 (Cleland *et al.* 2005), el cual no demostró un efecto estadísticamente significativo para reducir las hospitalizaciones por IC (RR 0,84; IC 95 %: 0,55 a 1,30; un estudio; 253 pacientes). Los estudios publicados desde el 2008 en adelante detectaron una reducción estadísticamente significativa del riesgo de hospitalización por IC (RR 0,69; IC 95 %: 0,58 a 0,81; ocho estudios; 1.993 pacientes; $I^2=13\%$) (ver Anexo IX.3; figura A3.10).

3. Edad media/mediana de los participantes

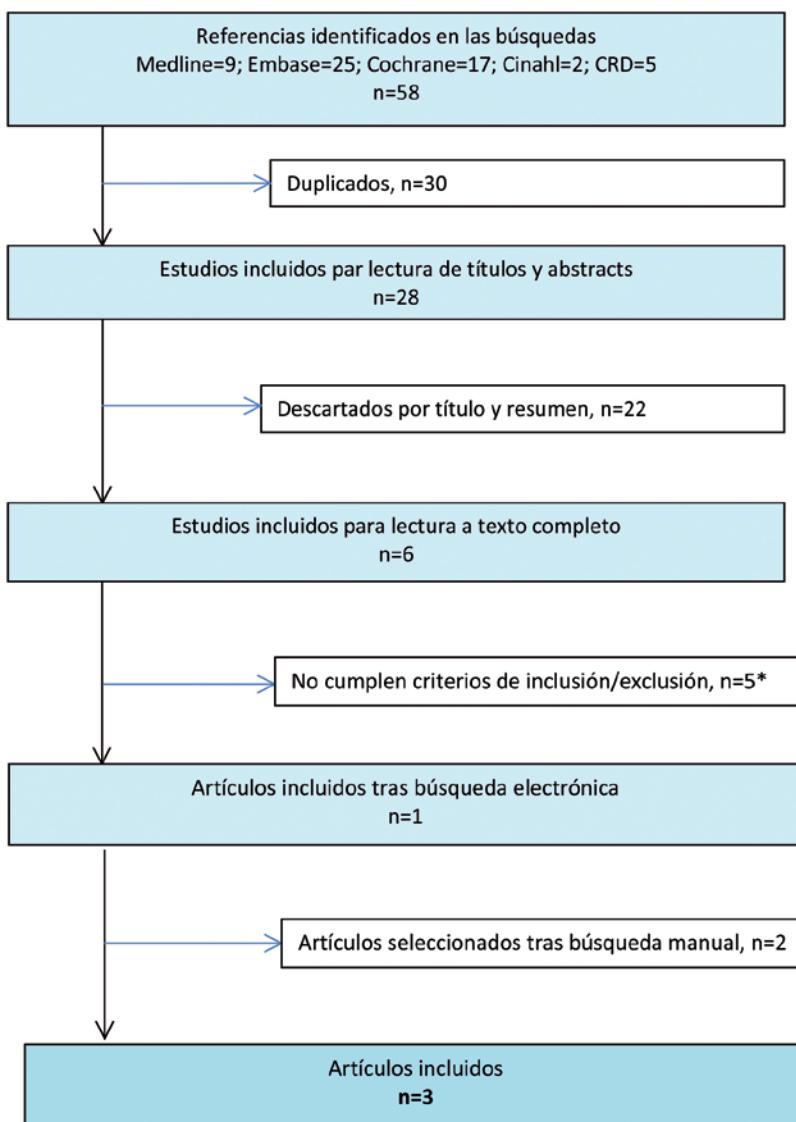
El test de heterogeneidad realizado por Inglis y cols. no identificó heterogeneidad en función de la edad de los participantes ($p=0,09$). Tanto los estudios de telemonitorización realizados sobre pacientes con edad media/mediana menos de 70 años (RR 0,75; IC 95 %: 0,63 a 0,89; seis estudios; 1.898 pacientes; $I^2=14\%$) (ver Anexo IX.3, figura A3.11), como los realizados sobre pacientes con edades ≥ 70 años (RR 0,54; IC 95 % 0,38 a 0,75; tres estudios; 348 pacientes; $I^2=0\%$), mostraron una reducción del riesgo de hospitalización por IC.

Análisis de sensibilidad

El estudio de Pedone y cols. (2015) es de seis meses de duración por lo que los resultados no varían con respecto a los hallados por Inglis y cols. Restringiendo el análisis a los estudios de mayor duración, el tiempo de seguimiento no afectó los resultados (RR 0,78; IC 95 %: 0,65 a 0,94; cuatro estudios; 1.684 pacientes; $I^2=31\%$).

IV.3. Resultados de la búsqueda bibliográfica sobre el coste-efectividad de la telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca

Con el fin de dar respuesta a la pregunta de investigación N.^o 2, se realizó una búsqueda en las bases de datos electrónicas descritas en el apartado III.1. Se identificaron 58 referencias, que tras la eliminación de las referencias duplicadas se quedaron en 28 para la lectura de títulos y resúmenes.



*Consultar los motivos de exclusión en el Anexo IX.2; tabla A2.3.

Figura 12. Resultados de la búsqueda bibliográfica de estudios de evaluación económica sobre la telemonitorización en pacientes con IC.

De los 28 artículos tras el cribado inicial, se seleccionaron seis para su lectura a texto completo, cinco de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando un artículo (Thokala *et al.* 2013)

seleccionado tras la búsqueda electrónica. La revisión manual de la bibliografía del estudio incluido, proporcionó dos estudios de evaluación económica (Miller *et al.* 2009, Klersy *et al.* 2011) que cumplían con los criterios de inclusión, por lo que el número final de artículos seleccionados para su análisis y valoración de la calidad metodológica fue de tres. El diagrama de flujo que resume el proceso de selección de documentos para responder a la pregunta de investigación referente al coste-efectividad de la telemonitorización en pacientes con IC queda recogido en la figura 12.

IV.3.1. Valoración de la calidad de los estudios económicos incluidos

En la tabla 16 se muestra el nivel de cumplimiento para cada uno de los ítems de la lista de comprobación CHEERS y las puntuaciones generales obtenidas para los tres estudios económicos incluidos en el presente informe. La calidad reportada no varió excesivamente entre los estudios incluidos, obteniéndose una puntuación media de 17 de 24 (DE 1,53), por lo que se consideró que la calidad de los estudios incluidos fue moderada-alta. Las principales debilidades identificadas en los tres estudios fueron: primero, que no aportaron un resumen estructurado suficientemente detallado (por ejemplo no presentaban información sobre la perspectiva del estudio, su contexto y sobre los análisis de incertidumbre); segundo, que no explicaron por qué las tasas de descuento seleccionadas eran las más apropiadas; tercero, que no manifestaron los motivos para la elección de un modelo de decisión analítico y no otro; cuarto, que no caracterizaron la heterogeneidad de los estudios y, finalmente, que no proporcionaron el desglose de los componentes de los costes (p. ej.: proporcionaron los costes en base a tarifas de reembolso de los GRD o presentaron los costes de forma agregada como costes medios).

Individualmente, además de lo ya señalado, el estudio de Miller y cols. no describía con claridad el comparador y el tipo de población incluida en el estudio, resultando necesario consultar el ensayo en el que se basaba el estudio económico para poder identificar dichos datos, ni indicaba la fuente de financiación del estudio, ni si había conflictos de interés por parte de los investigadores. Por su parte, Klersy y cols. no reflejaron con claridad los supuestos en los que basaron el modelo de decisión que realizaron. Por último, Thokala y cols. no relacionaron con claridad la perspectiva adoptada con los costes evaluados y no señalaron las distribuciones de probabilidad de todos los parámetros, ni los motivos de su elección, ni sus fuentes.

Tabla 16. Valoración de la calidad de los estudios económicos incluidos

	Klersy 2011	Miller 2009	Thokala 2013
Título y resumen			
Título	Sí	Sí	Sí
Resumen	No	No	No
Introducción			
Antecedentes y objetivos	Sí	No	Sí
Métodos			
Población objetivo y subgrupos	Sí	Sí	Sí
Contexto y lugar	Sí	Sí	Sí
Perspectiva del estudio	Sí	Sí	No
Comparadores	Sí	No	Sí
Horizonte temporal	Sí	Sí	Sí
Tasa de descuento	No	No	No
Selección de los desenlaces sanitarios	Sí	Sí	Sí
Medición de efectividad	Sí	Sí	Sí
Medición y valoración de desenlaces basados en preferencias	Sí	Sí	Sí
Estimación del uso de recursos y costos	Sí	Sí	No
Moneda, fecha de costos y conversión	Sí	Sí	Sí
Elección del modelo	No	No	No
Supuestos	No	Sí	Sí
Métodos de análisis	Sí	Sí	Sí
Resultados			
Parámetros del estudio	No	No	No
Costos y desenlaces incrementales	Sí	Sí	Sí
Caracterizando la incertidumbre	Sí	Sí	Sí
Caracterizando la heterogeneidad	No	No	Sí
Discusión			
Hallazgos del estudio, limitaciones, generalizabilidad y conocimientos actuales	Sí	Sí	Sí
Otros			
Fuente de financiación	Sí	No	Sí
Conflictos de interés	Sí	No	Sí
Puntuación	18/24	15/24	18/24

Sí = *informado en su totalidad.*No= *no informado o parcialmente informado.*

IV.3.2. Características de los estudios de evaluación económica seleccionados

Las características de los estudios seleccionados quedan reflejadas en la tabla 17. Los tres estudios de evaluación económica identificados fueron análisis coste-efectividad. Uno de ellos se llevó a cabo en EE.UU. (Miller *et al.* 2009), otro en el Reino Unido (Thokala *et al.* 2013), mientras que en el estudio de Klersy *et al.* (2011) se realizó un meta-análisis en el que se incluyeron 21 ECAs, de los cuales 16 se realizaron en Norte América y cinco en Europa. En los tres estudios, la población objeto de análisis fueron pacientes con IC; en el de Miller y cols. se evaluaron pacientes con IC sistólica, en el de Klersy y cols. se reclutaron pacientes con IC crónica, mientras que en el de Thokala y cols. se incluyeron pacientes hospitalizados por IC aguda que fueron dados de alta en los últimos 28 días.

Las evaluaciones económicas se condujeron desde la perspectiva del sistema nacional de salud (Miller *et al.* 2009 y Thokala *et al.* 2013) o desde la del pagador de los servicios sanitarios (Klersy *et al.* 2011). Miller y cols. evaluaron un programa de apoyo telefónico estructurado frente a los cuidados habituales, Klersy y cols. analizaron la monitorización domiciliaria a distancia frente a los cuidados habituales, mientras que Thokala y cols. compararon un programa de apoyo telefónico estructurado (humano-humano o humano-máquina) y un programa de telemonitorización domiciliaria remota frente a los cuidados habituales.

Para evaluar las alternativas señaladas, dos estudios (Miller *et al.* 2009, Thokala *et al.* 2013) desarrollaron un modelo de Markov y el otro estudio utilizó un árbol de decisión (Klersy *et al.* 2011). En el modelo realizado por Miller y cols., para un horizonte temporal igual a la vida del paciente y para ciclos de seis meses, los pacientes podían transitar por tres estados, el primero correspondiente a la NYHA clase I, el segundo a la NYHA clase II y el tercero a la NYHA clase III y IV, con una probabilidad de transición a muerte para cada uno de los estados. Los sujetos podían permanecer en el estado en que estaban, transitar de un estado a otro o morir. Thokala y cols. para ciclos mensuales con corrección de medio ciclo, realizaron un modelo con dos estados, vivo en casa o muerto, estando los pacientes vivos bajo el riesgo de un número medio mensual de rehospitalizaciones por IC o por otras causas. El modelo utilizó un horizonte temporal de 30 años, aunque el impacto de cada intervención se midió en los seis primeros meses después del alta inicial. Por último, Klersy y cols. para cada tratamiento a comparar y para un horizonte temporal de un año, construyeron un árbol de decisión y un modelo de simulación de costes relacionado con este con dos opciones: el paciente era hospitalizado por IC o el paciente no era hospitalizado por IC durante el seguimiento. En los tres estudios el desenlace sanitario se midió en años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC).

Tabla 17. Características de las evaluaciones económicas completas incluidas en el estudio

Autor (año)	Análisis	Población	País, Perspectiva	Fuentes de efectividad y de calidad de vida	Modelo	Horizonte temporal	Tasa de descuento	Análisis de sensibilidad	Puntuación CHEERS
Miller 2009	Coste-efectividad	Pacientes con IC sistólica	EE.UU.. La del sistema de salud.	ECA «South Texas trial»	Modelo de Markov	La vida del paciente	3 % (costes y beneficios)	Univariante	15/24
Klersy 2011	Coste-efectividad e impacto presupuestario	Pacientes con IC crónica	Norte América y Europa. La del pagador de servicios sanitarios.	Meta-análisis de ECAs publicados hasta el 15/09/2009. Los datos de calidad de vida del artículo de Herbert et al. 2008.	Árbol de decisión	Un año	No aplicable	De escenarios	18/24
Thokala 2013	Coste-efectividad	Pacientes hospitalizados por IC y dados de alta en los últimos 28 días	Reino Unido. La del sistema nacional de salud de Inglaterra y Gales.	Meta-análisis de estudios de monitorización remota. Revisión de la literatura para la calidad de vida.	Modelo de Markov	30 años	3,5 % (costes y beneficios)	De escenarios y probabilístico	18/24

Dos estudios (Miller 2009, Thokala 2013) aplicaron una tasa de descuento tanto para los resultados de efectividad como para los de costes, siendo la misma del 3 % en el estudio de Miller y cols. y del 3,5 % en el de Thokala y cols. En el estudio realizado por Klersy y cols. no se tuvo en consideración ninguna tasa de descuento al ser su horizonte temporal igual a un año.

Dos de los estudios (Klersy *et al.* 2010 y Thokala *et al.* 2013) obtuvieron los datos de efectividad derivados del meta-análisis de diversos ECAs de telemonitorización remota publicados. Ambos identificaron una considerable heterogeneidad entre la manera en que la telemonitorización y los cuidados habituales se realizaron en los estudios incluidos en el meta-análisis. En particular, Thokala y cols. encontraron un estudio (Dar *et al.* 2009) cuyos datos fueron inconsistentes con los datos de los restantes estudios, por lo que los resultados se presentaron incluyendo y excluyendo dicho artículo. En el estudio realizado por Miller y cols. los datos de efectividad se consiguieron del ECA *South Texas trial* (Wakefield *et al.* 2008).

Con respecto a los datos de calidad de vida, Miller y cols. los obtuvieron del ensayo *South Texas trial* utilizando el método propuesto por Brazier y cols. (2002), Klersy y cols. los extrajeron de los datos de calidad de vida publicados en el ECA de equipo de investigación dirigido por Herbert (2008) y Thokala y cols. a través de la realización de una revisión de la literatura publicada sobre la calidad de vida.

En los tres estudios, únicamente se tuvieron en cuenta los costes directos relacionados con las estrategias evaluadas. Miller y cols., calcularon para cada intervención el coste de los medicamentos, de las consultas médicas y de urgencias, de las admisiones hospitalarias, de los procedimientos hospitalarios y ambulatorios, de laboratorio y de gestión del programa de monitorización remota. Klersy y cols. solamente valoraron los costes de hospitalización por IC para los procedimientos comparados, mientras que en el estudio de Thokala y cols. calcularon para las intervenciones de monitorización remota después del alta (telemonitorización remota domiciliaria y apoyo telefónico estructurado humano-máquina y humano-humano): los costes de los dispositivos, de la monitorización y de los cuidados médicos, los costes de los cuidados médicos para los cuidados habituales y los costes de hospitalización por IC o por cualquier causa para todos los procedimientos a estudio. Estos costes se estimaron de acuerdo con el método bottom-up para una organización de salud de 250 pacientes y un periodo de 6 meses. Miller y cols. extrajeron el consumo de recursos de los datos del ensayo *South Texas* mediante la estimación de la utilización de recursos para diferentes grupos de pacientes clasificados por morbilidad y estatus de salud, y los precios de las tasas de reembolso del Medicare, de las tarifas de reembolso de los GRD y de precios publicados. En el estudio de Klersy utilizaron las tarifas de reembolso de los GRD para

hospitalizaciones por IC en algunos países de Europa y en EE.UU. Thokala y cols. obtuvieron el consumo de recursos del estudio TEN-HMS (Cleland *et al.* 2005) y de la evidencia científica publicada, los precios de tarifas públicas y el coste de los dispositivos de un grupo asesor de expertos.

Los tres estudios llevaron a cabo un análisis de sensibilidad para valorar la incertidumbre. En el estudio de Miller y cols. se efectuó un análisis de sensibilidad univariante para explorar la sensibilidad de los resultados a las asunciones realizadas con respecto a las tasas de mortalidad, la tasa de descuento, los valores de utilidad, los costes y la población diana. En el estudio de Klersy y cols. se construyeron nueve escenarios basados en las tarifas de reembolso de los grupos relacionados por el diagnóstico (GRD) y la tasa de incidencia de hospitalización, para conocer la diferencia de costes entre las intervenciones a estudio. En el estudio de Thokala y cols. se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico (probabilidad de que una estrategia fuese coste-efectiva para un umbral de 20.000 €/AVAC) y un análisis de escenarios para lo que se emplearon diferentes costes, umbrales de decisión, estimaciones de desutilidad* y duración del tratamiento.

IV.3.3. Evidencia sobre el coste-efectividad de la telemonitorización

Los resultados de los tres estudios de evaluación económica analizados (Miller *et al.* 2009, Klersy *et al.* 2011 y Thokala *et al.* 2013) señalan que, para pacientes con IC, y a excepción del procedimiento de apoyo telefónico estructurado humano-máquina, tanto la telemonitorización remota domiciliaria de pacientes como el apoyo telefónico estructurado humano-humano son procedimientos coste-efectivos o dominantes cuando se comparan con los cuidados habituales. Los resultados obtenidos en los tres estudios incluidos en la presente revisión aparecen recogidos en la tabla 18.

Miller y cols. estimaron un RCEI para un programa de gestión de pacientes con IC basado en una intervención de apoyo telefónico estructurado en comparación con los cuidados habituales igual a 43.650 \$ por AVAC ganado (37.265 € de España de 2016 por AVAC), señalando que para un umbral de decisión de 100.000 \$/AVAC era una opción coste-efectiva. Por otro lado, el estudio de Klersy, concluía que la monitorización remota de pacientes, entendida como telemonitorización domiciliaria más apoyo telefónico estructurado, era una opción dominante, es decir más efectiva (0,06 AVAC) y más barata (-306,8 €), frente a los cuidados habituales. En este estudio, se debe tener presente que los únicos costes evaluados fueron los de hospitalización por IC. Por último, el estudio liderado

* Desutilidad: hecho de que un bien económico no produzca satisfacción, sino desagrado o insatisfacción.

por Thokala indicaba que, para un umbral de decisión de 20.000 £/AVAC y tanto cuando se incluía el estudio de Dar y cols. en el meta-análisis como cuando se excluía el mencionado estudio, la telemonitorización domiciliaria era la estrategia más coste-efectiva en comparación con los cuidados habituales y con el apoyo telefónico estructurado humano-humano. Asimismo, el estudio de Thokala también concluía que la estrategia de apoyo telefónico estructurado humano-máquina era dominada frente a los cuidados habituales. En este estudio, se estimó un RCEI para el procedimiento de telemonitorización frente a los cuidados habituales de 6.942 £ por AVAC ganado (7.127 € de España de 2016 por AVAC), cuando se excluía el estudio de Dar *et al.*, y de 11.883 £ por AVAC ganado (12.200 € de España de 2016 por AVAC), cuando se incluía el mencionado estudio.

IV.3.4. Resultados de los análisis de sensibilidad

Los resultados de los análisis de sensibilidad realizados en los estudios incluidos en la presente revisión aparecen recogidos en la tabla 18. Dichos resultados, indican que los análisis de sensibilidad univariantes y de escenarios realizados en dos de los estudios incluidos (Miller *et al.* 2009, Thokala *et al.* 2013) apenas variaron los resultados obtenidos para el caso base. No obstante, Miller y cols. señalaron que para una tasa de mortalidad para el grupo control e intervención de 1,9 %, 4 % y 7,2 %, y 3,6 %, 2 % y 8,9 % para NYHA I, II y III/IV, respectivamente, un aumento en el coste del programa de gestión de 246 \$ por paciente y mes o una utilidad media igual a 0,65 para todas las clases de NYHA, la variación del RCEI fue más notable. Las modificaciones señaladas en las variables anteriores, ocasionan que el RCEI sea igual a 28.691 \$/AVAC (24.494 € de España de 2016 por AVAC), a 129.738 \$/AVAC (110.761 € de España de 2016 por AVAC) y a 71.236 \$/AVAC (60.816 € de España de 2016 por AVAC), respectivamente.

Klersy y cols. estimaron que para los nueve escenarios planteados, el coste incremental variaba entre -306,8 € y -992,94 €.

Por último, el único estudio en el que se realizó un análisis probabilístico fue el llevado a cabo por Thokala y cols., gracias al cual se calculó la probabilidad de que una estrategia fuera coste-efectiva para un umbral de decisión de 20.000 £/AVAC. Los resultados mostraron que excluyendo el estudio de Dar *et al.* en el meta-análisis, la probabilidad de que la telemonitorización fuera coste-efectiva era del 73 %, siendo del 1 %, 7 % y 19 % para los cuidados habituales, apoyo telefónico estructurado humano-máquina y humano-humano, respectivamente; mientras que incluyendo el estudio de Dar y cols., la probabilidad era del 40 % para la telemonitorización y del 6 %, 19 % y 35 % para los cuidados habituales, apoyo telefónico estructurado humano-máquina y humano-humano, respectivamente.

Tabla 18. Resultados de las evaluaciones económicas completas incluidas en el informe

Autor (año)	Comparadores	Desenlace sanitario	Costes incluidos en el análisis	Moneda, año	Desenlaces incrementales	Análisis de sensibilidad	Hallazgos del estudio
Miller 2009	Programa de gestión de la enfermedad: Apoyo telefónico estructurado vs. cuidados habituales	AVAC: CH= 0,656 ATE= 0,767	Costes directos: • Coste de las intervenciones: CH= 57.772 \$ ATE= 60.963 \$ • Coste de hospitalización: CH= 32.055 \$ ATE= 30.243 \$	\$ USA, 2003	ATE vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= 0,111 AVAC• Coste incremental= 4.850 \$• RCEI= 43.650 \$/AVAC.• En euros de España de 2016:• RCEI= 37.265 €/AVAC.	Diferente tasa de mortalidad para el GC y GI (1,9 %, 4 % y 7,2 %, y 3,6 %, 2 % y 8,9 % para NYHA I, II y III/IV, respectivamente): RCEI= 28.691 \$/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 24.494 €/AVAC. Aumento en el coste del programa de gestión (246 \$ por paciente y mes): RCEI= 129.738 \$/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 110761 €/AVAC. Utilidad media igual a 0,65 para todas las clases NYHA: RCEI= 71.236 \$/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 60.816 €/AVAC.	El programa de gestión aplicado a pacientes con IC sistólica frente a los cuidados habituales, sugería: <ul style="list-style-type: none">• Que los beneficios clínicos a lo largo de la vida del paciente en términos de mejora de la morbilidad y mortalidad eran modestos a un coste algo mayor.• Que era coste-efectivo a largo plazo para un umbral de 100.000 \$/AVAC.
Klersy 2011	Monitorización remota de pacientes vs. cuidados habituales	AVAC: CH= 0,459 MR= 0,516	Costes directos: • Coste de hospitalización por IC= 3.473 € (min. 2.360 € - máx. 7.638 €)	€, 2009	MRP vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= 0,06 AVAC.• Coste incremental= -306,8 €.• Dominante.	De acuerdo con los 9 escenarios planteados, el coste incremental varió entre -306,8 € y -992,94 €.	La telemonitorización de pacientes con IC sistólica frente a los cuidados habituales: <ul style="list-style-type: none">• Producía un ahorro de costes, que era lineal en relación con su implementación.• Era eficaz y su eficacia se ve apoyada por los análisis de sensibilidad realizados.• Ocasionaba una reducción de las hospitalizaciones por cualquier causa, aunque la duración de la estancia hospitalaria era similar.

.../...

Autor (año)	Comparadores	Desenlace sanitario	Costes incluidos en el análisis	Moneda, año	Desenlaces incrementales	Análisis de sensibilidad	Hallazgos del estudio
Thokala 2013	Monitorización remota de pacientes: <ul style="list-style-type: none">• Apoyo telefónico estructurado humano-humano• Apoyo telefónico estructurado humano-máquina• Telemonitorización vs. Cuidados habituales	AVAC <i>Excluido el artículo de Dar et al del meta-análisis</i> CH= 2,4137 ATE-HM= 2,4043 ATE-HH= 2,5230 TM= 2,5847 <i>Incluido el artículo de Dar et al en el meta-análisis:</i> CH= 2,4137 ATE-HM= 2,3633 ATE-HH= 2,4950 TM= 2,4944	Costes directos: <ul style="list-style-type: none">• De las intervenciones: CH= 161 £ (min. - - máx. 592 £). ATE-HM= 715 £ (min. 623 £ - máx. 794 £) ATE-HH= 1.075 £ (min. 1.051 £ - máx. 1.152 £) TM = 1.051 £ (min. 801 £ - máx. 1.288 £)• Coste de hospitalización: Por IC= 2.514,49 £ (IC al 95 %: 1.857 £ - 2.809 £) Por otras causas= 1.529,79 £ (IC al 95 %: 1.129 £ - 1.709 £)	£, 2011	Excluido el artículo de Dar et al en el meta-análisis TM vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= 0,171 AVAC.• Coste incremental= 1.187 £.• RCEI= 6.942 £/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 7.127 €/AVAC. ATE-HM vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= -0,0094 AVAC.• Coste incremental= 609 £.• Dominado. ATE-HH vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= 0,1093 AVAC.• Coste incremental= 1.180 £.• RCEI= 10.796 £/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 11.084 €/AVAC. Incluido el artículo de Dar et al del meta-análisis TM vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= 0,0807 AVAC.• Coste incremental= 959 £.• RCEI= 11.883 £/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 12.200 €/AVAC. ATE-HM vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= -0,0504 AVAC.• Coste incremental= 487 £.• Dominado. ATE-HH vs CH: <ul style="list-style-type: none">• Efectividad incremental= 0,0813 AVAC.• Coste incremental= 1.096 £.• RCEI= 13.481 £/AVAC. En euros de España de 2016: RCEI= 13.841 €/AVAC.	Analisis probabilístico (Probabilidad de que una estrategia sea coste-efectiva para un umbral de 20.000 £/AVAC): <i>Excluido el artículo de Dar et al en el meta-análisis</i> <ul style="list-style-type: none">• CH: 1 %.• ATE-HM: 7 %.• ATE-HH: 19 %.• TM: 73 %. Incluido el artículo de Dar et al del meta-análisis <ul style="list-style-type: none">• CH: 6 %.• ATE-HM: 19 %.• ATE-HH: 35 %.• TM: 40 %. <p>El análisis de escenario apenas varió los resultados.</p>	Los resultados sugerían que la telemonitorización era la estrategia más coste-efectiva para un umbral de 20.000 £/AVAC.

ATE: apoyo telefónico estructurado; ATE-HH: apoyo telefónico estructurado humano-humano; ATE-HM: apoyo telefónico estructurado humano-máquina; AVAC: años de vida ganados ajustados por calidad. CH: cuidados habituales; MR: monitorización remota; MRP: Monitorización remota de pacientes. TM: telemonitorización;

V. Discusión

La evidencia recopilada en este informe de evaluación demuestra que la telemonitorización domiciliaria no-invasiva dirigida a pacientes con IC reduce la mortalidad por todas las causas en un 20 % (IC 95 %: 0,70 a 0,91) y las hospitalizaciones relacionadas con la IC en un 30 % (IC 95 %: 0,60 a 0,82). No obstante, no se observó un efecto importante sobre las hospitalizaciones por todas las causas. Estos resultados corroboran los obtenidos en la revisión Cochrane realizada por Inglis y cols. en 2015, tras la adición de 2.015 pacientes reclutados en cuatro ECAs realizados recientemente. El meta-análisis recientemente publicado por Knox y cols. (Knox *et al.* 2016) concluye que las intervenciones de telemonitorización de pacientes con IC eran beneficiosas en términos de calidad de vida global (DME 0,34; IC 95 %: 0,05 a 0,63; p=0,02; I²=79 %).

En la presente revisión, siguiendo las directrices marcadas por Inglis y cols., se ha tratado de cuantificar el beneficio de la telemonitorización no-invasiva controlando por otras intervenciones de manejo de la enfermedad como las visitas domiciliarias o de la intensificación del seguimiento hospitalario de estos pacientes. Es decir, se ha tratado de cuantificar el efecto producido exclusivamente por la telemonitorización, evitando co-intervenciones como la intensificación de las visitas domiciliarias o del seguimiento hospitalario. Este planteamiento no se ha seguido en otras recientes RS realizadas sobre el tema, por lo que hay que tener presente que el efecto observado en las mismas puede deberse no a la telemonitorización sino a otras co-intervenciones simultáneas (Clarke *et al.* 2011, Flodgren *et al.* 2015, Kitsiou *et al.* 2015, Kotb *et al.* 2015, Lin *et al.* 2016, Pandor *et al.* 2013, Polisena *et al.* 2010). Existen por lo tanto, diferencias importantes entre los criterios de inclusión aplicados en la presente revisión y las RS mencionadas, especialmente en la inclusión de visitas domiciliarias o telemonitorización hemodinámica invasiva bajo el término de monitorización remota. Los diferentes criterios de inclusión empleados en los distintos estudios no hacen posible la comparación directa de los resultados obtenidos en este estudio con los hallados en otros meta-análisis. No obstante, varios meta-análisis previos también notificaron que la telemonitorización estaba asociada con una mayor supervivencia y una disminución de las hospitalizaciones relacionadas con la IC (Clark *et al.* 2007, Inglis *et al.* 2010, Kotb *et al.* 2015, Lin *et al.* 2016). En otra RS con meta-análisis en red publicada en 2013, Pandor y cols. concluyeron que las intervenciones de telemonitorización junto con apoyo

médico durante el horario laboral estaban asociadas a una reducción de la mortalidad por todas las causas, si bien, a diferencia de los resultados del presente meta-análisis, los autores no observaron ningún efecto sobre las hospitalizaciones por IC. No obstante, en la RS realizada por Pandor y cols. se incluyeron ECAs y estudios observacionales de cohortes en el análisis y únicamente se revisó la literatura publicada entre 2008 y 2012. En general, tanto el meta-análisis realizado en el presente informe como otras RS publicadas recientemente parecen indicar que existe evidencia sólida y consistente a favor de la telemonitorización no-invasiva en pacientes con IC en términos de mortalidad y hospitalizaciones por IC.

Es importante tener presentes los beneficios que pueden aportar las intervenciones de telemonitorización, especialmente en circunstancias en las que este tipo de intervenciones podría suponer la única opción para la provisión de cuidados especializados para el manejo de la IC, como es el caso de áreas rurales situadas a largas distancias de los hospitales de referencia.

Es posible que la monitorización remota sea más útil para reducir la mortalidad si se implementa cuando los pacientes están en fase inestable o recién diagnosticados de IC, y durante el breve periodo de tiempo en el que necesitan apoyo y educación. Los análisis de sensibilidad llevados a cabo incluyendo únicamente aquellos estudios con más de seis meses de duración no demostraron un efecto significativo sobre la mortalidad por todas las causas. No obstante, se debe tener presente que esta observación podría reflejar un menor número de estudios y participantes y no una falta de efecto real.

El análisis por subgrupos realizado mostró que hubo poca heterogeneidad entre los subgrupos especificados en términos de mortalidad por todas las causas, a pesar de que se detectó una tendencia cercana a la significación estadística para un menor efecto de la telemonitorización en los estudios más recientes. A pesar de que algunas de las modalidades de telemonitorización parecieron ser inferiores (p. ej.: la videoconferencia, el empleo de móviles/PDAs o la respuesta de voz interactiva), los test de heterogeneidad no confirmaron dichas diferencias. Tanto los estudios publicados entre 2000 y 2007 como los publicados desde 2008 en adelante, como los estudios sobre pacientes de distintas edades mostraron una reducción estadísticamente significativa del riesgo de mortalidad por todas las causas. No se observó un efecto positivo sobre las hospitalizaciones por todas las causas y el análisis de sensibilidad indicó que los estudios de mayor duración tampoco fueron efectivos para reducir las hospitalizaciones totales. La telemonitorización mostró un efecto claro y consistente sobre la reducción del riesgo de hospitalizaciones por IC y el análisis con los estudios de ma-

yor duración no modificó los resultados de manera importante. Tanto la telemonitorización compleja como las aplicaciones móviles/PDAs fueron efectivas en reducir el riesgo de las hospitalizaciones por IC. Las diferencias entre la edad media/mediana de los participantes fueron más notables para las hospitalizaciones relacionadas con la IC, observándose que en los estudios con pacientes de 70 años o más disminuyó el riesgo de hospitalizaciones específicas en un 46 % (en comparación con una reducción del 25 % observada para los estudios que incluyeron pacientes con menos de 70 años de edad media/mediana).

De las tres medidas de resultado principales incluidas en el meta-análisis, la mayor heterogeneidad se observó para las hospitalizaciones por todas las causas ($I^2=69\%$). Tres de los estudios incluidos en el meta-análisis (Antonicelli *et al.* 2008, Biannic *et al.* 2012, Pedone *et al.* 2015) notificaron riesgos relativos para las hospitalizaciones por todas las causas substancialmente inferiores al resto de los estudios incluidos (RR de 0,36; 0,54 y 0,37, respectivamente). El análisis llevado a cabo eliminando estos tres estudios demostró que la heterogeneidad observada era debida principalmente a estos estudios, ya que ésta se redujo drásticamente ($I^2=26\%$) (consultar Anexo IX.4.). Las razones metodológicas para poder explicar las diferencias en las medidas de resultado en los tres estudios mencionados podrían deberse a la intervención y el manejo clínico de los pacientes participantes. Los tres estudios se llevaron a cabo con pacientes de edades superiores a los 70 años de media/mediana.

En base a los resultados del análisis por subgrupos desarrollado por Knox y cols., los cuidados para la IC que se proveían durante largos períodos de tiempo mediante la telemonitorización (entendida como la monitorización remota de los signos vitales del paciente mediante distintos dispositivos) eran los más beneficiosos para mejorar la calidad de vida global (DME 0,34; IC 95 %: 0,05 a 0,63; $p=0,02$; $I^2=79\%$). No se observaron efectos significativos sobre el componente mental de la calidad de vida con la telemonitorización. No obstante, se apreció un efecto de gran tamaño que se aproximaba a la significación estadística sobre el componente físico de la calidad de vida (DME 0,59; IC 95 %: -0,08 a 1,25; $p=0,08$; $I^2=96\%$). En el meta-análisis realizado por Knox y cols. se observó que la telemonitorización era efectiva para la mejora de la calidad de vida de los pacientes con IC, a diferencia del apoyo telefónico y de intervenciones misceláneas como la videoconferencia. No está claro por qué se observa este efecto con la telemonitorización y no con los otros dos tipos de tecnologías. Una posible explicación podría ser que el apoyo continuado que brinda la telemonitorización permite la identificación temprana de complicaciones o progresión de la enfermedad, mejorando la adherencia a los programas de manejo de

la patología (Granger *et al.* 2005). Recientemente se han publicado varios estudios cuyos resultados van en la misma dirección que el meta-análisis desarrollado por Knox y cols., que también han observado una mejora significativa de la calidad de vida relacionada con la salud derivada del empleo de la telemonitorización (Ong *et al.* 2016, Woodend *et al.* 2008). No obstante, en otros estudios no se han demostrado diferencias significativas entre el empleo de la telemonitorización y los cuidados usuales en términos de calidad de vida (Balk *et al.* 2008, Bekelman *et al.* 2015, Biannic *et al.* 2012, Blum *et al.* 2014, Cartwright *et al.* 2013; Kenealy *et al.* 2015, Lynga *et al.* 2012, Soran *et al.* 2008). En estos últimos, es posible que los cuidados habituales fueran capaces de ofrecer atención y seguimiento efectivos a los pacientes con IC, propiciando que las intervenciones de telemonitorización empleadas no fueran más efectivas que los cuidados usuales de base y observándose, en consecuencia, un resultado neutro.

El primer estudio sobre telemonitorización no-invasiva incluido en este informe fue publicado en 2001 (De Lusignan *et al.* 2001) y desde entonces, en los últimos 15 años las TIC han evolucionado enormemente, apreciándose un importante desarrollo de nuevas tecnologías de telemonitorización. Los sistemas de telemonitorización de primera generación empleados en algunos de los primeros estudios, consistían en sistemas de recogida y análisis de datos no-reactivos que conectaban dispositivos externos (como monitores de presión arterial o pulso) mediante líneas de teléfono convencional para transferir los datos fisiológicos de los pacientes desde su domicilio hasta un servidor central al que accedían los profesionales sanitarios (Anker *et al.* 2011). La transferencia de los datos era generalmente asíncrona y los profesionales sanitarios no podían dar una respuesta inmediata. Además, estos sistemas no proveían consejos, educación o feedback a los pacientes. Los sistemas de telemonitorización de segunda generación eran más interactivos desde la perspectiva del paciente, y, a pesar de que empleaban datos clínicos similares a los de primera generación (peso, ritmo cardíaco, presión arterial, etc.), comenzaron a utilizar también recordatorios de toma de medicación, componentes educativos y mecanismos de feedback. A su vez, incorporaban sensores más sofisticados que permitían la transmisión de los parámetros fisiológicos a tiempo real (Anker *et al.* 2011). Los sistemas de telemonitorización de tercera y cuarta generación, proporcionan estructuras analíticas y de toma de decisión constantes mediante teléfonos móviles, nuevos sensores, así como dispositivos invasivos y no-invasivos capaces de medir de modo más preciso las retenciones de líquido, la función cardíaca o la función pulmonar. Estos sistemas de última generación podrían proporcionar mejoras en salud incluso mayores que las de los sistemas de telemonitorización más an-

tiguos (Nota de prensa de la European Society of Cardiology, 2009). Teniendo presente tanto la evolución de la tecnología de telemonitorización como los cambios que se han producido en los modelos de cuidados en los últimos años, es de esperar que ambos factores hayan podido impactar de manera importante sobre los resultados obtenidos en los distintos estudios sobre la materia.

Los resultados derivados del análisis principal de la evidencia incluida en este informe sugieren que en comparación con los cuidados usuales, las intervenciones de telemonitorización domiciliaria mejoran las tasas de supervivencia y reducen el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con la IC. En general, los efectos favorables de la telemonitorización derivados de ECAs se basan en evidencia de calidad moderada o baja. No obstante, como ya expusieron Stroetman y cols. (2014), de cara a la implementación de la telemonitorización a nivel local o nacional, se requiere además de una sólida evaluación de los beneficios y coste-efectividad de las aplicaciones de telemonitorización, una evaluación de aquellas condiciones de la práctica clínica rutinaria en distintos contextos organizativos, para poder así determinar cuáles son las características organizativas más apropiadas para garantizar el éxito de este tipo de intervenciones. En este sentido, es importante tener presente que las tecnologías de telemonitorización son herramientas que facilitan la detección precoz de descompensaciones en pacientes con IC. Por consiguiente, la clave del éxito de estos programas no es tanto la tecnología de telemonitorización en sí, sino la coordinación de cuidados que se requiere por parte del sistema sanitario para el seguimiento adecuado de estos pacientes (McMurray *et al.* 2012).

La evidencia recopilada en este informe muestra que no todas las tecnologías de telemonitorización empleadas son igualmente efectivas. En este sentido, la mayoría de las intervenciones de telemonitorización descritas en las RS incluidas en la meta-revisión de Kitsiou y cols. (2015) emplearon una modalidad de telemonitorización no-invasiva, mediante dispositivos electrónicos empleados por los pacientes y/o sistemas de respuesta interactivos capaces de medir y transmitir de modo automático los signos vitales, los datos fisiológicos y/o los síntomas desde el domicilio del paciente hasta el profesional sanitario encargado del seguimiento. No obstante, en la actualidad, la telemonitorización móvil está teniendo mucho auge debido a la ubicuidad de los teléfonos y dispositivos móviles, y a pesar de que todavía no se ha publicado suficiente evidencia respecto a la efectividad de este tipo de tecnología de telemonitorización, se han observado tendencias beneficiosas sobre la reducción de la mortalidad y las hospitalizaciones relacionadas con la IC.

En lo referente a la aplicabilidad de los resultados de efectividad clínica hallados en el presente análisis, cabe destacar que la mayoría de las investigaciones reclutaron más hombres que mujeres, a excepción de dos estudios (Soran *et al.* 2008, Pedone *et al.* 2015). Los pacientes de clases socio-económicas más desfavorecidas probablemente fueron incluidos en el análisis, dado que en la mayoría de los estudios los dispositivos de telemonitorización y las aplicaciones de TIC fueron aportados por el proyecto de investigación y no eran dependientes del nivel socioeconómico. La mayoría de los estudios incluidos en el meta-análisis incluyeron pacientes con IC sintomática (NYHA clase III), pero en los estudios se incluyeron pacientes con clasificación NYHA de I a IV.

A pesar del reciente esfuerzo por parte de varios grupos de investigación para evaluar las distintas modalidades de telemonitorización e identificar qué tipo de poblaciones de pacientes podrían obtener mayores beneficios con esta tecnología (Kitsiou *et al.* 2015, Inglis *et al.* 2015), todavía resultan necesarios estudios de alta calidad metodológica y con tamaños muestrales suficientemente grandes para que ayuden a establecer qué tipo de tecnologías de telemonitorización son las que aportan beneficios clínicos óptimos, en qué circunstancias, durante cuánto tiempo y para qué subgrupo de pacientes.

La presente RS identificó tres estudios de evaluación económica completa en los que se comparaba la monitorización remota de pacientes con IC frente a los cuidados habituales. El hecho de que sólo se hayan identificado tres estudios, puede ser debido a que la intención de la presente revisión era conocer los efectos a largo plazo sobre costes y beneficios de las intervenciones analizadas, por lo que únicamente se consideraron análisis coste-efectividad completos en los que se emplearon modelos de decisión analítica, descartándose las evaluaciones económicas realizadas junto con los ensayos, ya que estos análisis únicamente son válidos para el ensayo concreto en consideración.

Uno de los retos que surgen cuando se trata de realizar la comparación de los distintos resultados económicos es la variación metodológica existente entre los diferentes estudios, lo que puede implicar resultados diferentes entre estudios que comparan intervenciones iguales. En nuestro caso, aún a pesar de las diferencias metodológicas entre los estudios incluidos, los resultados de las evaluaciones económicas analizadas indican que la monitorización remota de pacientes con IC a largo plazo, en sus distintas formas, es coste-efectiva en comparación con los cuidados habituales. Así, Miller y cols. señalaron que el apoyo telefónico estructurado es coste-efectivo frente a los cuidados habituales, para un umbral de decisión igual a 100.000 \$/AVAC, Klersy y cols. indicaron que la monitorización remota

entendida como telemonitorización domiciliaria de pacientes y apoyo telefónico estructurado, era una intervención dominante, es decir más efectiva y barata, en comparación con los cuidados habituales y, por último, Thokala y cols. determinaron que para un umbral de 20.000 £/AVAC, la telemonitorización domiciliaria de pacientes era la opción más coste-efectiva frente a los cuidados habituales y al apoyo telefónico estructurado humano-humano y humano-máquina. Ahora bien, los resultados del estudio realizado por Thokala *et al.* dependen de si en el meta-análisis realizado para el cálculo de la efectividad de las intervenciones se incluye o no el estudio Home-HF (Dar *et al.* 2009), ya que como los autores indicaban, la inclusión del mismo hacía que la probabilidad de que la telemonitorización fuera coste-efectiva frente a los cuidados habituales pasara del 73 % al 40 %.

En base a la RS realizada sobre estudios de evaluación económica, parece ser que a largo plazo las distintas formas de monitorización remota domiciliaria (telemonitorización y apoyo telefónico estructurado) de pacientes con IC son coste-efectivas en comparación con los cuidados habituales. Ahora bien, los datos de la investigación hay que tomarlos con relativa cautela como consecuencia de ciertos aspectos de la metodología empleada en las diferentes evaluaciones económicas. Así, a pesar de que la calidad de los estudios incluidos fue valorada como moderada-alta, hay que tener en cuenta la existencia de heterogeneidad en términos de los componentes de las dos intervenciones (i.e. monitorización remota y cuidados habituales) analizadas en los estudios coste-efectividad. Este hecho dificulta la identificación de los parámetros asociados con las intervenciones, como pueden ser los costes. De hecho, los costes contabilizados varían entre los estudios analizados. Así, mientras en el estudio de Klersy y cols. sólo se consideraron los costes de hospitalización, en los otros dos estudios incluidos (Miller *et al.* 2009, Thokala *et al.* 2013) se tuvieron en cuenta, además de los mencionados costes, los de los cuidados médicos y los de los dispositivos, aunque las variables que se midieron en cada uno de ellos eran diferentes, y en ninguno se midió el coste de la monitorización (i.e., el coste del tiempo empleado por el personal sanitario en la lectura de los datos enviados, el coste de las intervenciones a realizar en caso de alarmas como consecuencia de alteraciones significativas de los parámetros monitorizados, etc.), ni el de la implementación de la monitorización (i.e., el coste de establecimiento, el coste de formación del personal, el coste de la reconfiguración de servicios, etc.).

También cabe reseñar que los estudios seleccionados emplearon modelos de decisión analítica para modelizar la progresión de los pacientes con IC a lo largo de tiempo. La utilización de modelos de deci-

sión supone adoptar simplificaciones y asunciones que pueden no reflejar con exactitud la práctica clínica. Además, en los estudios analizados no se identificó un único modelo, desarrollándose un modelo distinto en cada uno de ellos. Así, Miller y cols. realizaron un modelo de Markov en el que utilizaron el sistema de clasificación del NYHA para modelar la progresión de la enfermedad, mientras que en el modelo de Markov que reportaron Thokala *et al.* sólo se tuvieron en cuenta dos estados, vivo o muerto con una probabilidad constante de rehospitalización. Por último, Klersy y cols. optaron por un árbol de decisión con probabilidades constantes para las dos ramas del modelo: pacientes hospitalizados por IC y pacientes no hospitalizados por IC. El no haber empleado un modelo único, puede ser debido a que cada estudio utilice la evidencia disponible y no la más relevante, lo que puede entrar en conflicto con el objetivo de realizar un análisis robusto.

En cuanto a la posible transferibilidad de los resultados de la revisión a otros contextos sanitarios diferentes a los señalados en los estudios incluidos, es importante tener presente que en los estudios analizados no se especifica con claridad los tipos de dispositivos utilizados, ni los parámetros clínicos monitorizados, ni los protocolos de seguimiento. Por estas razones, la transferencia de los resultados de los estudios analizados a una realidad sanitaria distinta a las señaladas en los mismos, puede presentar alguna dificultad. Además, conviene señalar que las utilidades empleadas se adoptaron a partir de tipos de población diversos y que los métodos empleados para su cálculo fueron diferentes, por lo que los resultados pueden no ser aplicables a la población española con IC.

V.1. Limitaciones de la revisión de estudios sobre efectividad clínica

Es importante tener presente que el meta-análisis realizado incluyó ECAs clínicamente heterogéneos en términos de duración del seguimiento, de parámetros clínicos transmitidos a los proveedores de cuidados, de modalidades de telemonitorización empleadas y de frecuencia de la transmisión de los datos. Asimismo, la definición de cuidados habituales y los cuidados administrados al grupo control también variaron entre los estudios en términos de intensidad, educación de pacientes o llamadas telefónicas de apoyo, dependiendo del país y organización sanitaria en la que se llevaron a cabo los estudios, así como del modelo de cuidados que se implementó en cada caso.

Por otra parte, muchos de los estudios incluidos en el meta-análisis no aportaron información suficiente para determinar el riesgo de sesgo, lo cual hizo que fueran clasificados con «riesgo desconocido». En este sentido, debe tenerse en cuenta que la calidad del meta-análisis realizado depende de la calidad de los ECAs incluidos en el mismo. Por ello, se realizó una valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos y dicho riesgo de sesgo se tuvo presente a la hora de formular las conclusiones. Finalmente, la exclusión de estudios aún no publicados en revistas revisadas por pares pudo haber originado cierto sesgo de publicación.

V.2. Limitaciones de la revisión de estudios económicos

A pesar de que la calidad de los estudios económicos incluidos fue valorada como moderada-alta, los resultados de la revisión realizada deben tomarse con relativa cautela debido a ciertas limitaciones de la metodología empleada. En este sentido, se observó una importante heterogeneidad en términos de los componentes de las dos intervenciones, monitorización remota y cuidados habituales, analizadas en los estudios coste-efectividad, lo que dificulta la identificación de los parámetros asociados con las intervenciones, por ejemplo los costes. Además, los estudios seleccionados emplearon modelos de decisión analítica para modelizar la progresión de los pacientes con IC a lo largo de tiempo, lo cual supuso la adopción de simplificaciones y asunciones que podrían no reflejar con exactitud la práctica clínica. La transferibilidad de los resultados de la revisión a otros contextos sanitarios diferentes podría presentar alguna dificultad, ya que en los estudios analizados no se especificaron con claridad los tipos de dispositivos utilizados, ni los parámetros monitorizados, ni los protocolos de seguimiento.

Por otro lado, se presenta una visión general de los resultados en términos absolutos y no en términos relativos. Se ha realizado un informe sobre el cambio en los costes y los beneficios, pero no se ha examinado el tamaño del efecto. Esto podría potencialmente sesgar los resultados, ya que incluso una mínima mejoría en la rentabilidad podría ser considerada como una «mejora».

VI. Resumen de la evidencia

VI.1. Resumen de la evidencia sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC

La evidencia disponible sobre la efectividad clínica de la telemonitorización en pacientes con IC se basa principalmente en una RS con meta-análisis de los datos (Inglis et al. 2015) y en cuatro ECAs publicados recientemente (Bekelman et al. 2015, Kenealy et al. 2015, Ong et al. 2016, Pedone et al. 2015). Asimismo, también se tuvo en consideración la meta-revisión desarrollada por Kitsiou y cols. en 2015. El efecto de la telemonitorización sobre la calidad de vida de los pacientes con IC provino principalmente del meta-análisis realizado por Knox y cols. en 2016.

Nivel de evidencia
1+/1-

Efecto sobre la supervivencia:

La evidencia acerca del efecto de la telemonitorización sobre la mortalidad provino del meta-análisis realizado sobre 21 ECAs con un total de 5.755 pacientes con IC, observándose una reducción estadísticamente significativa del riesgo relativo de mortalidad del 20 % (RR 0,80; IC 95 %: 0,70 a 0,91; $I^2=21\%$). Se observó un moderado riesgo de sesgo de publicación entre los estudios incluidos, por lo que la evidencia se juzgó de calidad moderada.

La telemonitorización compleja mediante transmisión de datos fisiológicos a través de dispositivos era efectiva para reducir la mortalidad por todas las causas (RR 0,80; IC 95 %: 0,70 a 0,92; 16 estudios; 4.900 pacientes; $I^2=27\%$), a diferencia de la videoconferencia, las respuestas de voz interactivas y el empleo de móviles/PDAs, los cuales no mostraron efectos estadísticamente significativos sobre la mortalidad. En esta misma línea, el análisis post-hoc llevado a cabo por Kitsiou et al. (2015) mostró que únicamente la telemonitorización basada en dispositivos automáticos (RR 0,65; IC 95 %: 0,54 a 0,79) mostró ser efectiva para reducir de manera estadísticamente significativa la mortalidad por todas las causas.

El análisis de sensibilidad realizado mostró que los estudios de duración superior a seis meses no disminuyeron el riesgo de mortalidad, si bien se redujo la heterogeneidad (RR 0,85, IC 95 %: 0,72 a 1,01; 11 estudios; 2.964 pacientes, $I^2=3\%$).

La reducción del riesgo de mortalidad fue superior en pacientes dados de alta del hospital recientemente (≤ 28 días) tras una descompensación (HR 0,62; IC 95 %: 0,42 a 0,89).

Efecto sobre las hospitalizaciones por todas las causas:

La telemonitorización no-invasiva no tuvo efecto significativo sobre el riesgo de hospitalizaciones por todas las causas (RR 0,96; IC 95 %: 0,91 a 1,02; 17 estudios; 5.347 pacientes; $I^2=69\%$). Se observó alto riesgo de sesgo de publicación y una substancial heterogeneidad entre los estudios incluidos, por lo que la evidencia se juzgó de baja calidad.

Únicamente el uso de teléfonos móviles o PDAs resultó ser efectivo para la reducción del riesgo de hospitalizaciones por todas las causas (RR 0,76; IC 95 %: 0,60 a 0,97; dos estudios; 560 pacientes; $I^2=70\%$).

El análisis de sensibilidad mostró que los estudios de duración superior a los seis meses no redujeron las hospitalizaciones por todas las causas (RR 0,94, IC 95 %: 0,88 a 1,02; nueve estudios; 2.771 pacientes; $I^2=74\%$).

Nivel de evidencia

1+/1-

Efecto sobre las hospitalizaciones por IC:

El riesgo de las hospitalizaciones relacionadas con la IC disminuyó un 30 % con las intervenciones de telemonitorización en comparación con los cuidados habituales (RR 0,70; IC 95 %: 0,60 a 0,82; nueve estudios; 2.246 pacientes; $I^2=10\%$). Se identificó cierto riesgo de sesgo de publicación, por lo que la calidad de la evidencia se juzgó como moderada.

Tanto la telemonitorización compleja como las aplicaciones móviles/PDAs fueron efectivas para reducir las hospitalizaciones específicas.

Según la meta-revisión de Kitsiou y cols., la mejora en las hospitalizaciones relacionadas con la IC parecía ser más pronunciada en pacientes con IC estable que recibieron telemonitorización con apoyo clínico ininterrumpido (siete días a la semana durante las 24 horas del día) (HR 0,64; IC 95 %: 0,34 a 1,14).

Efecto sobre la calidad de vida relacionada con la salud:

Se observó que la telemedicina en general (incluyendo la telemonitorización, el apoyo telefónico y las intervenciones misceláneas) mejoraba la calidad de vida global en pacientes con IC frente a los cuidados habituales (DME 0,23; IC 95 %: 0,09 a 0,37; $p=0,001$; 22 estudios; 3.494 pacientes; $I^2=34\%$). No obstante, la telemedicina no se demostró más efectiva que los cuidados usuales en términos de calidad de vida mental o física (DME 0,03; IC 95 %: 0,05 a 0,12; 15 estudios; 4.390 pacientes; $p=0,45$ y DME 0,24; IC 95 %: 0,08 a 0,56; 16 estudios; 4.791 pacientes; $p=0,14$, respectivamente).

La telemonitorización empleando dispositivos para enviar los datos clínicos del paciente a distancia tenía un efecto positivo y significativo sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados habituales (DME 0,34; IC 95 %: 0,05 a 0,63; $gl=8$; $p=0,02$; $I^2=79\%$). No se observaron efectos significativos sobre el componente mental de la calidad de vida con la telemonitorización. Sin embargo, se apreció un efecto de gran tamaño que se aproximaba a la significación estadística en el componente físico de la calidad de vida (DME 0,59; IC 95 %: -0,08 a 1,25; $gl=5$; $p=0,08$; $I^2=96\%$).

Las intervenciones de telemedicina con mayor duración (aquellas con más de 52 semanas) tuvieron un efecto significativo (DME 0,37; $gl=6$; $p=0,02$) sobre la calidad de vida global en comparación con los cuidados usuales, aunque no se observó ningún efecto sobre los componentes físico y mental.

DME: diferencia de medias estandarizada; gl: grados de libertad; HR: hazard ratio o cociente de riesgo; I^2 : índice de heterogeneidad; IC 95 %: intervalo de confianza al 95 %; RR: riesgo relativo.

VI.2. Resumen de la evidencia sobre el coste-efectividad de la telemonitorización en pacientes con IC

La evidencia disponible sobre el coste-efectividad de la telemonitorización en pacientes con IC se basa en tres estudios en los que se realiza un análisis coste-efectividad (Klersy et al. 2011, Miller et al. 2009, Thokala et al. 2013).

Nivel de evidencia
1-
Estudios de calidad moderada/alta en base al CHEERS

Evidencia sobre el coste-efectividad:

La telemonitorización domiciliaria y el apoyo telefónico estructurado humano-humano dirigidos a pacientes con IC son procedimientos coste-efectivos o dominantes cuando se comparan con los cuidados habituales.

Miller y cols. estimaron un RCEI para un programa de gestión de pacientes con IC basado en una intervención de apoyo telefónico estructurado en comparación con los cuidados habituales igual a 43.650 \$ por AVAC ganado (37.265 € de España de 2016 por AVAC), señalando que para un umbral de decisión de 100.000 \$/AVAC era una opción coste-efectiva.

El estudio de Klersy y cols. concluía que la telemonitorización remota domiciliaria más el apoyo telefónico estructurado, era una opción dominante, es decir más efectiva (0,06 AVAC) y más barata (-306,8 €), frente a los cuidados habituales.

Thokala y cols. concluyeron que, para un umbral de decisión de 20.000 £/AVAC, la telemonitorización domiciliaria era la estrategia más coste-efectiva en comparación con los cuidados habituales y con el apoyo telefónico estructurado humano-humano.

VII. Conclusiones

- Los resultados derivados del análisis principal de la evidencia incluida en este informe sugieren que, en comparación con los cuidados usuales, las intervenciones de telemonitorización domiciliaria mejoran las tasas de supervivencia y reducen el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con la IC.
- La evidencia recopilada en este informe muestra que no todas las tecnologías de telemonitorización empleadas son igualmente efectivas. Únicamente la telemonitorización compleja basada en dispositivos automáticos y la telemonitorización móvil fueron efectivas para reducir la mortalidad por todas las causas y las hospitalizaciones relacionadas con la IC.
- La mejora en las hospitalizaciones relacionadas con la IC parece ser más pronunciada en pacientes con IC estable que recibieron telemonitorización con apoyo clínico ininterrumpido (siete días a la semana durante las 24 horas del día).
- La evidencia indica que las reducciones del riesgo de mortalidad y de hospitalización por todas las causas parecen ser mayores en pacientes dados de alta del hospital recientemente (≤ 28 días) tras una descompensación.
- En general, los efectos favorables de la telemonitorización derivados de los ECAs incluidos en esta revisión se basan en evidencia de calidad moderada o baja.
- Se requiere más investigación para determinar qué estrategias de telemonitorización confieren resultados óptimos, en qué circunstancias y para qué subgrupo de pacientes, a través de metodología multidisciplinar que sea capaz de elucidar los complejos factores que tienen influencia sobre los efectos de las intervenciones de telemonitorización.
- De acuerdo con la revisión realizada sobre los estudios económicos, a largo plazo parece que la monitorización remota (telemonitorización o apoyo telefónico estructurado) de pacientes con IC constituye una intervención coste-efectiva frente a los cuidados habituales, siendo la telemonitorización domiciliaria la más coste-efectiva entre las opciones analizadas.

- No obstante, para poder aseverar lo anterior, se considera necesaria la realización de más análisis completos de evaluación económica basados en modelos de decisión analíticos que permitan extraer conclusiones a largo plazo. En este sentido, a pesar de que la literatura científica incluida en el presente informe es de calidad moderada-alta, se requieren más estudios que permitan capturar todas las consecuencias y efectos la monitorización remota de pacientes con IC para poder llegar a una conclusión fiable sobre su implementación, especialmente para poder recomendar o no su uso en un escenario geográfico, social y sanitario concreto.
- Es importante tener presente que la telemonitorización por sí sola no mejora los resultados en salud de los pacientes con IC. Son la adecuada monitorización, la correcta interpretación y las acciones que se toman en base a los datos recibidos las que tienen el potencial de mejorar dichos resultados. Por consiguiente, la clave del éxito de estos programas no es tanto la tecnología de telemonitorización en sí, sino la coordinación de cuidados que se requiere por parte del sistema sanitario para el seguimiento adecuado de estos pacientes.

VIII. Referencias

- Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. Lancet. 2016; 387(10017): 453-461.
- Al-Khadra AS, Salem DN, Rand WM, et al. Warfarin anticoagulation and survival: a cohort analysis from the studies of left ventricular dysfunction. J Am Coll Cardiol. 1998; 31: 749-753.
- Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, Chioncel O, Greene SJ, Vaduganathan M, et al. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. J Am Coll Cardiol. 2014; 63: 1123-1133.
- Andrikopoulou E, Abbate K, Whellan DJ. Conceptual model for heart failure disease management. Can J Cardiol. 2014; 30(3): 304-311.
- Angermann CE, Stork S, Gelbrich G, Faller H, Jahnset R, Frantz S et al. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. Circ Heart Fail. 2012; 5: 25-35.
- Anguita M, Crespo MG, de Teresa E, Jiménez M, Alonso L, Muñiz J et al. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. Rev. Esp. Cardiol. 2008; 61 (19): 1041-1049.
- Anker SD, Koehler F, Abraham WT. Telemedicine and remote management of patients with heart failure. Lancet. 2011; 378 (9792): 731-739.
- Balk AHMM, Davidse W, Van Dommelen P, Klaassen E, Caliskan K, Van der Burg P, et al. Tele-guidance of chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. Eur J Heart Fail. 2008; 10 (11): 1136-1142.
- Barlow J, Singh D, Bayer S, Curry R. A systematic review of the benefits of home telecare for frail elderly people and those with long-term conditions. J Telemed Telecare. 2007, 13: 172-79.
- Bergmo TS. Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. Cost Eff Resour Alloc. 2009, 7: 18.

- Biannic C, Coutance G, Calus J, Belin A, Loiselet P, Michel L, *et al.* Educational home follow-up by telemedicine in cases of cardiac insufficiency. Randomised, multicentric study from the Basse-Normandie region. Preliminary results. *Eur Res Telemed.* 2012; 1: 40-48.
- Blum K, Gottlieb SS. The effect of a randomized trial of home telemonitoring on medical costs, 30-day readmissions, mortality, and health-related quality of life in a cohort of community-dwelling heart failure patients. *J Cardiac Fail.* 2014; 20 (7): 513-521.
- Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, *et al.* Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J.* 2016; 37(41): 3154-3163.
- Boyne JJ, Van Asselt AD, Gorgels AP, Steuten LM, De Weerd G, Kratten J, Vrijhoef HJ. Cost-effectiveness analysis of telemonitoring versus usual care in patients with heart failure: the TEHAF-study. *J Telemed Telecare.* 2013; 19(5): 242-248.
- Brazier JE, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ.* 2002; 21: 271-292.
- Caballero L, Kou S, Dulgheru R, Gonjilashvili N, Athanassopoulos GD, Barone D, *et al.* Echocardiographic reference ranges for normal cardiac Doppler data: results from the NORRE Study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2015; 16: 1031-1041.
- Cajita MI, Gleason KT, Han HR. A systematic Review of mHealth-based heart failure interventions. *J Cardiovas Nurs.* 2016; 31 (3): E10-E22.
- Cartwright M, Hirani SP, Rixon L, Beynon M, Doll H, *et al.* (2013) Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. *BMJ.* 346: f653.
- Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, *et al.* Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 2010; 363: 2301-2309.
- Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JGF, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2007; 334 (7600): 942-947.
- Clarke M, Shah A, Sharma U. Systematic review of studies on telemonitoring of patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *J Telemed Telecare.* 2011; 17 (1): 7-14.

- Cleland JG, Khand A, Clark A. The heart failure epidemic: exactly how big is it? *Eur Heart J.* 2001; 22: 623-626.
- Cleland JG, Swedberg K, Follath F, *et al.* The EuroHeart Failure survey programme-a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: Patient characteristics and diagnosis. *Eur Heart J.* 2003; 24: 442-463.
- Cleland JGF, Louis AA, Rugby AS, Janssens U, Balk AHMM. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death. The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) Study. *J Am Coll Cardiol.* 2005, 45(10): 1654-1664.
- Comin-Colet J, Enjuanes C, Verdu-Rotellar JM, Linas A, Ruiz-Rodriguez P, Gonzalez-Robledo G, *et al.* Impact on clinical events and healthcare costs of adding telemedicine to multidisciplinary disease management programmes for heart failure: Results of a randomized controlled trial. *J Telemed Telecare.* 2016; 22(5): 282-295.
- Cui Y, Doupe M, Katz A, Nyhof P, Forget EL. Economic Evaluation of Manitoba Health Lines in the Management of Congestive Heart Failure. *Healthcare Policy.* 2013; 9(2): 36-50.
- Daniels LB, Clopton P, Bhalla V, Krishnaswamy P, Nowak RM, McCord J, *et al.* How obesity affects the cut-points for B-type natriuretic peptide in the diagnosis of acute heart failure. Results from the Breathing Not Properly Multinational Study. *Am Heart J.* 2006; 151: 999-1005.
- Dar O, Riley J, Chapman C, Dubrey SW, Morris S, Rosen SD, *et al.* A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study. *Eur J Heart Fail.* 2009; 11: 319-325.
- Davie P, Francis CM, Caruana L, Sutherland GR, McMurray JJ. Assessing diagnosis in heart failure: which features are any use? *Quar J Med.* 1997; 90: 335-339.
- Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. in: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [actualizado en marzo de 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Accesible desde www.cochrane-handbook.org.
- Dokainish H, Nguyen JS, Bobek J, Goswami R, Lakkis NM. Assessment of the American Society of Echocardiography-European Association of Echocardiography guidelines for diastolic function in patients with

- depressed ejection fraction: an echocardiographic and invasive haemodynamic study. Eur J Echocardiogr. 2011; 12: 857-864.
- Driscoll A, Meagher S, Kennedy R, Hay M, Banerji J, Campbell D, *et al.* What is the impact of systems of care for heart failure on patients diagnosed with heart failure: a systematic review. BMC Cardiovasc Disord. 2016; 16(1): 195.
- ESC Press Office. Individualised treatment for heart failure is rarely available outside hospital - New telemonitoring systems could 'radically' change the situation. ESC Press release Heart Failure Congress 2009; 2009 May 30. Accedido el 8 de marzo de 2017 a través de la URL: <http://www.webcitation.org/6WaYcS3L3>
- Evangelista LS, Lee JA, Moore AA, Motie M, Ghasemzadeh H, Sarrafzadeh M, *et al.* Examining the effects of remote monitoring systems on activation, self-care, and quality of life in older patients with chronic heart failure. J Cardiovasc Nurs. 2015; 30(1): 51-57.
- Farré N, Vela E, Cléries M, Bustins M, Cainzos-Achirica M, Enjuances C *et al.* Medical resources use and expenditure in patients with chronic heart failure: a population-based analysis of 88,195 patients. Eur J Heart Fail. 2016; 18: 1132-1140.
- Farré N, Vela E, Cléries M, Bustins M, Cainzos-Achirica M, Enjuances C *et al.* Real world heart failure epidemiology and Outcome: a population-based analysis of 88,195 patients. PLoS One. 2017; 12 (2): e0172745.
- Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2015; Issue 9, Art. No.: CD002098.
- Fonseca C. Diagnosis of heart failure in primary care. Heart Fail Rev. 2006; 11: 95-107.
- Fox KF, Cowie MR, Wood DA, *et al.* Coronary artery disease as the cause of incident heart failure in the population. Eur Heart J. 2001; 22: 228-236.
- Garbi M, McDonagh T, Cosyns B, Bucciarelli-Ducci C, Edvardsen T, Kitisiou A, *et al.* Appropriateness criteria for cardiovascular imaging use in heart failure: report of literature review. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2015; 16: 147-153.
- Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corrà U, Longobardi GL, Ricci VA, *et al.* Multicentre randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. Int J Cardiol. 2009, 131(2): 192-9.

- Granger CB, Olofsson B, McMurray JJ, *et al.* Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM programme: Double-blind, randomised, controlled clinical trial. Lancet. 2005; 366: 2005-2011.
- Hägglund E, Lyngå P, Friis F, Ullman B, Persson H, Melin M, *et al.* Patient-centered home-based management of heart failure: findings from a randomized clinical trial evaluating a tablet computer for self-care, quality of life and effects on knowledge. Scand Cardiovasc J. 2015; 49 (4): 193-199.
- Hale TM, Jethwani K, Kandola MS, Saldana F, Kvedar JC. A Remote Medication Monitoring System for Chronic Heart Failure Patients to Reduce Readmissions: A Two-Arm Randomized Pilot Study. J Med Internet Res. 2016; 18(5): e91.
- Hawkins NM, Petrie MC, Jhund PS, Chalmers GW, Dunn FG, McMurray J JV. Heart failure and chronic obstructive pulmonary disease: diagnostic pitfalls and epidemiology. Eur J Heart Fail. 2009; 11: 130-139.
- Heidenreich PA, Albert NM, Allen LA, Bluemke DA, Butler J, Fonarow J, *et al.* Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. Circ. Heart Fail. 2013; 6(3): 606-619.
- Henderson C, Knapp M, Fernández J-L, Beecham J, Hirani S P, Cartwright M *et al.* Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomised controlled trial, BMJ. 2013; 346 : f1035.
- Herbert PL, Sisk JE, Wang JJ, Tuzzio L, Casabianca JM, Chassin MR. Cost-effectiveness of nurse-led disease management for heart failure in an ethnically diverse urban community. Ann Intern Med. 2008; 149: 540-548.
- Hernández C, Alonso A, García-Aymerich J, Grimsmo A, Vontetsianos T, García CF, *et al.* Integrated care services: lessons learned from the deployment of the NEXES project. Int J Integr Care. 2015; 15: e006.
- Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, *et al.* Cochrane Bias Methods Group, Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomized trials. BMJ 2011; 343: d5928.
- Ho KKL, Pinsky JL, Kannel WB, Levy D. The epidemiology of heart failure: the Framingham study. J. Am Coll Cardiol. 1993; 22 (4): 6A-13A.

- Hobbs JK, Escutia D, Harrison H, Moore A, Sarpong E. Reducing Hospital Readmission Rates in Patients with Heart Failure. MEDSURG Nurs. 2016; 25(3): 145-152.
- Holthe H, Serrano JA. ePoint.telemed--An Open Web-based Platform for Home Monitoring of Patients with Chronic Heart Failure. Stud Health Technol Inform. 2015; 216: 74-78.
- Houston BA, Kalathiya RJ, Kim DA, Zakaria S. Volume Overload in Heart Failure: An Evidence-Based Review of Strategies for Treatment and Prevention. Mayo Clin Proc. 2015; 90(9): 1247-1261.
- Hunt SA, Baker DW, Chin MH, Cinquegrani MP, Feldman AM, Francis GS, et al. ACC/AHA guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult. J Am Coll Cardiol. 2001; 38: 2101-2103.
- Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health. 2013; 16 (2): 231-250.
- Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2015, Issue Oct 31;(10. Art. No.:):CD007228. DOI: 10.1002/14651858.CD007228.pub3.
- Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 8. [DOI: 10.1002/14651858.CD007228.pub2].
- Kannel WB y Belanger AJ. Epidemiology of heart failure. Am. Heart J. 1991; 121: 951-957.
- Karhula T, Vuorinen AL, Raapysjarvi K, Pakanen M, Itkonen P, Tepponen M, et al. Telemonitoring and Mobile Phone-Based Health Coaching Among Finnish Diabetic and Heart Disease Patients: Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2015; 17(6): e153.
- Kelder JC, Cramer MJ, van Wijngaarden J, van Tooren R, Mosterd A, Moons KGM, et al. The diagnostic value of physical examination and additional testing in primary care patients with suspected heart failure. Circulation. 2011; 124: 2865-2873.

- Kielblock B, Frye Ch, Kottmair S, Hudler T, Siegmund-Schultze E, Middeke M. Impact of telemetric management on overall treatment costs and mortality rate among patients with chronic heart failure. Deutsche Medizinische Wochenschrift. 2007; 132(9): 417-22.
- Kitsiou S, Pare G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. J Med Internet Res. 2015; 17(3): e63.
- Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Raisaro A, Curti M, Regoli F, Auricchio A. Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. Eur J Heart Fail. 2011; 13(4): 450-459.
- Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. Meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. J Am Coll Cardiol. 2009; 54(18): 1683-1694.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M *et al.* Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. Circulation. 2011; 123:1873-1880.
- Kotb A, Cameron C, Hsieh S, Wells G. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. PLoS One. 2015; 10(2): e0118681.
- Kraai I, de VA, Vermeulen K, van D, V, van der Wal M, de JR, *et al.* The value of telemonitoring and ICT-guided disease management in heart failure: Results from the IN TOUCH study. Int J Med Inform. 2016; 85(1): 53-60.
- Lainscak M, Blue L, Clark AL, Dahlström U, Dickstein K, Ekman I, *et al.* Self-care management of heart failure: practical recommendations from the Patient Care Committee of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Eur J Heart Fail. 2011; 13(2): 115-126.
- Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, *et al.* Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2015; 16: 233-270.

- Lewin J, Ledwidge M, O'Loughlin C, McNally C, McDonald K. Clinical deterioration in established heart failure: what is the value of BNP and weight gain in aiding diagnosis? *Eur J Heart Fail.* 2005; 7: 953-957.
- Lin MH, Yuan WL, Huang TC, Zhang HF, Mai JT, Wang JF. The clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic Review and meta-analysis. *Minerva Med.* 2016, nov 09, PMID:27827525, [Epub ahead of print].
- Louis AA, Turner T, Gretton M, Baksh A, Cleland JGF. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2003; 5(5): 585-590.
- Lyngå P, Persson H, Hägg-Martinell A, Hägglund E, Hagerman I, Languis-Eklof A, *et al.* Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail.* 2012; 14 (4): 438-444.
- Maisel AS, Krishnasamy P, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, et al, for the Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N Engl J Med.* 2002; 347: 161-167.
- Malek M. Health economics of heart failure. *Heart.* 1999; 82 Suppl 4: IV11-IV13.
- Mant J, Al-Mohammad A, Swain S, Laramee P. Management of chronic heart failure in adults: synopsis of the National Institute For Health and Clinical Excellence guideline. *Ann Inter Med.* 2011; 155(4): 252-259.
- Mant J, Doust J, Roalfe A, Barton P, Cowie MR, Glasziou P, *et al.* Systematic review and individual patient data meta-analysis of diagnosis of heart failure, with modelling of implications of different diagnostic strategies in primary care. *Health Technol Assess.* 2009; 13: 1-207, iii.
- McAlister FA, Stewart S, Ferrua J, McMurray JJV. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomised trials. *J Ame Coll Cardiol.* 2004; 44(4): 810-819.
- McBain H, Shipley M, Newman S. The impact of self-monitoring in chronic illness on healthcare utilisation: a systematic review of reviews. *BMC Health Serv Res.* 2015; 15: 565.
- McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, *et al.* ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and

- Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European J Heart Fail. 2012; 14 (8): 803-869.
- Merrell RC, Doarn CR. m-Health. Telemed J e Health. 2014; 20 (2): 99-101.
- Miller G, Randolph S, Forkner E, Smith B, Galbreath AD. Long-term cost-effectiveness of disease management in systolic heart failure. Med Decis Making. 2009; 29(3): 325-333.
- Mistry H. Systematic review of studies of the cost-effectiveness of telemedicine and telecare. Changes in the economic evidence over twenty years. J Telemed Telecare. 2012, 18: 1-6.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Ann Int Med. 2009; 151(4): 264-270.
- Morgan JM, Dimitrov BD, Gill J, Kitt S, Ng GA, McComb JM, *et al.* Rationale and study design of the REM-HF study: remote management of heart failure using implanted devices and formalized follow-up procedures. Eur J Heart Fail. 2014; 16(9): 1039-1045.
- Nagueh SF, Bhatt R, Vivo RP, Krim SR, Sarvari SI, Russell K, *et al.* Echocardiographic evaluation of hemodynamics in patients with decompensated systolic heart failure. Circ Cardiovasc Imaging. 2011; 4: 220-227.
- National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand (Chronic Heart Failure Guidelines Expert Writing Panel). Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia. Updated October 2011. National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011. [ISBN 978-1-921748-71-4]
- Oudejans I, Mosterd A, Bloemen JA, Valk MJ, Van Velzen E, Wielders JP, *et al.* Clinical evaluation of geriatric outpatients with suspected heart failure: value of symptoms, signs, and additional tests. Eur J Heart Fail. 2011; 13: 518-527.
- Pandor A, Thokala P, Gomersall T, Baalbaki H, Stevens JW, Wang J, *et al.* Home telemonitoring or structured telephone support programmes after recent discharge in patients with heart failure: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2013; 17: 32. ISSN 1366-5278.

- Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc.* 2007; 14(3): 269-277.
- Perez-Rodriguez G, Brito-Zurita OR, Sistos-Navarro E, Benitez-Arechiga ZM, Sarmiento-Salazar GL, Vargas-Lizarraga JF. Telemetric monitoring reduces visits to the emergency room and cost of care in patients with chronic heart failure. *Cir Cir.* 2015; 83(4): 279-285.
- Polisena J, Coyle D, Coyle K, McGill S. Home telehealth for chronic disease management: a systematic review and an analysis of economic evaluations. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009; 25: 339-49.
- Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, et al. Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare.* 2010; 16 (2): 68-76.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail.* 2016; 18: 891-975.
- Purcell R, McInnes S, Halcomb EJ. Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC Fam Pract.* 2014; 15: 43.
- Remes J, Miettinen H, Reunanan A, Pyorala K. Validity of clinical diagnosis of heart failure in primary health care. *Eur Heart J.* 1991; 12: 1245-1246.
- Remes W, Lansimies E, Pyorala K. Usefulness of M-Mode echocardiography. *Cardiol.* 1991; 78: 267-277.
- Remme WJ, Swedberg K, Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2001; 22: 1527-1560.
- Ritchie CS, Houston TK, Richman JS, Sobko HJ, Berner ES, Taylor BB, et al. The E-Coach technology-assisted care transition system: a pragmatic randomized trial. *Transl Behav Med.* 2016; 6(3): 428-437.
- Rutten FH, Moons KGM, Cramer M-JM, Grobbee DE, Zuithoff NPA, Lammers J-WJ, et al. Recognising heart failure in elderly patients with stable chronic obstructive pulmonary disease in primary care: cross sectional diagnostic study. *BMJ.* 2005; 331: 1379.

- Segovia J, Alonso-Pulpón L, Peraira R, Silva L. Etiología y evaluación diagnóstica en la insuficiencia cardiaca. Rev Esp Cardiol. 2004; 57: 250-259.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, *et al.* Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2007; 7: 10.
- Sohn S, Helms TM, Pelleter JT, Müller A, Kröttinger AI, Schöffski O. Costs and benefits of personalized healthcare for patients with chronic heart failure in the care and education program «Telemedicine for the Heart». Telemed J E Health. 2012; 18(3):198-204.
- Soran OZ, Piña IL, Lamas GA, Kelsey SF, Selzer F, Pilote J, *et al.* Impact of a sophisticated computer based telephonic heart failure monitoring system on quality of life in patients with heart failure (Abstract #1012-151). J Am Coll Cardiol. 2008; 51: A236-A270.
- Sousa C, Leite S, Lagido R, Ferreira L, Silva-Cardoso J, Maciel MJ. Tele-monitoring in heart failure: A state-of-the-art review. Rev Port Cardiol. 2014; 33(4): 229-239.
- Stewart S, MacIntyre K, Capewell S, McMurray JJ. Heart failure and the aging population: an increasing burden in the 21st century?. Heart. 2003; 89(1): 49-53.
- Stroetmann K, Kubitschke L, Robinson S, Stroetmann V, Cullen KD. How can telehealth help in the provision of integrated care? World Health Organization; 2010. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/120998/E94265.pdf
- The World Economic Outlook (WEO) database [base de datos en Internet]. The International Monetary Fund; 2016 [acceso: 24-10-2016]. Disponible enURL: <https://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/weodata/index.aspx>
- Thokala P, Baalbaki H, Brennan A, Pandor A, Stevens JW, Gomersall T, *et al.* Telemonitoring after discharge from hospital with heart failure: cost-effectiveness modelling of alternative service designs. BMJ Open. 2013; 3(9): e003250.
- Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge E-HW, Cimon K, McGill S, Noorani H, Palmer K, Scott R. Home telehealth for chronic disease management [Technology report number 113]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.
- Van den Broeck SA, Van Veldhuisen DJ, De Graeff PA, Landman ML, Hillege H, Lie KI. Comparison between New York Heart Association

classification and peak oxygen consumption in the assessment of functional status and prognosis in patients with mild to moderate chronic congestive heart failure secondary to either ischemic or idiopathic dilated cardiomyopathy. Am J Cardiol. 1992; 70: 359-363.

Vasan RS, Benjamin EJ, Larson MG, Leip EP, Wang TJ, Wilson PWF, *et al.* Plasma natriuretic peptides for community screening for left ventricular hypertrophy and systolic dysfunction. J Am Med Assoc. 2002; 288: 1252-1259.

Vergara Rojas S, Gagnon MP. A systematic review of the key indicators for assessing telehomecare cost-effectiveness. Telemed J E Health. 2008; 14: 896-904.

Wakefield BJ, Ward MM, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Burns TL, *et al.* Evaluation of home telehealth following hospitalization for heart failure: a randomized trial. Telemed J E Health. 2008; 14: 753-761.

Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. Pharmacoeconomics. 2004; 22(13): 857-876.

Woodend KA, Sherrard H, Fraser M, Stuewe L, Cheung T, Struthers C. Telehome monitoring in patients with cardiac disease who are at high risk of readmission. Heart and Lung 2008; 37 (1): 36-45.

Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Drazner MH, *et al.* 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2013; 128 (16): 1810-1852.

Ziacian B, Fonarow GC. The Prevention of Hospital Readmissions in Heart Failure. Prog Cardiovasc Dis. 2016; 58(4): 379-385.

IX. Anexos

Anexo IX.1: Descripción detallada de la metodología

1. Estrategia de búsqueda bibliográfica para la pregunta de investigación N.º 1

1.1. Estrategia de búsqueda para la identificación de revisiones sistemáticas

Cochrane Library

Fecha de búsqueda, noviembre 2016

- #1 MeSH descriptor: [Heart Failure] explode all trees 6.613
- #2 heart or cardiac or myocard*:ti,ab,kw and fail* or insufficien* or decomp*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 23.286
- #3 #1 or #2 23.294
- #4 MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees 1.724
- #5 MeSH descriptor: [Telemetry] explode all trees 263
- #6 MeSH descriptor: [Telecommunications] explode all trees 4.689
- #7 MeSH descriptor: [Home Care Services] explode all trees 2.454
- #8 MeSH descriptor: [Remote Consultation] explode all trees 396
- #9 MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] explode all trees 10.673
- #10 MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] explode all trees 2.874
- #11 telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or telehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or

teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-com-
 municat* or telehome or tele-home or telehomecare or tele-ho-
 mecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or
 phone*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 14108
 #12 remote:ti,ab,kw and consult* or monitor*:ti,ab,kw (Word varia-
 tions have been searched) 862
 #13 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 27.160
 #14 #3 and #13 Publication Year from 2014 to 2016 242
 RSº 7
 Other RS 5
 HTAs 4

Medline, vía Pubmed

Fecha de búsqueda, noviembre 2016

- #1 Search «Heart Failure»[Mesh] 98.988
- #2 Search ((heart[Title/Abstract] OR cardiac[Title/Abs-
tract] OR myocard*[Title/Abstract])) AND (fail*[Title/Abs-
tract] OR insufficien*[Title/Abstract] OR decomp*[Title/Abs-
tract]) 213.118
- #3 Search #1 OR #2 236.715
- #4 Search «Telemedicine»[Mesh] 19.148
- #5 Search «Telemetry»[Mesh] 10.688
- #6 Search «Telecommunications»[Mesh] 72.615
- #7 Search «Home Care Services»[Mesh] 42.396
- #8 Search «Remote Consultation»[Mesh] 4.022
- #9 Search «Monitoring, Physiologic»[Mesh] 145.824
- #10 Search «Monitoring, Ambulatory»[Mesh] 23.994
- #11 Search (telemed*[Title/Abstract] OR tele-med*[Title/Abstract]
OR telecare[Title/Abstract] OR tele-care[Title/Abstract] OR
telemetry[Title/Abstract] OR telehealth*[Title/Abstract] OR te-
le-health*[Title/Abstract] OR telemonitor*[Title/Abstract] OR
tele-monitor*[Title/Abstract] OR teleconsult*[Title/Abstract]
OR tele-consult*[Title/Abstract] OR telecommunicat*[Title/Abs-

- tract] OR tele-communicat*[Title/Abstract] OR telehome[Title/Abstract] OR tele-home[Title/Abstract] OR telehomecare[Title/Abstract] OR tele-homecare[Title/Abstract] OR telematic[Title/Abstract] OR telenurs*[Title/Abstract] OR tele-nurs*[Title/Abstract] OR telephon*[Title/Abstract] OR phone*[Title/Abstract]) 91.988
- #12 Search (remote[Title/Abstract]) AND (consult*[Title/Abstract] OR monitor*[Title/Abstract]) 6.723
- #13 Search #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 314.297
- #14 Search #3 AND #13 7.085
- #15 Search #14 Filters: Publication date from 2014/12/01 751
- #16 Search #15 Filters: Meta-Analysis; Systematic Reviews 54
- #17 Search (systematic[Title/Abstract]) AND (review[Title/Abstract] OR reviews[Title/Abstract]) 109.935
- #18 Search (metaanalysis[Title/Abstract] OR meta-analysis[Title/Abstract] OR «meta analysis»[Title/Abstract]) 87.254
- #19 Search #17 OR #18 166.023
- #20 Search #15 AND #19 32
- #21 Search #16 OR #20 **54**

Embase, vía OvidWeb

Fecha de búsqueda, noviembre 2016

- 1 heart failure/ 214.054
- 2 (heart or cardiac or miocard*).ab,kw,ti. 1.462.792
- 3 (fail* or insufficien* or decomp*).ab,kw,ti. 1.631.632
- 4 2 and 3 336.077
- 5 1 or 4 385.333
- 6 telemedicine/ or telemetry/ or telecommunication/ 62.112
- 7 home care/ 57.986
- 8 teleconsultation/ 8.266
- 9 online monitoring/ or ambulatory monitoring/ or physiologic monitoring/ or home monitoring/ 19.043

- 10 (telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or te-lehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or tele-consult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communi-cat* or telehome or tele-home or telehomedcare or tele-homecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or phone*).ab,kw,ti. 126.470
- 11 (remote and (consult* or monitor*)).ab,kw,ti. 9.901
- 12 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 244.822
- 13 5 and 12 5.887
- 14 limit 13 to yr=>2014 - 2017» 1.731
- 15 limit 14 to meta analysis 40
- 16 limit 14 to «systematic review» 34
- 17 15 or 16 56
- 18 (systematic and (review or reviews)).ab,kw,ti. 139.877
- 19 (metaanalysis or meta-analysis).ab,kw,ti. 118.920
- 20 18 or 19 216.295
- 21 14 and 20 59
- 22 17 or 21 **70**

Cinahl, vía EbscoHost

Fecha de búsqueda, noviembre 2016

- S1 (MH «Heart Failure») 20.024
- S2 (heart or cardiac or miocard*) AND (fail* or insufficien* or de-comp*) 149.652
- S3 S1 OR S2 149.652
- S4 (MH «Telemedicine») OR (MH «Telehealth») 6.946
- S5 (MH «Telemetry») 1.009
- S6 (MH «Telecommunications») OR (MH «Remote Consultation») 2.147
- S7 (MH «Home Health Care») 15.480
- S8 (MH «Monitoring, Physiologic») 10.072

S9 telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or telehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat* or telehome or tele-home or telehomecare or tele-homecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or phone* 159.587

S10 remote AND (consult* or monitor*) 18.028

S11 S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 199.297

S12 S3 AND S11 2.488

S13 systematic AND (review or reviews) 141.467

S14 metaanalysis OR meta-analysis OR «meta analysis» 100.538

S15 S13 OR S14 204.348

S16 S12 AND S15 129

S17 S16 Limitadores - Fecha de publicación: 20141201-20161231 23

Estrategia de búsqueda específica para la identificación de estudios en las principales revistas de telemedicina

Medline, vía Pubmed

Fecha de búsqueda, noviembre de 2016

#1 Search (((«Heart Failure»[Mesh]) OR (((heart[Title/Abstract] OR cardiac[Title/Abstract] OR myocard*[Title/Abstract]))) AND (fail*[Title/Abstract] OR insufficien*[Title/Abstract] OR decomp*[Title/Abstract]))) AND (((«Telemedicine»[Mesh]) OR («Telemetry»[Mesh]) OR («Telecommunications»[Mesh]) OR («Home Care Services»[Mesh]) OR («Remote Consultation»[Mesh]) OR («Monitoring, Physiologic»[Mesh]) OR («Monitoring, Ambulatory»[Mesh]) OR (telemed*[Title/Abstract] OR tele-med*[Title/Abstract] OR telecare[Title/Abstract] OR tele-care[Title/Abstract] OR telemetry[Title/Abstract] OR telehealth*[Title/Abstract] OR tele-health*[Title/Abstract] OR telemonitor*[Title/Abstract] OR tele-monitor*[Title/Abstract] OR teleconsult*[Title/Abstract] OR tele-consult*[Title/Abstract] OR telecommunicat*[Title/Abstract] OR tele-communicat*[Title/Abstract] OR telehome[Title/Abstract] OR tele-home[Title/Abstract] OR telehomecare[Title/Abstract] OR tele-homecare[Title/Abstract] OR telematic[Title/Abstract] OR telenurs*[Title/Abs-

tract] OR tele-nurs*[Title/Abstract] OR telephon*[Title/Abstract] OR phone*[Title/Abstract]) OR ((remote[Title/Abstract]) AND (consult*[Title/Abstract] OR monitor*[Title/Abstract]))) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND (<2014/12/01»[PDat] : «3000/12/31»[PDat])) OR (((«Heart Failure»[Mesh]) OR (((heart[Title/Abstract] OR cardiac[Title/Abstract] OR myocard*[Title/Abstract])) AND (fail*[Title/Abstract] OR insufficien*[Title/Abstract] OR decomp*[Title/Abstract]))) AND ((«Telemedicine»[Mesh]) OR ((«Telemetry»[Mesh]) OR ((«Telecommunications»[Mesh]) OR ((«Home Care Services»[Mesh]) OR ((«Remote Consultation»[Mesh]) OR ((«Monitoring, Physiologic»[Mesh]) OR ((«Monitoring, Ambulatory»[Mesh]) OR (telemed*[Title/Abstract] OR tele-med*[Title/Abstract] OR telecare[Title/Abstract] OR tele-care[Title/Abstract] OR telemetry[Title/Abstract] OR telehealth*[Title/Abstract] OR tele-health*[Title/Abstract] OR telemonitor*[Title/Abstract] OR tele-monitor*[Title/Abstract] OR teleconsult*[Title/Abstract] OR tele-consult*[Title/Abstract] OR telecommunicat*[Title/Abstract] OR tele-communicat*[Title/Abstract] OR telehome[Title/Abstract] OR tele-home[Title/Abstract] OR telehomecare[Title/Abstract] OR tele-homecare[Title/Abstract] OR telematic[Title/Abstract] OR telenurs*[Title/Abstract] OR tele-nurs*[Title/Abstract] OR telephon*[Title/Abstract] OR phone*[Title/Abstract])) OR ((remote[Title/Abstract]) AND (consult*[Title/Abstract] OR monitor*[Title/Abstract]))))

- #2 Search #1 Filters: Publication date from 2014/12/01
- #3 Search «J Telemed Telecare»[Journal]
- #4 Search Telemedicine and e-Health[Jour]
- #5 Search #3 OR #4
- #6 Search #2 AND #5 **23**

1.2. Estrategia de búsqueda para la identificación de ECAs (actualización de resultados partiendo de la revisión sistemática de Inglis y cols. (2015))

Cochrane Library

Fecha de búsqueda, enero 2017

- #1 MeSH descriptor: [Heart Failure] explode all trees
- #2 heart or cardiac or myocard*:ti,ab,kw and fail* or insufficien* or decomp*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)

- #3 #1 or #2
- #4 MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees
- #5 MeSH descriptor: [Telemetry] explode all trees
- #6 MeSH descriptor: [Telecommunications] explode all trees
- #7 MeSH descriptor: [Home Care Services] explode all trees
- #8 MeSH descriptor: [Remote Consultation] explode all trees
- #9 MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] explode all trees
- #11 telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or telehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat* or telehome or tele-home or telehomecare or tele-homecare or telemecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or phone*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #12 remote:ti,ab,kw and consult* or monitor*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #13 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12
- #14 #3 and #13 Publication Year from 2015 to 2017 148

Trials **137**

Medline, vía Pubmed

Fecha de búsqueda, enero 2017

- #1 Search «Heart Failure»[Mesh]
- #2 Search ((heart[Title/Abstract] OR cardiac[Title/Abstract] OR myocard*[Title/Abstract])) AND (fail*[Title/Abstract] OR insufficien*[Title/Abstract] OR decomp*[Title/Abstract])
- #3 Search #1 OR #2
- #4 Search «Telemedicine»[Mesh]
- #5 Search «Telemetry»[Mesh]
- #6 Search «Telecommunications»[Mesh]
- #7 Search «Home Care Services»[Mesh]
- #8 Search «Remote Consultation»[Mesh]

- #9 Search «Monitoring, Physiologic»[Mesh]
- #10 Search «Monitoring, Ambulatory»[Mesh]
- #11 Search (telemed*[Title/Abstract] OR tele-med*[Title/Abstract] OR telecare[Title/Abstract] OR tele-care[Title/Abstract] OR telemetry[Title/Abstract] OR telehealth*[Title/Abstract] OR tele-health*[Title/Abstract] OR telemonitor*[Title/Abstract] OR tele-monitor*[Title/Abstract] OR teleconsult*[Title/Abstract] OR tele-consult*[Title/Abstract] OR telecommunicat*[Title/Abstract] OR tele-communicat*[Title/Abstract] OR telehome[Title/Abstract] OR tele-home[Title/Abstract] OR telehomecare[Title/Abstract] OR tele-homecare[Title/Abstract] OR telematic[Title/Abstract] OR telenurs*[Title/Abstract] OR tele-nurs*[Title/Abstract] OR telephon*[Title/Abstract] OR phone*[Title/Abstract])
- #12 Search (remote[Title/Abstract]) AND (consult*[Title/Abstract] OR monitor*[Title/Abstract])
- #13 Search #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
- #14 Search #3 AND #13
- #15 Search #14 Filters: Publication date from 2015/01/01 to 2016/12/31
- #16 Search #15 Filters: Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Randomized Controlled Trial
- #17 Search (trial[Title/Abstract] OR trials[Title/Abstract])
- #18 Search #15 AND #17
- #19 Search #16 OR #18 **209**

Embase, vía OvidWeb

Fecha de búsqueda, enero 2017

- 1 heart failure/
- 2 (heart or cardiac or miocard*).ab,kw,ti.
- 3 (fail* or insufficien* or decompp*).ab,kw,ti.
- 4 2 and 3
- 5 1 or 4
- 6 telemedicine/ or telemetry/ or telecommunication/

- 7 home care/
- 8 teleconsultation/
- 9 online monitoring/ or ambulatory monitoring/ or physiologic monitoring/ or home monitoring/
- 10 (telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or telehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or tele-consult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat* or telehome or tele-home or telehomecare or tele-homecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or phone*).ab,kw,ti.
- 11 (remote and (consult* or monitor*)).ab,kw,ti.
- 12 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11
- 13 5 and 12
- 14 limit 13 to yr=>2015 -Current»
- 15 limit 14 to (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial)
- 16 (trial or trials).ab,kw,ti.
- 17 14 and 16
- 18 15 or 17 **270**

Cinahl, vía EbscoHost

Fecha de búsqueda, enero 2017

- S1 (MH «Heart Failure»)
- S2 (heart or cardiac or miocard*) AND (fail* or insufficien* or de-comp*)
- S3 S1 OR S2
- S4 (MH «Telemedicine») OR (MH «Telehealth»)
- S5 (MH «Telemetry»)
- S6 (MH «Telecommunications») OR (MH «Remote Consultation»)
- S7 (MH «Home Health Care»)
- S8 (MH «Monitoring, Physiologic»)
- S9 telemed* or tele-med* or telecare or tele-care or telemetry or telehealth* or tele-health* or telemonitor* or tele-monitor* or

teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat* or telehome or tele-home or telehomecare or tele-homemecare or telematic or telenurs* or tele-nurs* or telephon* or phone*

2. Estrategia de búsqueda bibliográfica para la pregunta de investigación N.º 2

La estrategia de búsqueda para dar respuesta a la pregunta de investigación sobre el coste-efectividad de la telemonitorización se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la siguiente estructura:

- #1 MeSH [Heart Failure]
- #2 (heart or cardiac or myocardial) and (failure or decompensation or insufficiency)
- #3 #1 or #2
- #4 MeSH [Telemedicine] OR [Telemetry] OR [Telecommunications] OR [Monitoring, Ambulatory]
- #5 telemetr* or tele-metr* or telemed* or tele-med* or telehealth* or tele-health* or telecare or tele-care or telecardiol* or tele-cardiol* or telehome or tele-home or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat*
- #6 MeSH [Remote Consultation]
- #7 remote and (consult* or monitor*)
- #8 #4 or #5 or #6 or #7
- #12 #3 and #8
- #13 MeSH [Quality-Adjusted Life Years]
- #14 quality and adjusted and life and (year or years)
- #15 qaly or qalys
- #15 #13 or #14 or #15
- #16 #15 Publication Year from 2012 to 2016

De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

Cochrane Library

- #1 MeSH descriptor: [Heart Failure] explode all trees 6.459
- #2 heart or cardiac or myocardial:ti,ab,kw and failure or decompensation:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 19.249
- #3 #1 or #2 19.258
- #4 MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees 1.620
- #5 MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] explode all trees 2.816
- #6 MeSH descriptor: [Telemetry] explode all trees 256
- #7 MeSH descriptor: [Telecommunications] explode all trees 4.413
- #8 telemetr* or tele-metr* or telemed* or tele-med* or telehealth* or tele-health* or telecare or tele-care or telecardiol* or tele-cardiol* or telehome or tele-home or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 3.198
- #9 MeSH descriptor: [Remote Consultation] explode all trees 382
- #10 remote and (consult* or monitor*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 806
- #11 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 8.748
- #12 #3 and #11 662
- #13 MeSH descriptor: [Quality-Adjusted Life Years] explode all trees 4.079
- #14 quality and adjusted and life and (year or years):ti,ab,kw or qaly or qalys:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 6.190
- #15 #13 or #14 6.190
- #16 #12 and #15 Publication Year from 2012 to 2016 **17**

Medline, vía Pubmed

- #1 Search «Heart Failure»[Mesh] 96.587
- #2 Search ((heart[Title/Abstract] OR cardiac[Title/Abstract] OR myocardial[Title/Abstract])) AND (failure[Title/Abstract] OR decompensation[Title/Abstract]) 170.431
- #3 Search #1 OR #2 196.227
- #4 Search «Telemedicine»[Mesh] 18.352
- #5 Search «Telemetry»[Mesh] 10.352
- #6 Search «Telecommunications»[Mesh] 70.280
- #7 Search «Remote Consultation»[Mesh] 3.922
- #8 Search «Monitoring, Ambulatory»»[Mesh] 23.345
- #9 Search (telemetr*[Title/Abstract] OR tele-metr*[Title/Abstract] OR telemed*[Title/Abstract] OR tele-med*[Title/Abstract] OR telehealth*[Title/Abstract] OR tele-health*[Title/Abstract] OR telecare[Title/Abstract] OR tele-care[Title/Abstract] OR telecardiol*[Title/Abstract] OR tele-cardiol*[Title/Abstract] OR telehome[Title/Abstract] OR tele-home[Title/Abstract] OR telemonitor*[Title/Abstract] OR tele-monitor*[Title/Abstract] OR teleconsult*[Title/Abstract] OR tele-consult*[Title/Abstract] OR telecommunicat*[Title/Abstract] OR tele-communicat*[Title/Abstract]) 21.673
- #10 Search (remote[Title/Abstract]) AND (consult*[Title/Abstract] OR monitor*[Title/Abstract]) 6.390
- #11 Search #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 103.968
- #12 Search #3 AND #11 2.290
- #13 Search «Quality-Adjusted Life Years»[Mesh] 8.244
- #14 Search ((quality[Title/Abstract] AND adjusted[Title/Abstract] AND life[Title/Abstract])) AND (year[Title/Abstract] OR years[Title/Abstract]) 10.720
- #15 Search (qaly[Title/Abstract] OR qalys[Title/Abstract]) 6.663
- #16 Search #13 OR #14 OR #15 1.529
- #17 Search #12 AND #16 15
- #18 Search #17 Filters: Publication date from 2012/01/01 **9**

Embase, vía OvidWeb

- 1 heart failure/ 185.911
- 2 (heart or cardiac or myocardial).ti,ab,kw. 1.616.257
- 3 (failure or decompensation or insufficiency).ti,ab,kw. 927.652
- 4 2 and 3 298.888
- 5 1 or 4 346.244
- 6 telemedicine/ 14.061
- 7 telemetry/ 15.128
- 8 telecommunication/ 22.066
- 9 teleconsultation/ 7.103
- 10 ambulatory monitoring/ 9.658
- 11 (telemetr* or tele-metr* or telemed* or tele-med* or telehealth* or tele-health* or telecare or tele-care or telecardiol* or tele-cardiol* or telehome or tele-home or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-comunicat*).ti,ab,kw. 28.597
- 12 (remote and (consult* or monitor*)).ti,ab,kw. 9.194
- 13 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 79.429
- 14 5 and 13 2.609
- 15 quality adjusted life year/ 16.115
- 16 (quality and adjusted and life and (year or years)).ti,ab,kw. 16.257
- 17 (qaly or qalys).ti,ab,kw. 12.040
- 18 15 or 16 or 17 25.494
- 19 14 and 18 32
- 20 limit 19 to yr=>2012 -Current» **25**

Cinhal, vía OvidWeb

- S1 (MH «Heart Failure») 19.652
- S2 (heart or cardiac or myocardial) AND (failure or decompensation or insufficiency) 33.473

S3 S1 OR S2 33.473
 S4 (MH «Telemedicine») 3.660
 S5 (MH «Telemetry») 994
 S6 (MH «Telehealth») 3.233
 S7 (MH «Telecommunications») 1.438
 S8 (MH «Remote Consultation») 686
 S9 telemetr* or tele-metr* or telemed* or tele-med* or telehealth* or tele-health* or telecare or tele-care or telecardiol* or tele-cardiol* or telehome or tele-home or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-comunicat* 10.482
 S10 remote AND (consult* OR monitor*) 1.464
 S11 S4 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 11.336
 S12 S3 AND S11 430
 S13 (MH «Quality-Adjusted Life Years») 1.312
 S14 quality and adjusted and life and (year or years) 3.105
 S15 qaly OR qalys 1.175
 S16 S13 OR S14 OR S15 3.206
 S17 S12 AND S16 4
 S18 S17 Limitadores - Fecha de publicación: 20120101-20161231 2

CRD Databases (NHS EDD y HTA)

- 1 MeSH DESCRIPTOR Heart Failure EXPLODE ALL TREES 819
- 2 (heart or cardiac or myocardial) AND (failure or decompensation or insufficiency) 2.203
- 3 #1 OR #2 2.203
- 4 MeSH DESCRIPTOR Telemedicine EXPLODE ALL TREES 424
- 5 MeSH DESCRIPTOR Telemetry EXPLODE ALL TREES 44

- | | | |
|----|--|--------|
| 6 | MeSH DESCRIPTOR Telecommunications EXPLODE ALL TREES | 663 |
| 7 | MeSH DESCRIPTOR Remote Consultation EXPLODE ALL TREES | 89 |
| 8 | MeSH DESCRIPTOR Monitoring, Ambulatory EXPLODE ALL TREES | 157 |
| 9 | (telemetr* or tele-metr* or teimed* or tele-med* or telehealth* or tele-health* or telecare or tele-care or telecardiol* or tele-cardiol* or telehome or tele-home or telemonitor* or tele-monitor* or teleconsult* or tele-consult* or telecommunicat* or tele-communicat*) | 538 |
| 10 | (remote) AND (consult* OR monitor*) | 164 |
| 11 | #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 | 916 |
| 12 | #3 AND #11 | 92 |
| 13 | MeSH DESCRIPTOR Quality-Adjusted Life Years EXPLODE ALL TREES | 3.547 |
| 14 | (quality and adjusted and life and (years or year)) | 5.700 |
| 15 | (qaly or qalys) | 3.252 |
| 16 | #13 OR #14 OR #15 | 5.928 |
| 17 | #12 AND #16 | 11 |
| 18 | * FROM 2012 TO 2016 | 31.928 |
| 19 | #17 AND #18 | 5 |

3. Extracción de datos

Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables empleando para ello las tablas de evidencia de las Fichas de Lectura Crítica (FLC) desarrolladas por Osteba:

- Nombre del autor principal y año de publicación.
- Diseño experimental del estudio: aleatorización y cegamiento en la asignación a las distintas ramas de tratamiento.
- Objetivos del estudio y periodo de realización.
- Número de pacientes incluidos en el estudio: número de pacientes incluidos en cada rama de tratamiento y análisis por intención de tratar.

- Características basales de los pacientes: datos clínicos; edad; sexo, IMC, etc.
- Características de las intervenciones del grupo experimental: descripción de la intervención; frecuencia o intensidad de la misma; dispositivos tecnológicos empleados, etc.
- Características de la intervención aplicada al grupo control.
- Medidas de resultado incluidas en el estudio.
- Principales resultados cuantitativos obtenidos.
- Conclusiones extraídas por los autores del estudio.
- Comentarios de los autores de la presente RS sobre la validez interna y la validez externa del estudio.
- Calidad del estudio.

Los datos sobre los estudios económicos fueron extraídos por un revisor utilizando dos tablas diseñadas en Microsoft Word, en donde se recogieron las principales características de los estudios seleccionados. En una de ellas se recogieron las características de las evaluaciones económicas (tipo de análisis, población objetivo, país/perspectiva, fuentes de efectividad y calidad de vida, modelo, horizonte temporal, tasa de descuentos y análisis de sensibilidad) y en otra los resultados (comparadores, desenlace sanitario, costes incluidos, moneda/año, desenlaces incrementales, análisis de sensibilidad y hallazgos del estudio). Los datos fueron comprobados por otro revisor. En caso de discrepancias, se resolvieron mediante consenso.

4. Evaluación de la calidad de los estudios

Para la evaluación de la calidad de los estudios se empleó el Software **FLC 2.0** desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). Se trata de un instrumento diseñado para trabajar la lectura crítica de distintos tipos de publicaciones, que permite valorar la calidad de la información clasificándola como: alta, media o baja. Este instrumento ha pasado un proceso de revisión externa y validación.

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

- 1) Pregunta de investigación: supone la definición clara de la población objeto de estudio, la(s) intervención(es) objeto de estudio, la intervención con la que se compara y las medidas de resultado.

- 2) Método: a) definición clara de los criterios de inclusión y exclusión de estudios; b) búsqueda bibliográfica exhaustiva y rigurosa; c) evaluación apropiada de la calidad de los estudios incluidos en la revisión; d) exhaustividad, claridad y rigor en la extracción de los datos.
- 3) Resultados: a) claridad en la presentación de los resultados del proceso de búsqueda y selección de estudios; b) síntesis apropiada de la evidencia: análisis de los sesgos de publicación y de la heterogeneidad de los estudios; c) resultados clínicos precisos y descripción de la magnitud del efecto.
- 4) Conclusiones: se tendrá en cuenta si las conclusiones obtenidas en la revisión son apropiadas y útiles y si estas se basan en los resultados obtenidos.

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

Tabla A1.1. Algoritmo de decisión para clasificación la calidad de los estudios en la aplicación FLC 2.0

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

Asimismo, y con el fin determinar la calidad de los ECAs incluidos en la presente revisión, se evaluó la validez interna de los estudios empleando el **Risk of Bias de la Cochrane Collaboration**. Más concretamente, para la valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se evaluaron los siguientes dominios:

- 1) Se tuvo en cuenta si en los estudios se describió el método de aleatorización empleado y si dicho método generó grupos de estudio comparables, determinando, de este modo, si hubo o no sesgo de selección.
- 2) Se consideró si hubo ocultación de la asignación de los pacientes a cada grupo de estudio y descripción del método empleado para la ocultación, determinando, al igual que en el caso anterior, si hubo o no sesgo de selección.

- 3) Se tuvo en cuenta si hubo cegamiento durante el análisis de los resultados del estudio (se desconocía qué intervención recibió cada participante) y si dicho cegamiento resultó efectivo. De este modo, se determinó si hubo sesgo de detección.
- 4) Se consideró si se produjeron muchas pérdidas en las medidas de resultado principales durante el seguimiento en el GI en comparación con el GC y si dichas pérdidas estuvieron bien justificadas o fueron incluidas en un análisis por intención de tratar. Se debe describir si las medidas de resultado son completas para cada medida principal. Se determinó el sesgo de desgaste o *attrition bias*.
- 5) Se tuvo en cuenta si se realizó un reporte selectivo de variables de resultado, es decir si se incluyeron los resultados correspondientes a las variables principales que se esperan de un estudio sobre un tema concreto o si se produjeron variaciones con respecto a las variables de resultado frente a lo establecido en el protocolo del estudio. Así, se determinó si pudo producirse sesgo de información.

El riesgo de sesgo se valoró globalmente teniendo en cuenta los cinco dominios mencionados como: alto, bajo o incierto para cada uno de los estudios incluidos en la revisión. Un estudio con bajo riesgo de sesgo es aquél en el que se determina un bajo riesgo de sesgo en los cinco dominios evaluados, el sesgo, si estuviera presente, es improbable que altere seriamente los resultados del estudio. Un estudio con riesgo de sesgo incierto es aquél con riesgo de sesgo incierto en todos los dominios, existe un riesgo de sesgo que crea alguna duda sobre los resultados obtenidos en el estudio. Finalmente, un estudio con alto riesgo de sesgo es aquél con alto riesgo de sesgo en uno o más dominios y el sesgo puede alterar seriamente los resultados obtenidos en el estudio.

Para la evaluación de la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas (RS) encontradas para dar respuesta a la pregunta de investigación sobre la efectividad clínica de la telemonitorización, se empleó la herramienta **AMSTAR** (*Assessment of Multiple Systematic Reviews*) consistente en un checklist con 11 ítems a los cuales se les atribuye una puntuación numérica de 1 si la respuesta es «sí» y de 0 si la respuesta es «no» o no se puede responder (Shea *et al.* 2007). El instrumento AMSTAR permite la valoración de la calidad de las RS de la literatura científica, determinando el grado de sesgo de los métodos de revisión empleados. En base a las puntuaciones obtenidas tras la lectura crítica, las RS se clasificaron en tres categorías: «revisiones de baja calidad» (puntuación de 0 a 3), «revisiones de calidad media» (puntuación de 4 a 7) y «revisiones de alta calidad» (puntuación de 8 a 11). Las mencionadas categorías reflejan la existencia de li-

mitaciones metodológicas importantes, moderadas y leves o inexistentes en las revisiones incluidas, respectivamente.

La calidad metodológica de los estudios de evaluación económica se llevó a cabo de acuerdo con la lista de comprobación **CHEERS** «Estándares Consolidados de Comunicación de Evaluaciones Económicas en el ámbito Sanitario» (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*) (Husereau *et al.* 2013), la cual consta de 24 ítems agrupados en título y resumen (dos ítems), introducción (un ítem), método (14 ítems), resultados (cuatro ítems), discusión (un ítem) y otros (dos ítems, que incluyen los conflictos de interés). La mayoría de los ítems son aplicables a cualquier tipo de estudio, mientras que hay algunos dirigidos específicamente a evaluaciones económicas basadas en modelos o en estudios individuales (Husereau *et al.* 2013). Los ítems se valoraron como «sí» (si el ítem se informa en su totalidad) o como «no» (si el ítem no se informa o se informa parcialmente). A los «síes» se les dio un valor de uno, mientras que a los «noes» de cero. De este modo, se calculó la puntuación total para cada estudio, que varío entre cero y 24 puntos.

Anexo IX.2. Estudios excluidos y razones de exclusión

Tabla A2.1. Características de las revisiones sistemáticas sobre efectividad clínica de la telemonitorización excluidas

Revisión (autor y año)	Motivos de exclusión
Andrikopoulou 2014	No es una RS. Revisión narrativa de los distintos ECAs sobre TM en IC.
Cajita 2016	RS sobre intervenciones basadas en mSalud para pacientes con IC de calidad media (puntuación AMSTAR 6). No obstante, tras analizar los nueve artículos incluidos en dicha revisión, observamos que tres estudios eran quasi-experimentales sin grupo control, un estudio se centraba en la rehabilitación cardiaca y un estudio versaba sobre dispositivos invasivos. Tres de los cuatro ECAs restantes fueron incluidos en la RS realizada por Inglis 2015 y analizados en dicha revisión siguiendo un elevado rigor metodológico. Por consiguiente, en esta RS únicamente se incluyó un estudio adicional (Hägglund <i>et al.</i> 2015) en el que se incluyeron 82 pacientes con IC y se evaluó el efecto del empleo de una tablet sobre el autocuidado y sobre la calidad de vida. En base al Risk of Bias de la Cochrane Collaboration, este estudio presentaba serio riesgo de sesgo. Por las razones expuestas anteriormente, se decidió no incluir esta revisión en el informe de evaluación.

Revisión (autor y año)	Motivos de exclusión
Driscoll 2016	<p>A pesar de que se trata de una RS con calidad media (puntuación AMSTAR 6), en esta revisión se evaluaron distintos sistemas de cuidados entre los que se incluyó la TM, incluyéndose dos estudios no aleatorizados y nueve ECAs (incluyendo un estudio en curso del que no se han publicado todavía resultados). En la revisión se incluyeron tres estudios en los que la intervención consistía en apoyo telefónico estructurado y un estudio que estaba dirigido tanto a los pacientes como a las personas cuidadoras. Por tanto, y teniendo en cuenta que los tres estudios restantes ya están incluidos en RS de alta calidad como la realizada por Inglis 2015 y en vistas de que en esta revisión únicamente se realiza una mera descripción de los mencionados estudios, se optó por excluir este trabajo de revisión.</p>
Flodgren 2015	<p>Revisión Cochrane de alta calidad metodológica, pero que versa sobre un amplio grupo de patologías aunque se incluyeron 22 estudios sobre TM en pacientes con IC. Algunos de los estudios individuales incluidos en la revisión no cumplen los criterios de inclusión establecidos. El resto de estudios están ya incluidos en la RS de Inglis 2015.</p>
Hobbs 2016	<p>La intervención no se puede considerar telemonitorización porque no implica el envío de los datos clínicos desde el domicilio del paciente al profesional sanitario. La RS trata sobre el impacto de las llamadas telefónicas tras el alta hospitalaria sobre las rehospitalizaciones.</p>
Houston 2015	<p>El artículo trata sobre los distintos tratamientos para la eliminación de fluido en pacientes con IC. No se realiza una RS sobre el efecto de la TM en pacientes con IC.</p>
Kotb 2015	<p>Se incluyeron ocho RS mediante las que se identificaron 30 estudios para el meta-análisis en red. A pesar de que la revisión se publicó en 2015, las búsquedas están desfasadas y únicamente incluye estudios publicados desde 1998 hasta el 2012. Muchos de los estudios incluidos no cumplen los criterios de inclusión establecidos.</p>
Lin 2016	<p>RS de calidad media (5/11) en base a la herramienta AMSTAR. Además de la TM se incluyen también llamadas telefónicas y monitorización de dispositivos implantables. En el sub-análisis de TM (n=21) se incluyen estudios que no cumplen los criterios de inclusión establecidos. Ocho de los estudios están incluidos en la revisión de Inglis 2015.</p>

Revisión (autor y año)	Motivos de exclusión
McBain 2015	La revisión de RS no analiza los resultados para las tres patologías crónicas estudiadas separadamente. Al igual en el caso de Purcell 2014, incluye la RS realizada por Klersy 2009 y una RS que versa sobre el auto-manejo en pacientes con IC, pero que no trata sobre TM.
Purcell 2014	No aporta nada nuevo con respecto a la meta-revisión de Kitsiou 2015. Todas las RS incluidas en esta revisión de revisiones están ya incluidas en la meta-revisión de Kitsiou 2015 a excepción de la RS realizada por Klersy 2009 que fue excluida en la meta-revisión de Kitsiou 2015 porque incluía estudios con otras intervenciones telefónicas además de la TM y no se analizaron los resultados de estas intervenciones separadamente. Muchos de los estudios incluidos no cumplen los criterios de inclusión establecidos.
Sousa 2014	No es una RS. Revisión narrativa de dos meta-análisis y dos ECAs relevantes sobre el tema.
Ziaeian 2016	No es una RS. Revisión narrativa de las diferentes intervenciones para prevenir hospitalizaciones en pacientes con IC.

ECA: *Ensayo controlado aleatorizado*; IC: *Insuficiencia cardiaca*; RS: *Revisión sistemática*; TM: *Telemonitorización*.

Tabla A2.2. Características de los ECAs excluidos tras su lectura a texto completo

ECA (autor y año)	Motivos de exclusión
Abraham 2016	TM de dispositivos implantables.
Bohm 2016	TM del estado de fluidos mediante dispositivos implantables.
Comín-Colet 2016	Los cuidados habituales consisten en un programa de cuidados multidisciplinar exhaustivo mediante visitas cara a cara para pacientes con IC.
Evangelista 2015	No es un ECA (estudio quasi-experimental), se intensificaron las visitas en el GC, no incluye las medidas de resultado que nos interesan.
Hagglund 2015	No hubo transmisión de los datos clínicos del paciente desde el domicilio al profesional sanitario. Los datos recogidos en la Tablet no se enviaron al profesional sanitario y quedaron en posesión del paciente.

ECA (autor y año)	Motivos de exclusión
Hale 2016	Caja de medicación para recordar la toma de medicamentos.
Hernández 2015	El estudio no es específico para pacientes con IC (en general para pacientes crónicos).
Holthe 2015	Descripción de un sistema de TM. Se solicitaron los datos publicados sobre el ECA que se supone que se llevó a cabo, pero no se obtuvo respuesta por parte de los autores.
Karhula 2015	El estudio no es específico para pacientes con IC (se incluye un grupo de pacientes con patología cardiaca en general y otro con diabetes mellitus).
Kraai 2016	No hay comparación con GC (cuidados habituales). Se compara el efecto de un dispositivo de seguimiento de la enfermedad mediante las TIC (DSE-TIC) con el DSE-TIC + telemonitorización.
Pérez-Rodríguez 2015	No se analizan las medidas de resultado especificadas en nuestro informe de evaluación.
Ritchie 2016	La intervención consistió en apoyo telefónico estructurado mediante llamadas con respuesta de voz interactivas sobre los síntomas de los pacientes.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; GC: grupo control; GI: grupo de intervención; IC: insuficiencia cardiaca; TM: telemonitorización:

Tabla A2.3. Características de los estudios de evaluación económica excluidos

Estudio (autor y año)	Motivos de exclusión
Boyne 2013	Evaluación económica realizada junto a un ECA. Los resultados no se extrapolan más allá de su duración.
Cui 2013	Evaluación económica realizada junto a un ECA. Los resultados no se extrapolan más allá de su duración.
Henderson 2013	Pacientes con EPOC, IC o diabetes. No presentan resultados para cada condición.
Morgan 2014	Protocolo. Monitorización de pacientes con IC con dispositivo electrónico implantado
Sohn 2012	No se realiza un análisis económico completo. Análisis de costes.

Anexo IX.3. Análisis por subgrupos

Los análisis por subgrupos se llevaron a cabo para cada una de las medidas de resultado analizadas, realizando un análisis conjunto de los estudios incluidos en la revisión de Inglis *et al.* (2015) y los cuatro ECAs de reciente publicación identificados tras la actualización de la búsqueda.

1. Análisis por subgrupos para la mortalidad por todas las causas

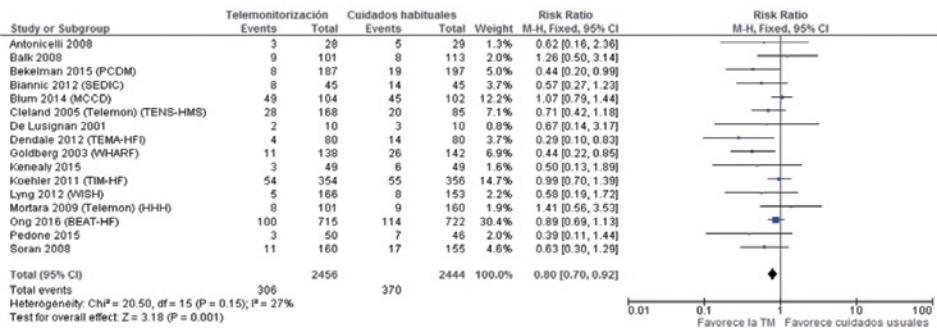


Figura A3.1. Análisis por subgrupos en función del tipo de tecnología empleada. Forest plot del efecto de la telemonitorización compleja sobre la mortalidad por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

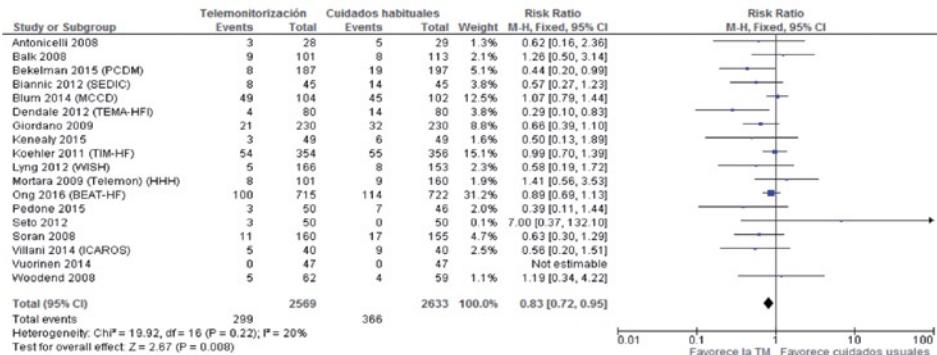


Figura A3.2. Análisis por subgrupos en función del año de publicación de los estudios. Forest plot del efecto de los estudios publicados en 2008 o posteriormente sobre la mortalidad por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

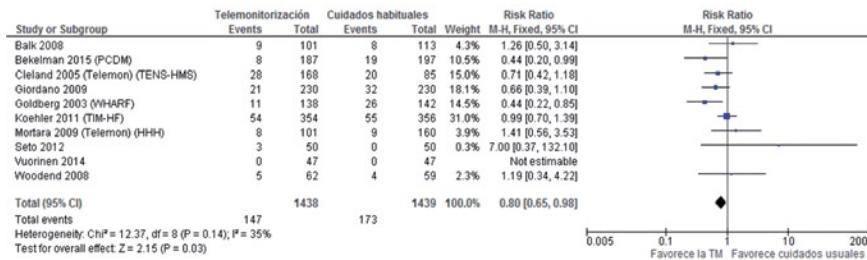


Figura A3.3. Análisis por subgrupos en función de la edad de los participantes. Forest plot del efecto de los estudios con participantes con menos de 70 años sobre la mortalidad por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

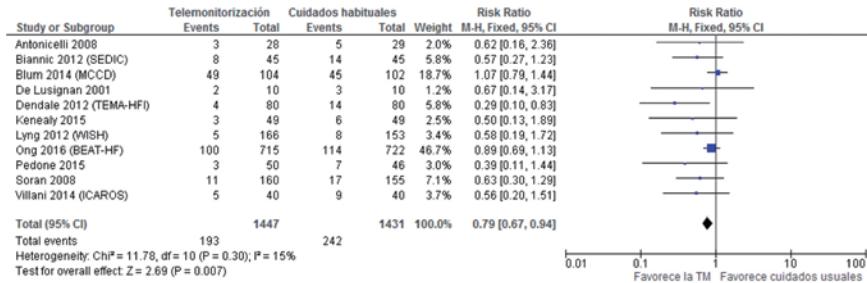


Figura A3.4. Análisis por subgrupos en función de la edad de los participantes. Forest plot del efecto de los estudios con participantes con edad igual o superior a 70 años sobre la mortalidad por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

2. Análisis por subgrupos para las hospitalizaciones por todas las causas

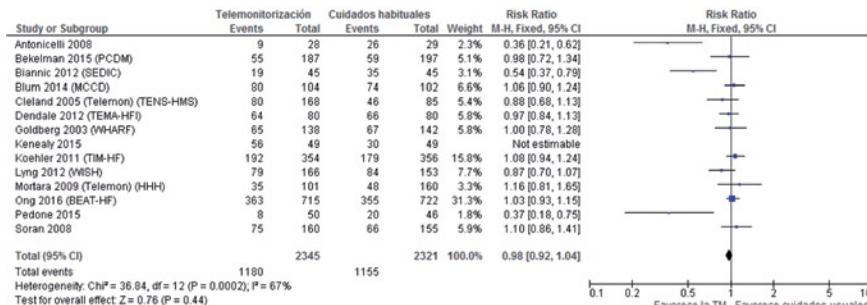


Figura A3.5. Análisis por subgrupos en función del tipo de tecnología empleada. Forest plot del efecto de la telemonitorización compleja sobre las hospitalizaciones por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

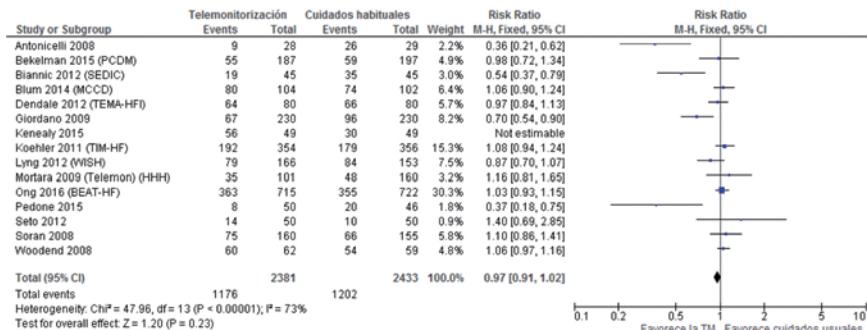


Figura A3.6. Análisis por subgrupos en función del año de publicación de los estudios. Forest plot del efecto de los estudios publicados en 2008 o posteriormente sobre las hospitalizaciones por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

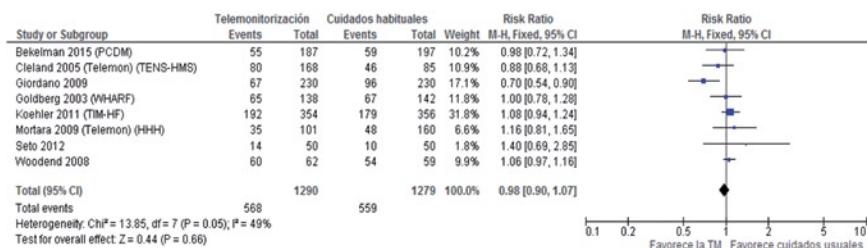


Figura A3.7. Análisis por subgrupos en función de la edad de los participantes. Forest plot del efecto de los estudios con participantes con menos de 70 años sobre las hospitalizaciones por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

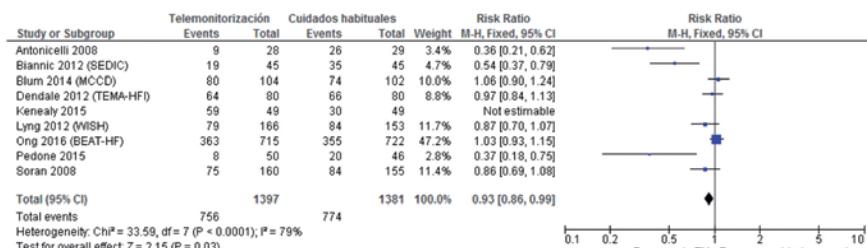


Figura A3.8. Análisis por subgrupos en función de la edad de los participantes. Forest plot del efecto de los estudios con participantes con edad igual o superior a 70 años sobre las hospitalizaciones por todas las causas en comparación con los cuidados habituales

3. Análisis por subgrupos para las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca

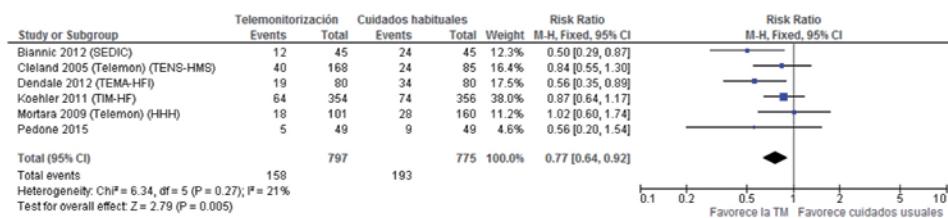


Figura A3.9. Análisis por subgrupos en función del tipo de tecnología empleada. Forest plot del efecto de la telemonitorización compleja sobre las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca en comparación con los cuidados habituales



Figura A3.10. Análisis por subgrupos en función del año de publicación de los estudios. Forest plot del efecto de los estudios publicados en 2008 o posteriormente sobre las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca en comparación con los cuidados habituales

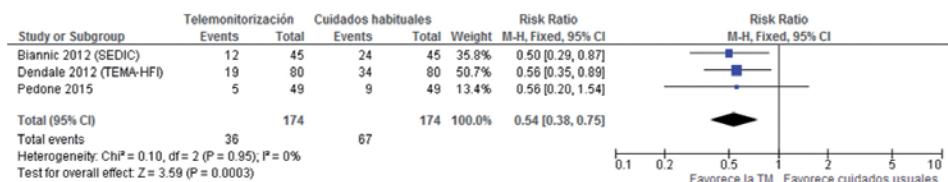


Figura A3.11. Análisis por subgrupos en función de la edad de los participantes. Forest plot del efecto de los estudios con participantes con menos de 70 años sobre las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca en comparación con los cuidados habituales

Anexo IX.4. Exploración de la heterogeneidad

La elevada heterogenidad observada para las hospitalizaciones totales se exploró eliminando los tres estudios que reportaron riesgos relativos más bajos en comparación con el resto (Antonicelli *et al.* 2008, Biannic *et al.* 2012 y Pedone *et al.* 2015).

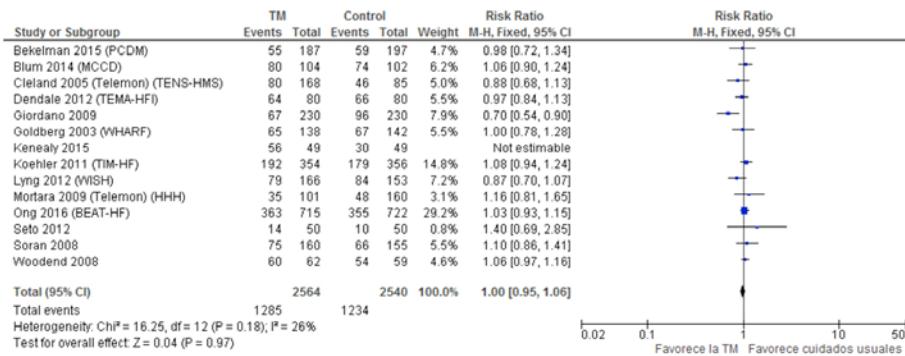


Figura A4.1. Forest plot del efecto sobre las hospitalizaciones por todas las causas tras la eliminación de los tres estudios con RR más bajos

