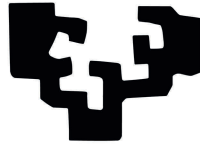


eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

EVALUACIÓN ECONÓMICA Y ANÁLISIS DEL PROCESO DE TELEMONITORIZACIÓN DOMICILIARIA DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BASURTO

ALAIN LASKIBAR ASUA

Tesis Doctoral 2020

Departamento de Medicina. Facultad de Medicina y Enfermería.
Universidad Del País Vasco, UPV/EHU.

Directores:

Prof. Dra. Miren Nekane Murga Eizagaechegarria

Prof. Dr. Jose Miguel Ormaetxe Merodio

A Ana, por haberme apoyado en todos mis proyectos y por ser mi soporte vital.

A June, por ser la niña de mis ojos y la alegría de mi vida.

A Amets, por recordarme cada día qué es lo verdaderamente importante.

A mis padres, por estar siempre ahí.

Agradecimientos:

Agradezco enormemente a Ainara Lozano la ayuda prestada para la realización de este trabajo, sin su ayuda nada de esto habría sido posible.

A Nekane Murga por haberme impulsado en la realización de este estudio y por haberme introducido en el mundo de la investigación.

A Jose Miguel Ormaetxe por la tutorización y revisión de esta tesis y a Ignacio Diez por su revisión.

Quiero hacer un agradecimiento muy especial a Iñigo Gorostiza de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Basurto por haberme ayudado tanto con el análisis estadístico. También agradecer la labor de Juan Carlos Bayón y M^a Asun Gutiérrez, de OSTEBA, a la hora de asesorarme con el análisis de coste-efectividad y revisión del trabajo.

La labor del personal de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca ha sido imprescindible para poder llevar adelante este proyecto y por ello les estaré siempre agradecido. Hago extensible este agradecimiento al resto de personal del servicio de Cardiología que me ha apoyado.

En los tiempos que vivimos, no quería dejar pasar la ocasión para agradecer a todo el personal sanitario su esfuerzo y enorme dedicación en su lucha contra la pandemia que vivimos en la actualidad. A todos ellos gracias de corazón.

ÍNDICE:

ABREVIATURAS	9
I. INTRODUCCIÓN	12
1.1. Definición de la Insuficiencia Cardíaca	12
1.2. Epidemiología de la Insuficiencia Cardíaca	13
1.3. El coste de la Insuficiencia Cardíaca	19
1.4. Cuidado integral del paciente con Insuficiencia Cardíaca	22
1.5. Telemedicina en la Insuficiencia Cardíaca crónica.....	24
1.6. Coste-efectividad de la telemedicina en Insuficiencia Cardíaca crónica.....	28
1.7. Osakidetza y la Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto.....	32
1.8. La Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Hospital Universitario Basurto.....	35
1.9. Descripción del protocolo de telemonitorización de pacientes con insuficiencia cardíaca en el Hospital Universitario Basurto.....	39
1.10. Justificación del estudio.....	48
II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO	51
2.1. Hipótesis.....	51
2.2. Objetivo principal.....	51
2.3. Objetivos secundarios.....	51
III. MÉTODOS	52
3.1. Tipo de estudio	52
3.2. Población y muestra del estudio.....	53
3.3. Variables a estudio.....	55
3.3.1. Características basales de los pacientes.....	55
3.3.2. Variables del proceso de TLM	56
3.3.3. Variables de costes.....	56

3.3.4. Variables de efectividad.....	59
3.3.4. Variables de coste-efectividad.....	60
3.4. Recogida de datos.....	61
3.5. Análisis estadístico.....	62
3.6. Aspectos ético-legales.....	63
3.7. Breve descripción del protocolo de telemonitorización de pacientes con Insuficiencia Cardíaca:	64
IV. RESULTADOS	66
4.1. Características basales de los pacientes de ambos grupos	66
4.2. Actuaciones realizadas durante el seguimiento del grupo TLM.....	70
4.2.1. Tiempo de seguimiento.....	70
4.2.2. Alarmas generadas en el seguimiento.....	71
4.2.3. Actuaciones de Consejo Sanitario en el seguimiento.....	73
4.2.4. Actuaciones de la cardióloga de la Unidad.....	75
4.3. Coste de los dispositivos de TLM	77
4.4. Coste por el personal del programa de TLM	78
4.4.1. Coste estimado por la actividad de Consejo Sanitario.....	78
4.4.2. Coste estimado por la actividad de la cardióloga de la Unidad.....	82
4.5. Coste por ingresos por Insuficiencia Cardíaca	80
4.6. Coste por pruebas complementarias.....	85
4.7. Coste por consultas externas de cardiología	87
4.8. Costes totales y diferencias	89
4.9. Resultados de efectividad.....	91
4.9.1. Ingresos por IC.....	91
4.9.2. Mortalidad.....	92
4.10. Análisis de coste-efectividad.....	93

V. DISCUSIÓN	96
VI. CONCLUSIONES	113
VII. BIBLIOGRAFÍA	115
VIII. ANEXOS	125
8.1. Material educativo entregado a pacientes	125
8.2. Escalas para pacientes	127
8.3. Protocolo de llamada a las 72 h del alta	134
8.4. Explicación de la TLM a los pacientes	135
8.5. Umbrales preestablecidos para generar alarmas	141
8.6. Protocolo de actuación de Consejo Sanitario	142
8.7. Informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.....	143

ABREVIATURAS:

ACV	Accidente cerebrovascular
ARA-II	Antagonista del Receptor de la Angiotensina II
ARM	Antagonista del Receptor Mineralocorticoide
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad de vida
AVG	Años de Vida Ganados
CACE	Curva de Aceptabilidad de Coste-Efectividad
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
CNG	Coronariografía
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
CRM	Customer Relationship Management (Gestión de Relaciones con el Cliente)
CS	Consejo Sanitario
DE	Desviación Estándar
DM	Diabetes Mellitus
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ECG	Electrocardiograma
EPA	Enfermera de Prácticas Avanzadas
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERC	Enfermedad Renal Crónica
ETE	Ecocardiograma Transesofágico
ETT	Ecocardiograma Transtorácico
FC	Frecuencia Cardíaca
FE	Fracción de Eyección

FEVI	Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo
FRCV	Factores de Riesgo Cardiovascular
GRD	Grupos Relacionados por el Diagnóstico
HTA	Hipertensión Arterial
HUB	Hospital Universitario Basurto
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
IC	Insuficiencia Cardíaca
IC-FEr	Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección reducida
IC-FEc	Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección conservada
IECA	Inhibidor de la Enzima Convertidora de la Angiotensina
IMC	Índice de Masa Corporal
iv	Intravenoso
OBI	Osakidetza Business Intelligence
OSI	Organización Sanitaria Integrada
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Presión Arterial
PAD	Presión Arterial Diastólica
PAS	Presión Arterial Sistólica
PIP	Protocolo de Intervención Integrada de la Población
RCEI	Ratio de Coste-Efectividad Incremental
RR	Riesgo Relativo
SaO2	Saturación Arterial de Oxígeno
SEC	Sociedad Española de Cardiología
SNS	Sistema Nacional de Salud
TIC	Tecnologías de la Información de la Comunicación

TLM	Telemonitorización
UCH	Unidad de Complejidad Hospitalaria
UIC	Unidad de Insuficiencia Cardíaca

I. INTRODUCCIÓN:

La insuficiencia cardiaca (IC) es una patología de gran repercusión clínica, económica y social. En este contexto surge la necesidad de adaptar y buscar nuevas formas de atención sanitaria que sean efectivas, eficientes y sostenibles. La aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) para la telemonitorización (TLM) de pacientes desde su domicilio constituye una alternativa para la provisión de servicios de salud. La TLM 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 participación de nuestro centro dentro de un proyecto europeo de TLM en IC, nos permitió implementar un sistema de TLM que hemos podido mantener en el tiempo, formando a día de hoy parte de nuestra cartera de servicios. Existe un gran interés por conocer si la TLM es o no coste-efectiva, y si constituye una modalidad que conlleva un ahorro de costes. Hasta el momento no se ha evaluado de forma rigurosa el coste que ha supuesto para el proveedor de salud la implementación de este programa, ni su coste-efectividad. La intención del presente estudio es analizar el coste que ha supuesto la implementación del sistema de TLM de IC en nuestro centro y si ha resultado una estrategia coste-efectiva en los pacientes incluidos en el programa durante su primer año de funcionamiento.

1.1. Definición de la Insuficiencia Cardiaca:

La insuficiencia cardiaca (IC) es un síndrome clínico caracterizado por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardiaca estructural o funcional que producen una reducción del gasto cardiaco y/o una elevación de las presiones intracardiacas en reposo o en estrés (1).

La definición actual de la IC se limita a las fases de la enfermedad en la que los síntomas clínicos son evidentes. Antes de la manifestación de los síntomas, los pacientes pueden presentar anomalías cardiacas estructurales o funcionales

asintomáticas (disfunción sistólica o diastólica del ventrículo izquierdo), que son precursoras de la IC. La identificación de una causa cardiaca subyacente es fundamental para el diagnóstico de la IC. Normalmente, la miocardiopatía es la causa de la disfunción ventricular sistólica o diastólica. No obstante, las anomalías de válvulas, pericardio, endocardio, ritmo cardiaco y conducción también pueden causar IC. Identificar el problema cardiaco subyacente también es crucial por razones terapéuticas, ya que cada enfermedad concreta determina el tratamiento específico que se debe emplear.

1.2. Epidemiología de la Insuficiencia Cardiaca:

La IC es un problema de salud pública de primer orden. En los países desarrollados, aproximadamente un 2 % de la población adulta padece IC, una prevalencia que aumenta exponencialmente con la edad, hasta superar el 8 % entre los mayores de 75 años. El elevado número de casos de IC en España está determinado fundamentalmente por el envejecimiento progresivo de su población. Los avances en el tratamiento de la cardiopatía isquémica y el mejor control de la presión arterial han conseguido reducir la mortalidad de los pacientes, a costa de que los supervivientes desarrollen disfunción ventricular izquierda e IC. El impacto total de la IC se incrementa por su pronóstico desfavorable a medio plazo, comparable al de las neoplasias más prevalentes. La mortalidad por IC ha cambiado poco, aunque parece haberse reducido en el subgrupo de IC con función sistólica deprimida, en el que se han demostrado mejoras del pronóstico con diversas intervenciones farmacológicas y no farmacológicas en las últimas décadas (2).

Por otro lado, el consumo de recursos sanitarios atribuible a esta enfermedad es ingente. Históricamente, la IC ha sido causa del 3-5 % de los ingresos hospitalarios en nuestro medio, y es la primera causa de hospitalización de mayores de 65 años. Se estima que un 2 % del gasto sanitario en países desarrollados se destina a la IC, y no parece que haya tendencia a la reducción de ingresos por IC en la última década. Sin embargo, la IC es muy «sensible» al cuidado cercano. Diversos programas específicos

de manejo extrahospitalario de la IC, en los que la enfermería tiene un papel protagonista, han mostrado ser eficientes en la reducción de ingresos hospitalarios (2).

La incidencia es el número de casos nuevos de una enfermedad que aparecen en una población concreta durante un plazo de tiempo determinado. En uno de los estudios sobre la incidencia de IC en España centrado en la población de Puerto Real (Cádiz), la incidencia encontrada fue de 2,96/1.000 personas-año en 2000 y 3,90/1.000 personas-año en 2007 (3). Esa incidencia es similar a la detectada en el estudio de Framingham, realizado en Estados Unidos en los años ochenta, en el que se detectó una incidencia de 4,7/1.000 personas-año entre los mayores de 45 años (4). La incidencia de IC aumenta con la edad. Según los resultados del estudio de Rotterdam (5) y Hillingdon (6) hasta los 75 años parece que la incidencia es mayor en hombres y que a partir de esa edad, la incidencia es similar en ambos sexos, e incluso superior en las mujeres de mayor edad (>85 años).

La prevalencia es la proporción de individuos de una población que presenta una característica o enfermedad en un determinado momento. En cuanto a la prevalencia de la IC, en España, sólo se han realizado dos estudios de base poblacional. Los datos del estudio PRICE (7) proceden de 15 centros pertenecientes a 9 comunidades autónomas. En él se describe una prevalencia ponderada de IC del 6,8 % (IC 95 %, 4 % - 8,7 %), similar en varones y mujeres. Por edades, la prevalencia fue del 1,3 % entre los 45 y los 54 años, del 5,5 % entre los 55 y los 64, del 8 % entre los 65 y los 75 y del 16,1 % entre los mayores de 75. En el otro estudio de base poblacional, EPISERVE (8), la prevalencia detectada fue del 4,7 %. Los estudios de ámbito regional, como los realizados en Asturias o Zaragoza han mostrado una prevalencia muy similar.

No obstante, estos datos son muy discordantes respecto a los obtenidos en otros países. En un estudio realizado en Estados Unidos publicado en 2003 (9), la prevalencia total de IC fue del 2,2 %, con un aumento significativo desde el 0,7 % a los 45-54 años hasta el 8,4 % en los mayores de 75 años. En el estudio de Rotterdam (5) se describió una prevalencia del 1 % a los 55-65 años, del 4 % a los 65-74, del 9,7 % a los 75-84 y del 17,4 % a los 85 o más años.

En general, los estudios españoles muestran una prevalencia muy superior (el doble aproximadamente) a la descrita en otros países. Estas diferencias podrían deberse a la

disparidad de las poblaciones estudiadas o más bien a las peculiaridades metodológicas de los distintos trabajos (distintos criterios para diagnosticar IC, criterios de selección, sesgo positivo de selección, etc.).

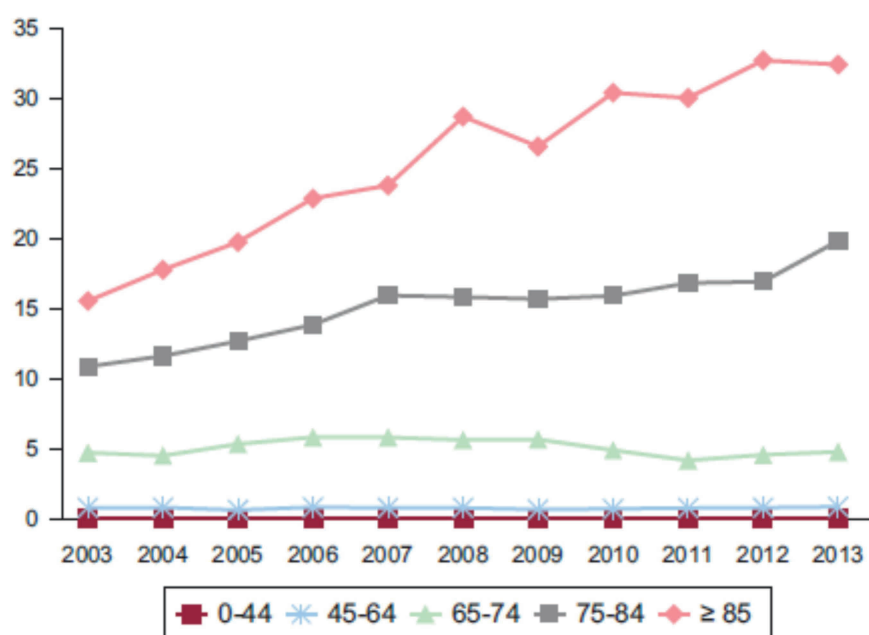
Se distinguen dos perfiles clínicos diferenciados en los pacientes enfermos de IC según su fracción de eyección (FE): la IC con FE reducida (IC-FEr) y la IC con FE conservada (IC-FEc). Por un lado tenemos los pacientes con IC-FEr (FE < 50 %), que en comparación con los de IC-FEc suelen ser habitualmente varones (62,6 % Vs 34,3 %), más jóvenes (71,8 Vs 75,4 años), de etiología predominantemente isquémica (48,7 % Vs 35,5 %) y con mayor afectación sintomática; y por otro lado, los pacientes con IC-FEc (FE ≥ 50 %) que son en general más mayores (75,4 Vs 71,8 años), más a menudo mujeres (65,7% Vs 37,4%), siendo la etiología más frecuente la hipertensión arterial (55,1 % Vs 49,2%) (10,11). Se cree que el pronóstico es igualmente malo en ambas entidades, aunque en general, los pacientes con IC-FEc tienen menor riesgo de muerte que aquellos con IC-FEr (HR 0,68, IC 95% 0,64-0,71) (10), sin embargo, la mortalidad continúa siendo elevada en los dos casos. La aplicación de los tratamientos que se han utilizado con éxito en los pacientes con IC-FEr no ha mostrado una mejora de la supervivencia en los pacientes con IC-FEc, por lo tanto, no se pueden hacer unas recomendaciones terapéuticas específicas en este grupo de pacientes (10).

La historia natural de la IC se caracteriza por descompensaciones frecuentes, que habitualmente requieren hospitalización. Las hospitalizaciones siguen un patrón bimodal, con picos de mayor frecuencia tras el diagnóstico (el 30 % de los reingresos en IC) y en la fase final de la enfermedad (el 50 % de los reingresos) (12). En nuestro país la IC es la principal causa de hospitalización en mayores de 65 años. La tasa de hospitalización indica el número de hospitalizaciones por una patología determinada que ocurren durante un determinado período de tiempo en una población concreta. Estudios poblacionales llevados a cabo en otros países indican una disminución de las tasas estandarizadas de hospitalización por IC; sin embargo, en España hay pocos estudios que aporten datos poblacionales. En el estudio de Fernandez Gassó et al. (13) a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de todos los hospitales de la Región de Murcia, se obtuvieron los episodios asistenciales con un diagnóstico principal de IC entre 2003-2013 (n = 27.158). La tasa bruta de hospitalización aumentó un 76,7%, pasando del 1,28 a 2,26 por 1.000 habitantes. En el periodo de tiempo

estudiado se apreció un incremento sostenido de la hospitalización por IC, sobre todo en la población ≥ 75 años y asociado al aumento de comorbilidad. A pesar de la consistencia de los datos que hablan del aumento progresivo de los ingresos por IC en nuestro país en las últimas tres décadas, se deben tomar esas cifras con precaución dado que los datos se obtienen de bases de datos hospitalarias, como el CMBD que tiene importantes limitaciones (depende en gran parte de la calidad de los informes de alta y de cómo estén codificados los diagnósticos principal y secundarios). Por otro lado, registros de otros países, que usan tasas estandarizadas, muestran que en los

Figura 1. Tasas de hospitalización por IC (por 1.000 habitantes) en función de la edad, en el periodo 2003-2013.

últimos años ha habido una reducción en las tasas de hospitalización por IC (14,15) y la relacionan con las mejoras en los tratamientos y en la atención de esta enfermedad, y la consiguiente disminución de hospitalizaciones.



Tomado del artículo de Fernández Gassó et al (13).

El reingreso es una situación muy frecuente en los pacientes con IC. Se estima que la tasa de reingreso a los 30 días es alrededor de un 25 % (16). En un estudio llevado a cabo en EEUU con pacientes de Medicare se obtuvo una tasa de reingreso a los 30 días por todas las causas del 23 % en 2004, 23,3 % en 2005, y 22,9 % en 2006 (17). En un

estudio realizado en Valencia (18) sobre 2.013 pacientes se analizó la carga de hospitalizaciones recurrentes tras una hospitalización por IC aguda. Tras una mediana de seguimiento de 2,36 años 1.018 pacientes (50,6 %) habían fallecido, y se habían registrado 3.804 reingresos de 1.406 pacientes (69,8 %). En general, no hubo diferencias entre la IC-FEc e IC-FEr en cuanto a mortalidad (16,7 frente a 16,1/100 personas-año respectivamente; $p= 0,794$) y tasas de rehospitalización por cualquier causa (62,1 frente a 62,2/100 personas-año respectivamente; $p = 0,944$).

Las hospitalizaciones de pacientes con IC suelen deberse a descompensaciones de la enfermedad. Los factores precipitantes de descompensaciones identificados en el estudio de Formiga et al. (19) fueron las infecciones (29 %, sobre todo respiratorias), las arritmias (22 %), la anemia (16 %) y la falta de cumplimiento terapéutico (12 %). La mayoría de estos factores son corregibles con un seguimiento médico estrecho, lo cual es más fácil desde la Unidades específicas de IC. Los síntomas de presentación clínica más frecuentes en pacientes hospitalizados por IC fueron la disnea (96 %), edemas (53 %), dolor torácico (24 %) y oliguria (20 %). En cuanto al servicio hospitalario que atiende a estos pacientes, aproximadamente un 30 % recibe el alta desde urgencias, y de los pacientes hospitalizados, alrededor de un 38 % ingresa en cardiología y un 62 % en servicios de medicina interna y geriatría. Los pacientes que ingresan fuera de cardiología suelen ser más ancianos (una media de 5 años mayores), mayor proporción de mujeres y con más comorbilidad (20). La estancia hospitalaria media por IC ronda los 9 ± 5 días (21). Entre los predictores de estancia más larga, se han identificado el sexo femenino y la peor clase funcional en la presentación clínica (22).

En la Unión Europea, las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte (23). En nuestro país, la IC es la tercera causa de muerte cardiovascular, detrás de la cardiopatía isquémica y las enfermedades cerebrovasculares (24). Según datos del Instituto Nacional de Estadística en 2010 se produjeron 16.038 muertes por IC. En 2017 se produjeron 19.165 muertes por IC (siendo la cifra más alta desde el año 2008, cuando se produjeron 20.241 muertes por IC), y una tasa de mortalidad de 41,15 casos/100.000 habitantes. Analizándolo por comunidades autónomas, nuestra comunidad, el País Vasco, muestra una de las tasas de mortalidad (34,05/100.000

habitantes) más baja de España. Estos datos, sin embargo, hay que tomarlos con cierta cautela, dado que se basan en la información recogida en el parte de defunción, como causa fundamental de la muerte, y que puede estar sujeta a errores de interpretación del médico que rellena el parte. Tal como muestran los datos no se ha conseguido una reducción en la tasa de mortalidad por IC, mientras que, en los últimos años, sí se ha conseguido disminuir el número de fallecimientos por enfermedades cerebrovasculares o cardiopatía isquémica. Hay una serie de factores que pueden haber contribuido a este fenómeno. Los pacientes con IC tienen comorbilidades como la edad (envejecimiento poblacional), la insuficiencia renal y las enfermedades pulmonares, que influyen mucho en el aumento de la mortalidad. Además, existe una falta de tratamientos que mejoren el pronóstico de la IC-FEc, que precisamente es este tipo de IC la que cada vez representa una mayor proporción de casos.

La mortalidad hospitalaria de los pacientes ingresados por IC es alta, aunque las cifras concretas dependen de las características de la muestra estudiada. En el estudio de Hermida et al (25), que analizó a pacientes ingresados por IC en medicina interna, falleció el 9,5 % en el ingreso. En el estudio que analizó en 2002 los ingresos por IC en todos los servicios del Hospital Vall d'Hebron, la mortalidad hospitalaria fue del 6,4 %, aunque fue del 46 % cuando se cuantificó la mortalidad total desde el ingreso hasta los 18 meses tras el alta (26).

Varios estudios han analizado la mortalidad de los pacientes con IC durante su seguimiento. El estudio multicéntrico MUSIC (27) comunicó una mortalidad del 27 % en 44 meses de seguimiento. En otro estudio con largo seguimiento (8 años) la mortalidad a los 3,7 años de los 1.360 pacientes estudiados fue del 45 %. En este mismo se analizaron las causas de la muerte siendo la descompensación/progresión de IC la principal (39 %), y sucesivamente la muerte súbita (16 %), causas no cardiovasculares (17 %), infarto de miocardio (15 %) y muerte vascular (12 %) (28). Aunque la mortalidad cardiovascular constituye la causa más frecuente de muerte en pacientes con IC-FEr e IC-FEc, la muerte por causa no cardiovascular es más habitual en la IC-FEc (29).

El elevado porcentaje de muertes de causa no cardiovascular observado en las distintas series refleja la alta comorbilidad de los pacientes afectados de IC, que cada

vez son más mayores y más frágiles. Ello implica la necesidad de un manejo más integral y de una mayor relación entre niveles de atención sanitaria.

1.3. El coste de la Insuficiencia Cardíaca:

La IC se ha convertido en uno de los problemas más importantes en términos económicos y de salud pública en los países desarrollados, por un lado debido a su prevalencia y al incremento en su incidencia, y por otro, por las grandes repercusiones de tipo clínico, social y económico que suponen dentro de los sistemas sanitarios de todos los países. Se trata de una patología con una elevada mortalidad y morbilidad y con un gran consumo de recursos sanitarios, añadiéndose además la previsión de que su incidencia siga en aumento en los próximos años.

Se estima que los costes sanitarios por IC podrían representar el 1,5-2,0 % del total del gasto sanitario nacional, la mayor parte concentrada en el hospital y con el mayor gasto agrupado en un pequeño porcentaje de pacientes con insuficiencia cardíaca grave (30). En el estudio de J. Oliva et al. (30) se revisó la literatura científica relativa a costes de la insuficiencia cardíaca crónica entre 1990 y 2008, subrayando las importantes limitaciones en los trabajos publicados, en parte metodológicas y en parte fruto de la escasez de datos. En un estudio liderado por J.F. Delgado (31) se analizó el coste directo e indirecto (durante 12 meses) de 374 pacientes con IC crónica sintomática reclutados en consultas de Insuficiencia Cardíaca. El coste total estimado durante el año 2010 osciló entre 12.995 y 18.220 €, dependiendo del escenario elegido (año base 2010). La mayor partida fue para los cuidados no profesionales (59,1-69,8 % del coste total), seguido del gasto sanitario (26,7-37,4 %) y los cuidados profesionales (3,5 %). Dentro de los costes sanitarios, el coste hospitalario tuvo el mayor peso, seguido de la medicación (7,4 % del total). Hubo diferencias estadísticamente significativas en los costes totales entre los pacientes en clase funcional II (coste inferior) y los de clases III-IV (coste superior). Éste es uno de los pocos estudios que realiza una valoración de costes desde una perspectiva social. Otros estudios (reflejados en Tabla 1) también han analizado los costes por IC, sin embargo, los resultados son muy dispares, debido a las diferencias poblacionales, metodológicas y las diferencias en las variables incluidas en el análisis (costes directos, indirectos, etc.).

Tabla 1. Costes por IC en distintos estudios. Costes totales, farmacológicos y no farmacológicos.

Autores	Año de publicación	País/ Región	Año de actualización de datos	Coste de los fármacos (y% sobre el total)	Coste No Farmacológico (y % sobre el total)	COSTE TOTAL	Presentación de costes
Delgado F et al. (*)	2014	España	2010	1.352,5 € (7,42%)	16.867,7 € (92,58%)	18.220,20 €	Paciente/año Incidencia
Araujo DV et al. (*)	2004	Brasil	2002	87.505 R\$ (19,69%)	356.940,2 R\$ (80,31%)	444.445,2 R\$	Coste 70 pacientes/12 meses Incidencia
Biermann J et al.	2012	Alemania	2009	290 € (9,21%)	2.860 € (90,79%)	3.150 €	Paciente/año Incidencia
Voigt J et al. (*)	2014	EEUU	2012	4,25 Mil Millones US\$ (6,00%)	66,55 Mil Millones US\$ (94,00%)	70,80 Mil Millones US\$	Coste anual por atención IC/ EEUU Prevalencia
Xuan J et al.	2000	EEUU	1994	738 US\$ (37,52%)	1229 US\$ (62,48%)	1.967 US\$	Coste por paciente con IC/6 meses. Incidencia
Lacey L et al.	2005	UK	2000	176,2 Millones £ (9,50%)	1.678,6 Millones £ (90,50%)	1.854,8 Millones £	Coste total/año Prevalencia
Ogah OS et al. (*)	2014	Abeokuta (Nigeria)	2010	104.798,2 US\$ (20,61%)	403.793,8 US\$ (79,39%)	508.592 US\$	Coste anual de 239 pacientes Incidencia

(*) Se incluyen costes indirectos en los resultados de los estudios. Tomado de Rodríguez Alonso et al. Análisis de costes de la Insuficiencia Cardíaca y la Cardiopatía Isquémica (32).

Teniendo en cuenta los resultados descritos en la tabla 1 es difícil extraer conclusiones contundentes ya que los resultados no son comparables. Esto es debido a la gran variabilidad observada debida a la falta de consenso metodológico, lo que conlleva posibles confusiones en la interpretación de los resultados. Se observa que esta variabilidad metodológica es especialmente sensible en el criterio de elección de costes directos de cada autor. Esta falta de unidad impide tener una valoración real de la distribución de costes.

Tabla 2. Costes por hospitalización.

Autores	Año de publicación	País/Región	Coste de la hospitalización sobre el coste total (en %)	Coste de la hospitalización sobre el coste directo (en %)
Delgado F et al. (*)	2014	España	14,9 %	49,72 %
Araújo DV et al. (*)	2004	Brasil	20 %	40 %
Biermann J et al.	2012	Alemania	74 %	74 %
Voigt J et al. (*)	2014	EEUU	44 %	62 %
Xuan J et al.	2000	EEUU	54 %	54 %
Lacey I et al.	2005	UK	76 %	76 %
Ogah OS et al. (*)	2014	Abeokuta (Nigeria)	7 %	14 %

Tomado de Rodríguez Alonso et al. Análisis de costes de la Insuficiencia Cardíaca y la Cardiopatía Isquémica (32).

Como puede apreciarse en la tabla 2 el coste de la hospitalización tiene un gran impacto sobre el total de costes. Por lo tanto, cualquier medida destinada a evitar el número de ingresos a priori debería tener una repercusión sustancial tanto a nivel de gasto como en calidad de vida del paciente. El coste en farmacia, sin embargo, representa un coste inferior.

Tabla 3. Coste per cápita en IC y % de gasto respecto al gasto en salud per cápita.

Autores	Año de actualización	País/Región	Coste directo total per cápita, PPP, \$ año actualización	Gasto en salud per cápita, PPP, \$ año actualización	% gasto en Insuficiencia cardíaca sobre el gasto en salud per cápita
Delgado F et al.	2010	España	\$ 208,33	\$ 3480,01	5,98 %
Araujo DV et al.	2002	Brasil	\$ 55,92	\$ 777,71	7,19 %
Biermann J et al.	2009	Alemania	\$ 106,27	\$ 5300,61	2 %
Voigt J et al.	2012	EEUU	\$ 191,72	\$ 8792	2,18 %
Xuan J et al.	1994	EEUU	\$ 70,28	-	-
Lacey L et al.	2000	UK	\$ 47,15	\$ 1782,71	2,64 %
Ogah OS et al.	2010	Abeokuta (Nigeria)	\$ 45,81	\$ 327,40	13,99

Tomado de Rodríguez Alonso et al. Análisis de costes de la Insuficiencia Cardíaca y la Cardiopatía Isquémica (32).

Para poder hacer una comparación en la tabla 3 se ha descrito el coste de la enfermedad per cápita en términos de la paridad del poder adquisitivo (PPP o *purchasing power parity*). Este cociente hace referencia al coste que supone una determinada enfermedad a cada uno de los habitantes de un país o región. Este dato permite de manera muy sencilla extraer conclusiones respecto al coste total de la enfermedad por habitante y compararlo con el gasto total en salud per cápita de cada

país. Los costes indirectos también varían de forma significativa según el país del estudio, pero sobre todo en función de la metodología empleada, de la misma manera que ocurre con los costes directos.

En conclusión, la hospitalización es el coste directo que más recursos consume, por lo tanto, deberían estudiarse medidas encaminadas a disminuir el número de ingresos ya que probablemente supondrían una reducción sustancial de los costes directos y una mejora en la calidad de vida de los pacientes. La optimización del manejo de la población creciente de pacientes con IC y la aplicación de nuevas estrategias que sean coste-efectivas para el control de la enfermedad deberían ser prioridades para los gestores de salud.

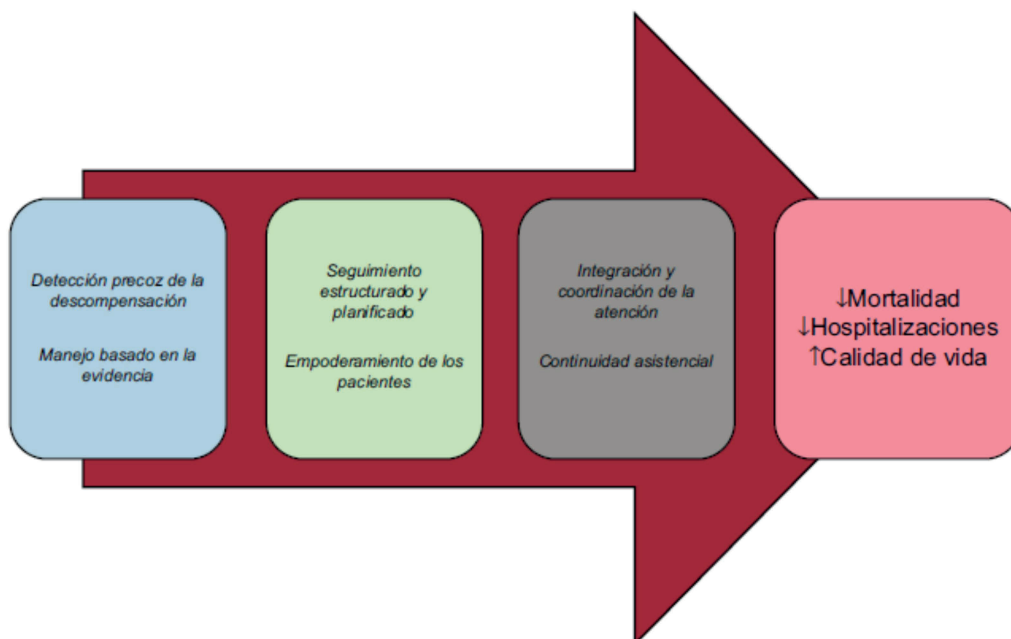
1.4. Cuidado integral del paciente con Insuficiencia Cardíaca:

A pesar de los avances en el tratamiento de la IC, la mortalidad, el volumen de reingresos y sus costes sanitarios son muy elevados. Los modelos de atención a la IC inspirados en el modelo de atención crónica, también denominados programas o unidades de insuficiencia cardíaca (UIC), han demostrado beneficios clínicos en pacientes de alto riesgo (33). Estas unidades tienen por objetivo reducir la mortalidad por IC, reducir las hospitalizaciones de los pacientes con IC y mejorar su calidad de vida. Se han descrito múltiples modelos de atención, desde un seguimiento telefónico periódico hasta una intervención multidisciplinaria centralizada en una unidad física (compuesta generalmente por cardiólogos y enfermeras especializadas), con o sin interrelación con atención primaria (AP). La generalización de estas unidades se ha visto favorecida por los buenos resultados iniciales de estudios y metaanálisis (34). En este tipo de unidades o programas pueden desarrollarse distintas intervenciones (educación, seguimiento, tratamiento, soporte social) con las que se ha demostrado que mejora la calidad de vida, disminuye el número de hospitalizaciones por IC y por todas las causas, e incluso la mortalidad. La reducción de ingresos hospitalarios y la mejora de la supervivencia también se han demostrado en nuestro país (35). La generalización de estos modelos de atención integrada para el paciente con IC ha sido dificultosa por la heterogeneidad de los modelos evaluados en los ensayos clínicos, la cuestionable aplicabilidad de los resultados de los estudios al entorno del mundo real,

su complejidad organizativa y la gran variabilidad a la hora de organizar y ejecutar la atención a los pacientes crónicos en cada área sanitaria (33).

Sin embargo, mientras que las unidades de IC tradicionales se han centrado en los pacientes detectados en su fase ambulatoria, la presión creciente de la hospitalización está desplazando el foco de interés hacia programas multidisciplinarios alrededor de las transiciones, especialmente entre las fases aguda y tras el alta. Estos nuevos modelos de atención sanitaria integrada para la IC pivotan sus intervenciones en los momentos de transiciones, son de carácter multidisciplinario, centrados en el paciente, están diseñados para asegurar la continuidad asistencial y han demostrado una reducción de las hospitalizaciones potencialmente evitables. Componentes clave de estos modelos son la intervención precoz durante la hospitalización, planificación del alta, visita precoz y seguimiento estructurado tras el alta, planificación de transiciones avanzadas y la participación de médicos y enfermeras especializados en IC. Es de esperar la progresiva implantación de estos modelos en nuestro entorno (33).

Figura 2. Elementos clave de los programas de insuficiencia cardiaca inspirados en el modelo de atención crónica.



Tomado del artículo de Comin-Colet et al (33).

En un metaanálisis que incluyó 41 estudios (36) se analizó el impacto en reingresos y visitas a urgencias de diversas intervenciones en las transiciones de cuidados. Estas intervenciones incluían la educación previa al alta de los pacientes (normalmente realizada por una enfermera especialista en IC), un plan de alta (que incluía una revisión de la medicación y un informe de alta enviado al médico de familia o cardiólogo) y un seguimiento programado, estructurado y proactivo. Se demostró que las intervenciones transicionales tras el alta reducían de manera significativa el riesgo de reingresos y las visitas a urgencias en un 8 y un 29% respectivamente (RR = 0,92; IC 95 %, 0,87-0,98; p = 0,006, y RR = 0,71; IC 95 %, 0,51-0,98; p = 0,04). Por lo tanto, la educación sanitaria, el tratamiento farmacológico correcto, la monitorización por los profesionales de la salud y la automonitorización son clave para evitar reingresos.

En este contexto la telemonitorización (entendiendo como tal el uso de dispositivos electrónicos para la transmisión de datos fisiológicos o relativos a la enfermedad desde el domicilio del paciente), debe ayudar en el seguimiento estrecho de los pacientes y fomentar su autocuidado.

1.5. Telemedicina en la Insuficiencia Cardíaca crónica:

Desde hace años, se vienen buscando nuevos abordajes de la IC que permitan reducir el número de reingresos hospitalarios. En el momento actual, las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TICs) deben jugar un papel importante proporcionando procedimientos y mecanismos sanitarios de calidad que ayuden al paciente con IC, reduzcan la carga asistencial y sean coste-efectivos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la telemedicina como *“Aportar servicios de salud, donde la distancia es un factor crítico, por cualquier profesional de la salud, usando las nuevas tecnologías de la comunicación para el intercambio de información en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o lesiones, investigación, y educación continuada de los proveedores de salud, con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades”* (37).

La telemedicina, entendiendo como tal “la prestación de servicios médicos a distancia”, puede ser utilizada para examinar, controlar, tratar y cuidar a los pacientes

desde la distancia. En este sentido se han desarrollado en Europa proyectos como el MethoTelemed, cuyo objetivo es proveer un marco estructurado para la evaluación de la efectividad de las aplicaciones de telemedicina y su contribución a cuidados de calidad (38). El interés por la telemedicina es creciente, gracias a los avances tecnológicos y la mayor disponibilidad de equipos fáciles de utilizar e intuitivos que favorecen la aceptación y satisfacción de los pacientes. Los tipos de telemedicina más utilizados en la actualidad son el soporte telefónico estructurado y la Telemonitorización (TLM) domiciliaria:

- En el soporte telefónico estructurado se controla el estado del paciente y se fomenta su autocuidado simplemente mediante la comunicación por vía telefónica.

- La TLM domiciliaria consiste en el uso de dispositivos electrónicos (teléfonos móviles, PDAs, tablets y sensores) para transmitir de forma digital datos fisiológicos y sus variaciones en relación a la enfermedad desde el domicilio del paciente al centro sanitario encargado de su cuidado. La TLM permite obtener información de manera rápida de los parámetros fisiológicos del paciente y le obliga a interactuar con el sistema fomentando así que se involucre en el manejo de su enfermedad y su autocuidado, de esta manera se establece una comunicación bidireccional estrecha.

La TLM domiciliaria permite la monitorización a distancia de parámetros biológicos y de síntomas que ayudan a detectar y tratar precozmente descompensaciones, evitando reingresos, y facilitando un seguimiento estructurado tras el alta.

Los estudios en los que se ha evaluado la efectividad de la telemedicina en IC han obtenido resultados discordantes, por lo que su efectividad no está aún bien establecida. En los estudios realizados se han presentado problemas como una baja adherencia, dificultad en el uso de las tecnologías, la falta de compromiso del paciente o una elevada variabilidad en el seguimiento y en las actuaciones realizadas (39).

En un metaanálisis publicado en JACCC en 2009 (40) se analizó el efecto de la TLM remota en pacientes con IC crónica. Se analizaron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y estudios de cohortes de calidad en los que se utilizó la intervención telefónica o transmisión de parámetros clínicos mediante dispositivos. Se incluyeron un total de

6.258 pacientes de ECAs y 2.354 de estudios de cohortes. La TLM se asoció a una reducción de la mortalidad en los ECA (RR 0,83, IC 95 % 0,73-0,95, P = 0,006) y en los estudios de cohortes (RR 0,53, IC 95 % 0,29-0,96, P < 0,001), también de las hospitalizaciones en los ECA (RR 0,93, IC 95 % 0,87-0,99, P = 0,03) y en los estudios de cohortes (RR 0,52, IC 95 % 0,28-0,96, P < 0,001). Otro metaanálisis publicado en 2014 concluía que la telemedicina reducía ingresos y mortalidad por IC (41), si bien se habían analizado 47 estudios en los que en el grupo de intervención se habían aplicado intervenciones muy diversas (visitas domiciliarias por enfermería, seguimiento telefónico con llamadas periódicas, transmisión de constantes vitales por TLM, etc.), siendo estas estrategias difícilmente comparables entre sí. En una revisión de Cochrane de 2011 (42) se analizaron 25 estudios en los que se evaluó la efectividad del soporte telefónico estructurado y de los programas de TLM en pacientes con IC frente al tratamiento habitual, concluyendo que ambas intervenciones reducían la mortalidad por cualquier causa: la TLM en un 34 % (RR 0,66, IC 95 % 0,54-0,81, P < 0,0001), y el soporte telefónico un 12% (RR 0,88, IC 95 % 0,76-1,01, P = 0,08), sin ser esta última estadísticamente significativa. Además, se redujeron las hospitalizaciones por IC alrededor de un 20 % (soporte telefónico: RR 0,77, IC 95 % 0,68 – 0,87, P < 0,0001 y TLM: RR 0,79, IC 95 % 0,67-0,94, P = 0,008).

En otros estudios, sin embargo, los resultados no han sido tan positivos. En un trabajo publicado en *New England Journal of Medicine* (43) los 826 pacientes con IC del grupo intervención contestaban a un cuestionario telefónico diario con respuestas predefinidas. Esta estrategia no redujo la mortalidad ni la tasa de reingreso a los 6 meses de seguimiento. Otros estudios publicados en la última década en los que se evaluó la efectividad de la TLM en pacientes con IC tampoco obtuvieron resultados positivos (44, 45). En el estudio TEHAF (44) 197 pacientes con IC fueron telemonitorizados mediante dispositivos de pantalla táctil con los que respondían a diario un cuestionario sobre síntomas y conocimiento de la enfermedad. La enfermera especialista en IC recibía las respuestas y actuaba en consecuencia. Comparado con el grupo control no hubo diferencias en el objetivo primario (tiempo hasta la primera hospitalización por IC), ni en el objetivo combinado de hospitalización por IC o muerte por todas las causas (HR 0,89, IC 95 % 0,69–1,83, P= 0,641), si bien se apreció una

tendencia a la reducción de los ingresos por IC (24 en el grupo de intervención frente a 43 en el grupo control, HR 0,65, IC 95 % 0,35-1,17, P= 0,151). Uno de los últimos estudios que se ha publicado en este ámbito es el BEAT-HF (46); en este estudio los 715 pacientes del grupo de intervención recibieron asesoramiento sanitario por teléfono y realizaron transmisiones diarias de sus constantes vitales por TLM. Los parámetros alterados eran valorados por las enfermeras del “call center” y éstas derivaban a los pacientes a su médico de referencia o a urgencias, según la gravedad. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la reducción de los reingresos a los 6 meses ni en la reducción de mortalidad por todas las causas en comparación con el grupo control.

En España hay también algunas experiencias con la TLM en IC. El grupo del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, mediante el estudio CARME (47), evaluó la efectividad de un programa de TLM no invasiva en pacientes ambulatorios con IC. De manera prospectiva, con un diseño antes-después, se aleatorizaron los pacientes a un sistema motivacional con videos educativos y mensajes motivacionales (sistema Motiva) o a un sistema de TLM con transmisión de la presión arterial (PA), frecuencia cardiaca (FC) y peso además del sistema Motiva. Se evaluaron 92 pacientes (48 en el grupo Motiva y 44 en el grupo TLM+Motiva) con un seguimiento medio de 11,8 meses. La TLM con un equipo de automonitorización (báscula y esfigmomanómetro) mostró una reducción del 83,9% en los días de ingreso en el hospital por IC, mientras que la telemedicina sin automonitorización obtuvo una reducción del 53,8%, sin alcanzar esta última la significación estadística. En el Hospital del Mar el grupo de Comin-Colet realizó un ensayo clínico (48) en el que 178 pacientes fueron aleatorizados al seguimiento habitual dentro de la unidad de IC (97 pacientes en grupo control) o a TLM mediante transmisión de constantes vitales, síntomas y videoconferencia (81 pacientes en grupo TLM). Se demostró una reducción del 65% en el objetivo primario de descompensación no fatal de IC en los 6 meses de seguimiento (HR 0,35, IC 95 % 0,20-0,59, P<0,001). También se apreció reducción en los reingresos por IC (HR 0,39, IC 95 % 0,19-0,77, P=0,007) y en los reingresos por otras causas cardiovasculares (HR 0,43, IC 95% 0,23-0,80, P=0,008). La mortalidad fue similar en ambos grupos. Mediante

la TLM se consiguió además reducir los costes hospitalarios directos en 3.546 € por paciente.

Una de las revisiones más recientes sobre la efectividad y el coste-efectividad de TLM en la IC es la realizada en 2017 por OSTEBA (el servicio de evaluación de tecnologías sanitarias del Gobierno Vasco) (39). Analizaron la evidencia disponible sobre el efecto de la TLM sobre la mortalidad mediante un metaanálisis 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 - 0,91; evidencia de calidad moderada). También analizaron el riesgo de las hospitalizaciones relacionadas con la IC, constatando una disminución del 30 % con las intervenciones de TLM en comparación con los cuidados habituales (RR 0,70; IC 95 %: 0,60 - 0,82; evidencia de calidad moderada). La TLM no tuvo efecto significativo sobre el riesgo de hospitalizaciones totales (RR 0,96; IC 95 %: 0,91 - 1,02; evidencia de baja calidad).

En el Hospital Universitario Basurto (HUB) comenzamos con la TLM de pacientes con IC crónica en mayo de 2014, dentro de un estudio a nivel europeo: “United 4 Health” (49). El objetivo de este estudio era evaluar la efectividad de un programa de TLM domiciliaria con dispositivos para la transmisión de parámetros clínicos en 6 regiones distintas de Europa. Los resultados fueron satisfactorios, si bien aún no se han publicado los resultados. Nuestro grupo analizó los resultados obtenidos en nuestro centro con los primeros pacientes incluidos en el estudio, evidenciándose una reducción significativa en el número de reingresos (el número de ingresos por IC pasó de 1,9 ingresos de media por paciente y año a 0,6 de media ponderada por paciente y año ($p < 0,001$), diferencia de ingresos de -1,32 (IC95 %: -1,59 a -1,05) (50).

1.6. Coste-efectividad de la telemedicina en Insuficiencia Cardíaca crónica:

Además de analizar la efectividad, eficiencia y seguridad de los procedimientos de telemedicina, la evaluación de los costes y beneficios que aportan éstos va a proporcionar información de ayuda a los gestores sanitarios para poder adoptarlos. En la actualidad, existe un gran interés por conocer si la TLM es o no coste-efectiva, y si constituye una modalidad que conlleva un ahorro de costes mientras se mantiene la

calidad de vida relacionada con la salud del paciente. En este sentido, la evidencia acerca del efecto de la telemedicina sobre la utilización de servicios, costes o coste-efectividad sigue siendo escasa. En una revisión sistemática de estudios de coste-efectividad de la telemedicina en general (englobando distintas áreas de la salud) publicada en 2012 (51), se identificaron 80 estudios que incluían evaluación económica. La mayoría (38 estudios) eran análisis de coste-consecuencia, 15 análisis de coste-efectividad y 7 análisis de coste-utilidad. Concluyen que es necesario reportar mejor los métodos y resultados de las evaluaciones económicas y que en general no hay evidencia de que las intervenciones de telemedicina sean coste-efectivas, comparadas con los cuidados habituales. En el estudio realizado por Tran K et al. (52) se evaluaron los resultados de 8 estudios sobre TLM domiciliaria de patologías crónicas diversas (Diabetes, EPOC, IC...) concluyendo que en la mayoría de los estudios revisados la TLM domiciliaria, evaluada desde la perspectiva del sistema de salud, era una intervención que ahorra costes. Si bien hay que considerar que la calidad de los estudios seleccionados en términos de evaluación económica era pobre, lo que pone en entredicho los resultados obtenidos. Además, dichos estudios eran heterogéneos como consecuencia de las poblaciones estudiadas, las intervenciones utilizadas y los distintos sistemas de atención sanitaria (53). Bergmo (54) concluye que la mayoría de los artículos revisados en los que se hacía una evaluación económica y de resultados en telemedicina no cumplían con las técnicas de evaluación por lo que los datos que aportaban carecían de validez y fiabilidad. Rojas y Gagnon (55) señalan que, aunque para IC los resultados indican que el procedimiento de telemedicina es coste-efectivo, el número de variables estudiadas, la metodología seguida y la interpretación de los resultados no son una buena base para la correcta toma de decisiones y no permiten generalizar las conclusiones. La mayoría de las evaluaciones económicas de telemedicina revisadas se centran en la estimación de costes, siendo pocos los análisis de coste-efectividad, lo que ocasiona un desconocimiento de los beneficios económicos de estos programas y su viabilidad (56). En la revisión de Seto (57), centrada en 11 estudios de TLM en IC, concluye que, aunque estos programas requieren una inversión inicial, a largo plazo reducen costes, principalmente al reducir rehospitalizaciones y gastos por desplazamiento. Existe, por lo tanto, una carencia de

evaluaciones económicas de calidad de este tipo de programas, por lo que su coste-efectividad real podría no estar bien definido.

En un metaanálisis publicado en 2011 Klersy et al. (58) analizaron el impacto económico de los programas de TLM en IC, mediante la revisión de 21 ECAs (5.715 pacientes en total). Se observó una reducción significativa de las hospitalizaciones por IC, sin diferencias en el tiempo de estancia por ingreso. Para el análisis de costes solamente se tuvieron en cuenta los costes directos de las hospitalizaciones, mediante los GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico), sin tener en cuenta otros costes importantes (dispositivos de TLM, personal, pruebas, etc.). La TLM supuso un ahorro aproximado de 450 € por paciente y un beneficio clínico de 0,06 AVAC (años de vida ajustados por calidad de vida), lo que indicaba que la TLM era “dominante” respecto al tratamiento habitual. No obstante, también hacen hincapié en la escasa calidad de los datos económicos reportados en los estudios. Thokala et al. (59) realizaron un estudio para estimar el coste-efectividad de la TLM en el Reino Unido. Se analizaron estudios con soporte telefónico y con TLM y se compararon con el tratamiento habitual. La TLM resultó ser la estrategia más coste-efectiva, en comparación con el cuidado habitual, presentando un Ratio de Coste Efectividad Incremental (RCEI) de 11.873 £/AVAC. (RCEI). El RCEI nos indica cuánto más cuesta ganar una unidad de salud (p. ej. un AVAC) con el nuevo tratamiento (o programa), comparado con el que se viene utilizando en la práctica clínica habitual. El “umbral de decisión” sería la cantidad máxima de dinero que el país (la sociedad) estaría dispuesto a pagar por ganar una unidad de salud (un AVAC). Si el RCEI del nuevo fármaco (o programa) es inferior al umbral, se concluiría que el nuevo tratamiento es coste-efectivo. Si tenemos en cuenta que en el Reino Unido el umbral de decisión aceptado es de en torno a 20.000 £/AVAC (59), deberíamos considerar esta estrategia coste-efectiva. Hay que tener en cuenta que el análisis de la efectividad parte de estudios y metaanálisis previos, y que el estudio de costes es realizado de forma muy estimativa. En el estudio de Miller et al. (60) de un programa de gestión de pacientes con IC basado en una intervención de apoyo telefónico estructurado en comparación con los cuidados habituales calcularon un coste 4.850 \$ mayor en el grupo de intervención y estimaron un RCEI de 43.650 \$ por

AVAC (37.265 € de España de 2016 por AVAC), señalando que para un umbral de decisión de 100.000 \$/AVAC era una opción coste-efectiva.

En el estudio TEHAF, mencionado previamente (44), también se analizó el coste-efectividad (61). La efectividad se expresó mediante los años de vida ganados ajustados por calidad de vida (AVAC) y los costes directos se analizaron desde la perspectiva del sistema sanitario, teniendo en cuenta el coste de los dispositivos, llamadas, personal implicado, consultas, ingresos, procedimientos hospitalarios y fármacos. El coste medio por paciente fue muy similar en ambos grupos (16.687 € en el grupo TLM y 16.561 € en el grupo control), sin ser esta diferencia de 126 € estadísticamente significativa. El ratio de coste-efectividad incremental (RCEI) obtenido fue de 40.321 € por AVAC, es decir, era necesario añadir ese coste para ganar un AVAC en el grupo TLM. En el plano de coste-efectividad incremental la mayoría de los valores se encontraban alrededor de cero, distribuidos en los 4 cuadrantes, reflejando esto incertidumbre en los resultados. A un umbral de 50.000 € la probabilidad de que la TLM fuera efectiva fue del 48%. No obstante, en el subgrupo de pacientes con IC de menos de 18 meses de duración la probabilidad de que la TLM fuera coste-efectiva fue del 75% a un umbral de 50.000 €. Concluyen que el análisis de coste-efectividad incremental mostró un alto grado de incertidumbre en los resultados, y que por lo tanto no se pueden extraer conclusiones claras, si bien se observó una alta probabilidad de que la TLM fuera coste-efectiva en el grupo de menor tiempo de evolución de la IC.

OSTEBA también analizó el coste-efectividad de la TLM en IC (39), mediante tres estudios de calidad moderada-alta. En base a la literatura revisada, para pacientes con IC, tanto la TLM remota como el apoyo telefónico estructurado humano-humano se consideraron procedimientos coste-efectivos o dominantes en comparación con los cuidados habituales, si bien reportaron debilidades en los tres estudios.

En uno de los últimos estudios sobre coste-efectividad publicado este año en Dinamarca (TeleCare North heart failure trial) (62) la TLM supuso un ahorro en costes de 5.096 £, sobre todo por reducción de los ingresos. Sin embargo, el beneficio en cuanto a AVAC no fue significativo (diferencia de 0,0034), aun así, como el ahorro en costes fue tan importante se consideró una estrategia altamente coste-efectiva.

1.7. Osakidetza y la Organización Sanitaria Integrada Bilbao -Basurto:

Osakidetza-Servicio Vasco de Salud es el ente institucional de la Comunidad Autónoma de la País Vasco, de naturaleza pública, cuyo objeto o finalidad es la provisión de servicios sanitarios a través de las organizaciones públicas dependientes del mismo (63). Desde su creación en 1983 tiene como objetivo garantizar a toda la población del País Vasco un sistema sanitario público, universal y de calidad. La evolución demográfica que ha experimentado la sociedad vasca en las últimas décadas, comparte tendencia con otros países de su entorno y dibuja una pirámide de población en la que se evidencian los signos del envejecimiento progresivo que afecta estructuralmente a ésta como resultado del aumento de la longevidad de la población. El total de población en Euskadi sumaba 2.171.836 habitantes en 2016 (64), de los cuales el 21,9 % superaba los 65 años de edad y un 10,8 % era mayor de 75 años. En lo que se refiere al perfil de salud de la población, la prevalencia de enfermedades crónicas está aumentando con la esperanza de vida y crece con la edad en ambos sexos. En este sentido uno de los proyectos estratégicos de Osakidetza (Retos y proyectos estratégicos osakidetza 2017-20) (65) es la integración asistencial y la cronicidad.

La creación del modelo de Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI), llevada a cabo en el ámbito de atención primaria y atención hospitalaria, entendiéndose que éste es un medio para facilitar la integración clínica, es necesario seguir avanzando para garantizar la coordinación y continuidad de cuidados del paciente. En este sentido merece ser destacado el sistema de información clínica integrado, dentro del cual se encuentra la historia clínica electrónica de Osakidetza (Programa Osabide Global) con el que se trabaja desde hace años tanto en hospitales como en centros de atención primaria. Otro de los retos para avanzar en un sistema integrado es el desarrollo de la TLM en pacientes con enfermedades crónicas.

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de mortalidad y hospitalización, junto con los tumores. La cardiopatía isquémica fue la primera causa de mortalidad en hombres (tasa: 89,17/100.000) y la enfermedad cerebrovascular la primera en mujeres (tasa: 70,77/100.000) en el año 2010. La insuficiencia cardiaca fue

la principal causa de ingreso en los hombres en Euskadi (2,6%) y la tercera causa en mujeres (2,3%). Uno de los objetivos del plan de salud de Osakidetza 2013-2020 (66) es disminuir la morbimortalidad por enfermedad cardíaca y cerebrovascular, mejorando la supervivencia y la calidad de vida de las personas. En este sentido una de las acciones concretas es mejorar la atención de la insuficiencia cardíaca crónica mediante la continuidad asistencial y la acción coordinada entre los diferentes niveles asistenciales.

Otro de los proyectos estratégicos de Osakidetza es la efectividad y eficiencia asistencial (65). Es necesario evaluar la efectividad de la práctica asistencial en términos de resultados en salud, y la eficiencia asistencial. En este sentido una acción concreta es invertir en aquellas tecnologías y prácticas asistenciales que presenten mejora en los resultados en salud y desinvertir en las que no lo hagan, buscando así un sistema más eficiente. La evaluación de las nuevas tecnologías que se van incorporando a la cartera de servicios es fundamental para conocer sus resultados en términos de eficacia y de eficiencia.

La Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto (OSI BB) nació el 31 de enero de 2014 fruto de la integración de dos Organizaciones de Servicios Sanitarios previas: la Comarca Bilbao de Atención Primaria y el Hospital Universitario Basurto, y es una de las 19 Organizaciones de Servicios pertenecientes Osakidetza. A día de hoy la OSI Bilbao-Basurto está compuesta por el Hospital Universitario Basurto, 22 Unidades de Atención Primaria (UAPs), con 25 centros de salud en 5 de los cuales se prestan también determinados servicios de la atención hospitalaria, el Centro Penitenciario Urbi Basauri, 3 Puntos de Atención Continuada y 1 sede administrativa periférica.

El Hospital Universitario Basurto es el hospital público de Bilbao. Inició su actividad en 1908 y pertenece a Osakidetza desde 1992. El Hospital cuenta con 680 camas y 21 quirófanos. Realiza al año más de 41.000 intervenciones quirúrgicas, se atienden más de 131.000 urgencias y unas 764.000 consultas (67).

El Servicio de Cardiología del HUB se compone de 35 adjuntos y 12 residentes y dispone de los siguientes recursos:

- 60 camas donde se atienden los pacientes ingresados con enfermedades cardiovasculares.
- Unidad Coronaria con 8 camas de cuidados intensivos para cardiología aguda.
- Unidad de Imagen cardíaca donde se realiza ecocardiografía transtorácica, transesofágica, de estrés, TAC coronario y RMN cardíaca (estos últimos en colaboración con el Servicio de Radiología).
- Unidad de Electrofisiología: con realización de estudios electrofisiológicos y ablaciones, implante de holter subcutáneo, mesa basculante e implante y seguimiento de marcapasos y desfibriladores.
- Laboratorio de Hemodinámica: con realización de coronariografías y revascularización coronaria, tratamiento de cardiopatía estructural (implante de prótesis aórticas percutáneas, clip mitral, etc.) y estudios hemodinámicos.
- Consultas de cardiología: la OSI Bilbao-Basurto en la que está integrada el HUB consta de 5 consultas ambulatorias de cardiología en distintos barrios, además de consulta hospitalaria monográfica de insuficiencia cardíaca, arritmias y marcapasos, cardiopatías familiares, cardiopatías congénitas y rehabilitación cardíaca.
- Unidad de Insuficiencia Cardíaca: con consulta presencial 3 días a la semana, TLM domiciliaria de pacientes reingresadores y camas específicas de hospitalización para IC.
- Rehabilitación cardíaca: basada en ejercicio en grupo supervisado, incluyendo educación y soporte psicológico.

Además de lo mencionado el HUB dispone de: Servicio de Cirugía Cardíaca con realización de todo tipo de cirugía extracorpórea salvo trasplante cardíaco. Servicio de Radiología con disposición y colaboración estrecha con el Servicio de Cardiología en realización de TAC coronario y RMN cardíaca, así como realización de gammagrafías cardíacas por Medicina Nuclear. La Unidad de Genética que colabora en el estudio de miocardiopatías familiares, Anatomía Patológica y Laboratorio.

1.8. La Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Hospital Universitario Basurto:

Tal como se ha comentado previamente la IC es una enfermedad de prevalencia creciente en nuestro entorno. El número de ingresos por IC en nuestro hospital ha ido incrementándose a lo largo de los últimos años. En nuestro centro, en el año 2016, se produjeron 900 ingresos por IC en Cardiología y 306 en Medicina Interna. La estancia media fue de 6,87 días en Cardiología y 8,05 días en Medicina Interna. El reingreso a los 30 días de los pacientes ingresados por IC en Cardiología fue del 16,8 %.

Esta alta prevalencia de IC llevó a crear una consulta específica de IC especializada en la década de los 2000, pero no es hasta 2013 cuando se crea la Unidad de Insuficiencia Cardíaca (UIC) como tal. En 2017 la UIC de nuestro hospital consiguió la acreditación de Unidad especializada de IC de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Nuestra UIC, en la actualidad, está formada por una cardióloga especializada en IC a tiempo completo y otra a media jornada, una enfermera de IC y un enfermero de enlace hospitalario. Además, colaboran con la unidad cardiólogos de la planta de hospitalización, enfermeras de Consejo Sanitario (CS) y enfermeras de prácticas avanzadas (EPAs). El CS de Osakidetza es un servicio de atención telefónica prestado por enfermeras/os que funciona las 24 h del día, todos los días del año. Atienden consultas sobre los problemas de salud habituales de la ciudadanía que no requieren intervención presencial, dirigen y movilizan recursos en caso de ser necesario y se encargan del seguimiento de los pacientes crónicos. Las EPAs son enfermeras especializadas en el manejo de pacientes pluripatológicos, sobre todo en su domicilio, y son una valiosa ayuda para nuestra Unidad de IC principalmente en el manejo de las descompensaciones, ya que pueden administrar medicación intravenosa (iv) en domicilio, hacer una valoración integral, y reforzar las medidas de autocuidado.

Actualmente, la UIC desarrolla las siguientes actividades:

- Consulta externa de IC: consulta médica 3 días a la semana y consulta de enfermería 2 días a la semana (para educación, seguimiento y titulación farmacológica).

- Camas de hospitalización: existen camas de hospitalización adscritas a la UIC, con opción de telemetría. En ocasiones se realizan ingresos programados para administración de tratamiento diurético iv, inotrópicos como Levosimendan, estudios pretrasplante u otras intervenciones.
- Hospital de día: la UIC utiliza el hospital de día del HUB para administración de diuréticos iv y ferroterapia, sin requerir ingreso.
- Telemonitorización: seguimiento telemático de los pacientes con ingresos previos por IC portadores de dispositivos de TLM. Revisión diaria de las alarmas y contacto telefónico si se detectan alteraciones relevantes.
- Manejo de las descompensaciones en domicilio: mediante la colaboración de las EPAs valoración y tratamiento de los pacientes en los que se detecta descompensación.
- Actividad docente e investigadora: la UIC desempeña una importante labor docente dentro del servicio y con los médicos de atención primaria, y una labor de investigación constante analizando la efectividad de las estrategias y fármacos empleados el manejo del paciente con IC.

Los modelos de atención sanitaria integrada para la IC pivotan sus intervenciones en los momentos de transiciones, son de carácter multidisciplinario, centrados en el paciente y están diseñados para asegurar la continuidad asistencial. La atención de los pacientes con IC de nuestra OSI se lleva a cabo siguiendo el Protocolo de Intervención Integrada de la Población con IC (PIP-IC) (68). El objetivo general de este protocolo es mejorar el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes con IC, así como reducir el número de hospitalizaciones de los mismos mediante la participación coordinada de los diferentes niveles asistenciales (impulsar a la Atención Primaria como protagonista del seguimiento del paciente) y la potenciación del autocuidado del paciente. El protocolo establece las actividades a realizar en el paciente con IC, así como el circuito recomendado. En dicho documento también se detalla el protocolo de manejo del paciente hospitalizado por IC, que se resume a continuación:

- Hospitalización:

El personal médico confirma el diagnóstico, trata de identificar la causa y el factor desencadenante e inicia la estabilización clínica. En el informe de alta el médico responsable debe hacer un resumen de la historia clínica, identificar el factor descompensante, resumir la exploración física y las pruebas complementarias realizadas, establecer el diagnóstico de forma detallada, pautar el tratamiento farmacológico y no farmacológico y asegurar las citas para seguimiento en AP y Cardiología. Durante la hospitalización el enfermero de enlace hospitalario realiza una labor de educación y empoderamiento del paciente. Mediante una entrevista personalizada dota al paciente y cuidador de herramientas y conocimientos para gestionar su proceso (ANEXO 1: material educativo). Pasa al paciente varias escalas (Barthel, EHFScBS, Gijón) de dependencia y autocuidados y realiza un informe que se envía con la continuidad de cuidados al alta (ANEXO 2: escalas para pacientes). Además, planifica el alta del paciente desarrollando un plan individualizado para el paciente ante su salida del hospital e incluirlo en la ruta asistencial que le corresponda.

- Seguimiento precoz tras el alta:

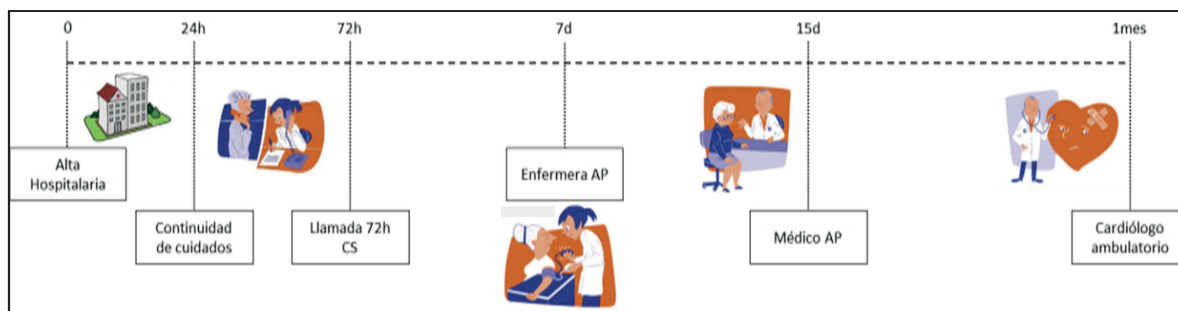
Un aspecto clave en la transición desde la fase aguda al manejo ambulatorio es la visita precoz tras el alta hospitalaria. Se da una cita inicial con enfermería de AP a los 7-10 días tras el alta hospitalaria. En ocasiones las descompensaciones pueden ocurrir de forma muy precoz tras el alta hospitalaria, es por lo que se realiza de forma protocolizada una llamada a las 72 h del alta por parte de CS, para intentar detectar de forma precoz las descompensaciones y poder actuar en consecuencia. La llamada a las 72 h del alta de CS consta de 7 preguntas predefinidas para detectar datos precoces de descompensación, garantizar la continuidad asistencial con AP, revisión de dudas con la medicación y asegurar el correcto cumplimiento de la misma (ANEXO 3: protocolo de llamada a las 72 h). Los cuestionarios son revisados en el hospital por la enfermera de IC, y en caso de que se hayan generado alarmas se contactará con el paciente para resolver el problema. Un miembro de nuestro grupo, el Dr. Cordero, realizó un estudio prospectivo (69) para evaluar la efectividad de este protocolo de llamada telefónica a las 72 h del alta incluyendo a 430 pacientes. Demostró que los pacientes en los que se aplicó el protocolo de llamada a 72 h presentaron un menor porcentaje de reingreso

(10 %) y un menor riesgo de reingreso por IC a los 30 días del alta (OR ajustada = 0,54; IC 95%: 0,28-0,92, P = 0,02). La visita precoz en enfermería de AP (a los 7-10 días del alta hospitalaria) es otro aspecto fundamental en la transición de cuidados. El objetivo es realizar una intervención educativa intensiva para mejorar el autocuidado en sus tres dimensiones: mantenimiento de las medidas ya iniciadas en el hospital, monitorización diaria del propio paciente para detectar descompensaciones y automanejo para saber resolver por sí mismo las situaciones en las que se detecte descompensación (con régimen flexible de diuréticos, por ejemplo). Los materiales educativos que se aportan a los pacientes son de gran ayuda (ANEXO 1: material educativo).

- Seguimiento en Atención Primaria y Cardiología ambulatoria:

- Al alta la enfermera hospitalaria realiza el informe de continuidad de cuidados.
- La enfermera de AP realiza consulta telefónica a las 24 h tras el alta para comprobar el correcto cumplimiento del tratamiento, resolver dudas, valorar empeoramiento clínico y acordar cita presencial a los 7-10 días en consulta o domicilio del paciente.
- En la consulta presencial con la enfermera de AP a los 7-10 días del alta se revisará el informe de continuidad de cuidados emitido por el hospital, se interrogará por la evolución de los síntomas, así como valoración de la TA y peso, revisión de la situación, solicitud de analítica si procede y confirmará la cita con cardiólogo de zona.
- Consulta presencial con médico de AP a los 10 días del alta aproximadamente. Valorará la situación clínica, ajustará el tratamiento si es necesario, revisará desencadenantes y reforzará la educación.
- Consulta presencial con el cardiólogo de zona en el plazo aproximado de un mes. Se revisará la situación clínica del paciente, se ajustará y titulará la medicación, y se solicitarán nuevas pruebas y consultas de seguimiento.

Figura 3. Esquema de seguimiento tras el alta del paciente hospitalizado por IC descompensada.



Tomado del PIP-IC 2018 (68)

- Seguimiento en consulta de IC especializada: Serán derivados a esta consulta pacientes con FEVI < 35 % con edad < 70 años, que presenten buena situación funcional, que pudieran beneficiarse de terapias avanzadas o de trasplante cardiaco. Primera visita con enfermera de IC y cardióloga a los 10-15 días del alta.
- Seguimiento mediante TLM y consulta de IC comunitaria y reingresadores: Para pacientes reingresadores por IC en <30 días tras el alta, o 2 ingresos en los 6 meses previos, o pacientes con primer ingreso por IC pero alto riesgo de reingreso.

1.9. Descripción del protocolo de telemonitorización de pacientes con insuficiencia cardiaca en el Hospital Universitario Basurto:

En mayo de 2014, en el marco del estudio a nivel europeo United 4 Health (49), comenzamos con la implementación de un programa de TLM domiciliaria para pacientes con IC en el HUB. El objetivo era crear una red de atención personalizada centrada en el paciente, con Cardiología, Atención Primaria, enfermería no presencial y apoyo de un equipo técnico para el correcto uso y funcionamiento de los dispositivos tecnológicos. De esta manera se garantizaba el seguimiento continuo de los pacientes desde su hogar, con respuesta inmediata ante alertas y datos de descompensación, y potenciando el papel del paciente y cuidadores en el autocontrol de la enfermedad.

Figura 4. Poster-esquema del funcionamiento del programa United or Health.



El programa se basa fundamentalmente en un modelo integrado en el que Atención Primaria, Cardiología y Consejo Sanitario se coordinan para proveer de asistencia sanitaria a pacientes con IC a través de la TLM. Osarean da soporte a la gestión del programa, la Subdirección de Informática y el proveedor de telemedicina (Osatek-BetiON) suministran y mantienen las herramientas tecnológicas.

Figura 5. Agentes implicados en la TLM del paciente con IC.

Para entrar en el programa de TLM los pacientes debían cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Hospitalización, visita a urgencias o episodio detectado ambulatoriamente por descompensación de insuficiencia cardiaca (con necesidad y administración de diuréticos) en los 6 meses previos y al menos una de las siguientes tres condiciones:
 - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 45% (al menos una vez durante el último año o en el último ecocardiograma, si es más antiguo).
 - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 45% (pero cardiopatía estructural que justifique IC o NT-proBNP > 600) al menos una vez durante el último año.
 - Diagnóstico de IC confirmado por un cardiólogo (excluidas causas reversibles de IC).
- Capacidad de utilizar los dispositivos de TLM (por el paciente o cuidador).
- El paciente debía otorgar su consentimiento y compromiso para participar en el programa.

La captación del paciente según los criterios de inclusión se llevó a cabo principalmente por los cardiólogos de planta de hospitalización y de la Unidad de IC

durante los ingresos hospitalarios. Tras la captación del paciente, el enfermero de enlace hospitalario especializado en IC era el encargado de explicar el programa al paciente, mostrarle el funcionamiento de los dispositivos de TLM mediante documentación preparada específicamente para ello (ANEXO 4: explicación del programa de TLM al paciente). El enfermero mostraba el funcionamiento de los dispositivos y realizaba pruebas de transmisión para enseñar al paciente, y en su caso al cuidador habitual, a utilizar los dispositivos correctamente. Se procedía a la entrega de la documentación del programa, revisión del documento informativo, firma del consentimiento informado y era dado de alta en el sistema informático (sistema CRM, Customer Relationship Management) activándose automáticamente el proceso de TLM. El enfermero también reforzaba el empoderamiento del paciente en lo que a la gestión de su enfermedad se refiere, promoviendo la adherencia al tratamiento. La notificación de la inclusión en el programa de TLM a su equipo de AP se realizaba en el informe de alta y en la continuidad de cuidados de enfermería.

El centro de Teleasistencia Sociosanitaria del Gobierno Vasco (Osatek-BetiON) era el responsable de instalar el sistema de TLM en el hogar y proveer la infraestructura tecnológica necesaria. La cartera de servicios que aportaba Osatek al proyecto era: aprovisionamiento, instalación y mantenimiento de los dispositivos de TLM (tensiómetro, pulsioxímetro, báscula digital y base receptora), centro de atención a los usuarios para soporte técnico, y además ofrecía el servicio de telealarma 24x7 para cualquier emergencia. Tenían el compromiso de instalar el sistema en el domicilio del paciente en un plazo no superior a 15 días. El coste que la empresa facturaba a Osakidetza era de 709,28 € por paciente al año.

La plataforma de TLM gestionada por Osatek está integrada con los sistemas informáticos de Osakidetza a través del programa CRM. El CRM es un sistema informático de apoyo a la gestión de las relaciones con los clientes, a la venta y al marketing que en nuestro caso permite la recepción de los datos de TLM.

Los dispositivos instalados en domicilio incluyen una base receptora que inicialmente era una solución fija conectada a la línea telefónica (MyMedic), pero que en la actualidad puede ser sustituido por una solución móvil (tablet) en caso de no disponer

de línea telefónica fija. De esta manera el paciente puede transmitir incluso encontrándose fuera de su domicilio o en vacaciones.

Figura 6. Base receptora MyMedic y Tablet.



Los dispositivos accesorios de TLM utilizados por el paciente (tensiómetro, pulsioxímetro y báscula digital) recogían los datos y los enviaban vía bluetooth a la base receptora localizada en el domicilio y esta base transmitía los datos, junto con un cuestionario clínico sobre el estado de salud rellenado por el paciente, a la plataforma de gestión técnica que confirmaba la correcta recepción de los datos.

Para facilitar la detección de descompensaciones se establecieron alarmas con unos umbrales estándar para cada parámetro, de tal forma que se generaban alarmas cuando los parámetros transmitidos rebasaban unos valores máximos y mínimos prefijados (ANEXO 5: Umbrales preestablecidos para generar alarmas). Se generaban alarmas a partir de los parámetros de presión arterial sistólica o diastólica, frecuencia cardiaca (FC), saturación de oxígeno (SaO2) y con las respuestas inadecuadas al cuestionario clínico. Las reglas a través de las cuales se generaban alarmas de peso eran reglas de tendencia, es decir, un único valor alterado no generaba alarma, ya que requería un aumento o descenso del peso progresivo en un espacio de tiempo. Dependiendo de la gravedad de la alteración del parámetro se generaban alarmas

amarillas (gravedad media) o rojas (gravedad alta). Los umbrales de los parámetros (valores máximos y mínimos de las constantes vitales, a partir de los cuales se generaban las alarmas) eran personalizados posteriormente para cada uno de los pacientes por el cardiólogo de la Unidad y eran fijados durante las 2 semanas posteriores a comenzar con la transmisión de datos.

La frecuencia de transmisión era variable, individualizada por el cardiólogo, según la situación del paciente. Durante una primera fase en la que el paciente se encontraba más inestable se recomendaba una frecuencia de transmisión alta (diaria o 5 días por semana). La frecuencia de transmisión de las constantes iba disminuyendo a criterio del cardiólogo hasta llegar a una transmisión por semana cuando el paciente estuviera estable, si bien actualmente sabemos por nuestra experiencia que el mínimo indispensable para que la TLM resulte efectiva es transmitir 3 días a la semana.

Durante el periodo de TLM el responsable de la atención era el equipo de cardiología que revisaba las alarmas diariamente (en horario de mañana los días laborables). Los datos transmitidos eran inicialmente visualizados por un teleoperador de Osatek (la empresa proveedora del soporte de telemedicina) que distinguía si los valores enviados estaban dentro o fuera de los umbrales para el paciente. En caso de que los valores estuvieran fuera de los umbrales establecidos o bien existiera una “no transmisión de datos”, el teleoperador confirmaba la veracidad de la misma contactando con el paciente telefónicamente y solicitándole una segunda medición. Al confirmar el valor fuera de umbral, Consejo Sanitario (CS) (centralita de atención telefónica de enfermería con atención 24 h) era notificado (recibiendo los datos por medio del programa CRM). La enfermería de CS valoraba la criticidad de las alarmas recibidas (rojas o amarillas) y actuaba según el protocolo establecido.

Las actuaciones de CS según el nivel de gravedad de la situación del paciente, de menor a mayor gravedad (ANEXO 6: protocolo de actuación de Consejo Sanitario), eran las siguientes:

Nivel 0.- Acción: Valoración, no se requiere llamada al paciente.

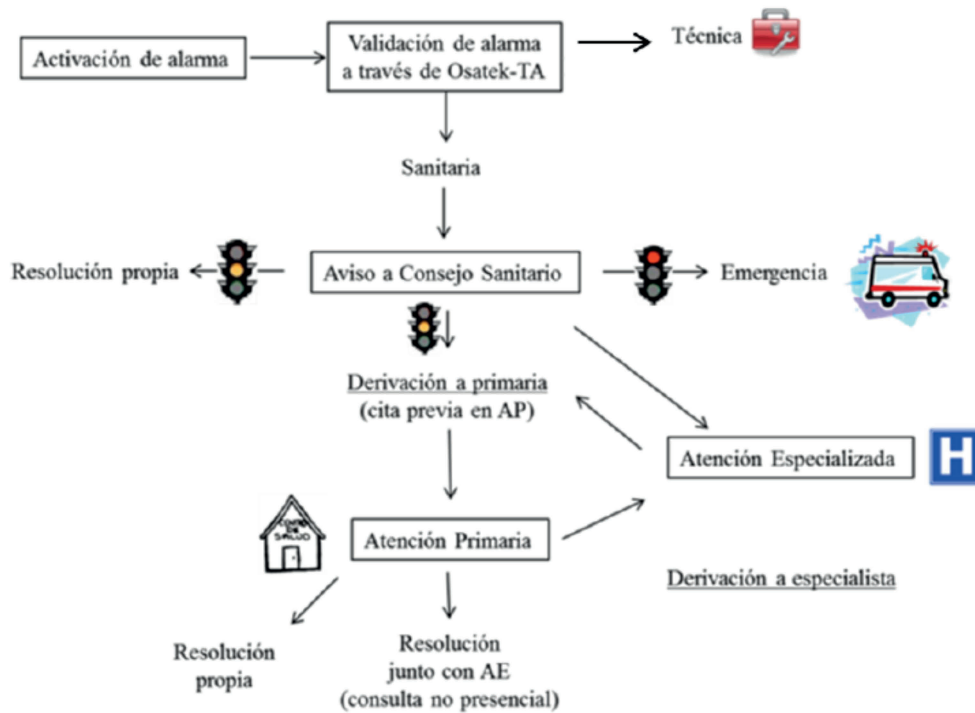
Nivel 1.- Acción: Llamada al paciente y valoración por Consejo Sanitario.

Nivel 2.- Acción: Ajuste de diurético y cita en Atención Primaria o equipo IC hospital.

Nivel 3.- Acción: Valoración y cita en Atención Primaria o equipo IC hospital.

Nivel 4.- Acción: Activación de PAC o ambulancia.

Figura 7. Protocolo de actuación ante activación de alarmas.



La cardióloga responsable del programa accedía a los datos de TLM a través del CRM (Figura 8), realizando una revisión diaria de las alarmas en los días laborables y contactando con el paciente en caso de alarmas no resueltas previamente o de mayor gravedad. De esta manera realizaba una valoración clínica y ajuste del tratamiento o derivación a consultas de forma telefónica. Cada una de estas actuaciones quedaba reflejada en la historia clínica electrónica de Osakidetza (Osabide Global).

Tipos de actuación (se han clasificado las actuaciones de la cardióloga en estas 7 categorías para facilitar la recogida de datos):

Nivel C0.- Acción: Valoración, no se requiere llamada al paciente.

Nivel C1.- Acción: Llamada al paciente sin ajuste del tratamiento.

Nivel C2.- Acción: Llamada al paciente para ajuste de diurético.

Nivel C3.- Acción: Llamada para derivación a AP o consulta de cardiología o IC.

Nivel C4.- Acción: Llamada para derivación a PAC, urgencias, o ingreso programado.

Nivel C5.- Acción: Llamada para ajuste de fármacos distintos a los diuréticos.

Nivel C6.- Acción: Llamada para activación de EPAs.

Figura 8. Visualización de los parámetros transmitidos, alarmas y cuestionario clínico a través del programa CRM.

The screenshot displays the CRM interface for 'Osakidetza'. It is divided into several sections:

- Mis Pacientes:** A table listing patients with columns for Name, Surname 1, Surname 2, Status, Alarm critical, Description, and Activation Date.

Nombre	Apellido 1	Apellido 2	Estado	Alarma crítica	Descripción	Fecha Activación
> SECUNDINA			Activa	■	Alarma S02 < 90	04/05/2015
MARIA CONSOLACION			Activa	■	Tendencia Peso < 1-2 en 5 días	04/05/2015
MARIA LUISA			Pdte Confirmar	■	Alarma TAS >160 : <=190	04/05/2015
FRANCISCO JAVIER			Pdte Confirmar	■	Alarma S02 < 94 : >= 90	01/05/2015
- Cuestionario:** A table showing questionnaire results with columns for Threshold, Name, Date Realized, and Score.

Umbral	Nombre	Fecha Realización	Puntuación
>	Cuestionario TLM fusionado	04/05/2015	0
- Mediciones:** A table listing measurements with columns for Threshold, Name, and Measurement Value.

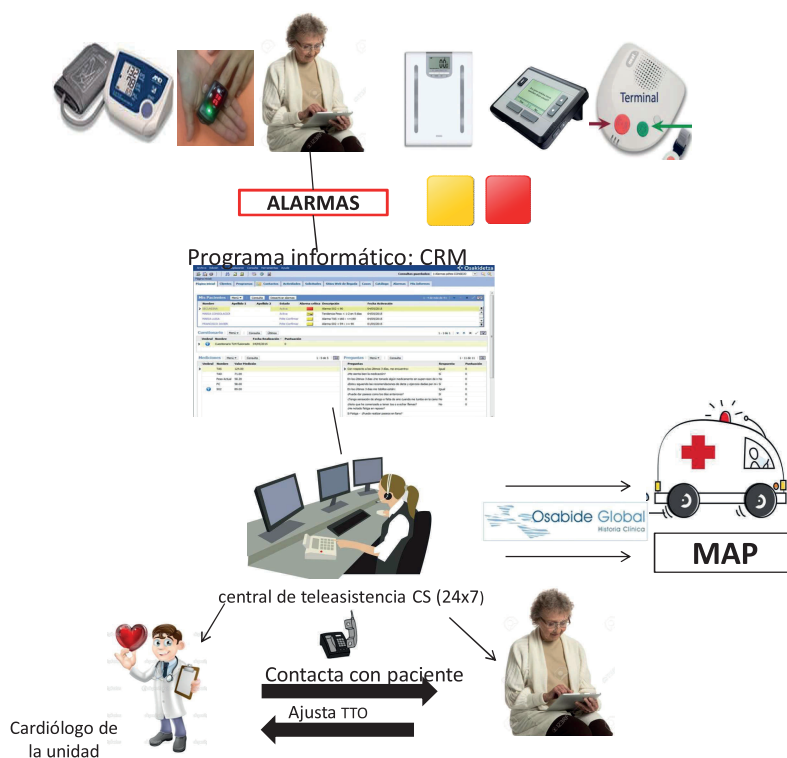
Umbral	Nombre	Valor Medición
>	TAS	124.00
	TAD	71.00
	Peso Actual	58.20
	FC	58.00
1	S02	89.00
- Preguntas:** A table showing clinical questions with columns for Question, Answer, and Score.

Preguntas	Respuesta	Puntuación
> Con respecto a los últimos 3 días, me encuentro:	Igual	0
¿Me sienta bien la medicación?	Sí	0
En los últimos 3 días ¿He tomado algún medicamento sin supervisión de n	No	0
¿Estoy siguiendo las recomendaciones de dieta y ejercicio dadas por mí o	Sí	0
En los últimos 3 días mis tobillos están:	Igual	0
¿Puede dar paseos como los días anteriores?	Sí	0
¿Tengo sensación de ahogo o falta de aire cuando me tumbo en la cama	No	0
¿Nota que he comenzado a tener tos o a echar flemas?	No	0
¿He notado fatiga en reposo?		
Si Fatiga - ¿Puedo realizar paseos en llano?		
Si Fatiga - ¿En qué nivel de esfuerzo noto fatiga?		

Hay que destacar que el protocolo del paciente telemonitorizado ha tenido 2 épocas diferenciadas en el tiempo. Desde el inicio del programa, en mayo de 2014, hasta el año 2016 el personal implicado en el programa de TLM era menor. A partir de 2016 se contrató a una enfermera a tiempo completo en la Unidad de IC y se aumentó el porcentaje del contrato de la cardióloga de la unidad, pasando a estar a tiempo completo.

En esta primera etapa (2014 - mediados de 2016) Consejo Sanitario era el encargado de realizar la revisión de las alarmas, y actuaba según el protocolo consensuado teniendo en cuenta la importancia de las alarmas (ANEXO 6). Posteriormente la cardióloga de la unidad revisaba desde el hospital las alarmas sobre las que había actuado CS, otras alarmas de menor importancia sobre las que no había actuado, y también se realizaba un seguimiento proactivo del paciente revisando semanalmente todas las mediciones transmitidas, aunque no se hubieran generado alarmas. Si se detectaban alarmas o alteraciones que requirieran ajustes del tratamiento o derivación la cardióloga contactaba telefónicamente con el paciente en cuestión para valorar su estado clínico y ajustar el tratamiento. Toda esta actividad quedaba reflejada en la historia clínica electrónica (Osabide Global) (Figura 9). Además, las 2 primeras semanas de transmisión la cardióloga de la unidad realizaba ajustes sobre los umbrales preestablecidos, personalizando así la generación de alarmas para cada paciente.

Figura 9. Esquema del programa de TLM de IC en su fase inicial.



En una segunda etapa (a partir de mediados de 2016) se incorporó una enfermera a la Unidad de IC con dedicación al proyecto de TLM. A partir de este momento la revisión diaria de las alarmas recayó sobre la enfermera de IC, realizando ésta un primer filtrado de las alarmas y consultando o derivando a la cardióloga las más graves o difíciles de resolver. En esta segunda etapa CS sólo actúa para las alarmas generadas fuera del horario laboral (tardes, fines de semana y festivos). En caso de detectarse descompensación la cardióloga de la unidad realizará ajustes del tratamiento que comentará de forma telefónica con el paciente o cuidador y que reflejará en la receta electrónica de Osakidetza (Presbide) para que el paciente pueda acudir directamente a la farmacia a recoger su nueva medicación.

A partir de octubre de 2014 la UIC comenzó a trabajar con las Enfermeras de Practicas Avanzadas (EPAs), debido a la necesidad de tratar las descompensaciones detectadas que no respondían a diurético oral. De tal manera que si se producía una descompensación de IC en domicilio que no respondiese a diurético oral y que precisara diurético iv, éste podría ser administrado por las EPAs en su propio domicilio sin requerir acudir a urgencias o gestionar un ingreso programado. De la misma manera, según hemos ido avanzando y detectando problemas en el programa, el protocolo se ha ido modificando.

El estudio presentado ahora se centra en el primer año de funcionamiento del programa, de tal manera que a la hora de tener en cuenta las actuaciones realizadas y la dotación de material y de personal de la que se disponía para la TLM en aquel momento debemos situarnos en la primera etapa del programa.

1.10. Justificación del estudio:

Tal como se ha comentado a lo largo de la introducción, la IC es una patología de gran repercusión clínica, económica y social. En este contexto surge la necesidad de adaptar y buscar nuevas formas de atención sanitaria que sean efectivas, eficientes y sostenibles. La aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) para la TLM de pacientes desde su domicilio constituye una alternativa para la provisión de servicios de salud que mejoren la calidad de vida de estos pacientes y reduzcan la carga asistencial. La TLM 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 transmisión de parámetros fisiológicos y datos clínicos mediante TLM permite la detección precoz de las descompensaciones de los pacientes con IC, posibilitando intervenciones a tiempo que prevengan un mayor deterioro clínico del paciente, la hospitalización y el uso de más recursos.

A pesar del creciente número de publicaciones en el ámbito de la TLM en IC, la evidencia disponible es aún contradictoria y se precisan más estudios de mayor calidad para poder esclarecer estas cuestiones. Los resultados derivados de las primeras revisiones sistemáticas y meta-análisis indicaban un efecto beneficioso de la TLM sobre la mortalidad y las hospitalizaciones, sin embargo, ensayos clínicos aleatorizados publicados más recientemente no han demostrado ningún beneficio clínico en términos de mortalidad e ingresos hospitalarios. Debido a estos resultados contradictorios la TLM no está incluida a día de hoy como tratamiento en las guías de práctica clínica.

La participación de nuestro centro dentro del proyecto United 4 Health de TLM en IC, nos permitió implementar un sistema de TLM que hemos podido mantener en el tiempo, formando a día de hoy parte de la cartera de servicios de nuestro servicio de Cardiología. Nuestro grupo de trabajo ha demostrado en más de un estudio (50, 70) los beneficios clínicos que ha supuesto nuestro programa de TLM a nivel de reducción de ingresos y mortalidad.

Sin embargo, no se ha evaluado de forma rigurosa el coste que ha supuesto para el proveedor de salud la implementación de este programa, ni su coste-efectividad.

La evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias a nivel de coste-efectividad es vital en la actualidad. Los gestores tienen muy en cuenta esta información a la hora de implementar nuevas tecnologías, hacer que sean sostenibles en el tiempo, o retirarlas de la cartera de servicios.

En la actualidad, existe un gran interés por conocer si la TLM es o no coste-efectiva, y si constituye una modalidad que conlleva un ahorro de costes. Existe mucha incertidumbre respecto al coste-efectividad de esta nueva tecnología.

La intención del presente estudio es analizar el coste que ha supuesto la implementación del sistema de TLM de IC en nuestro centro y si ha resultado una

estrategia coste-efectiva en los pacientes incluidos en el programa durante su primer año de funcionamiento.

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

2.1. Hipótesis:

La hipótesis de trabajo es que nuestro programa de TLM domiciliaria para pacientes con IC crónica es coste-efectivo.

2.2. Objetivo principal:

Evaluar los costes generados con el programa de TLM de pacientes con IC crónica en nuestra OSI y la relación coste-efectividad, comparándolo con un grupo control de similares características que recibió el seguimiento habitual en este síndrome clínico. Periodo de seguimiento de 12 meses desde la inclusión en el estudio.

2.3. Objetivos secundarios:

- Analizar el proceso de TLM y las actuaciones que se han generado durante el seguimiento de los pacientes: alarmas generadas, actuaciones de enfermería de Consejo Sanitario y actuaciones realizadas por la cardióloga de la unidad. Adherencia al programa.
- Desglose de los costes asociados a la TLM: implantación del sistema, revisión de alarmas y toma de decisiones, ingresos hospitalarios, consultas y pruebas complementarias.
- Comparar la efectividad entre ambas estrategias.
- Definir estrategias para mejorar la relación coste-efectividad de nuestro programa de TLM.

III. MÉTODOS:

3.1. Tipo de estudio:

Análisis de coste-efectividad en el que se comparan los costes y los resultados en salud de una intervención de TLM domiciliaria de pacientes con IC frente a un grupo control sometido a la práctica clínica habitual. Los datos se han obtenido de forma retrospectiva a partir de un estudio de intervención, no aleatorizado, controlado y unicéntrico. El seguimiento ha sido de 12 meses desde la inclusión en el programa o hasta la defunción del paciente.

El análisis económico se llevó a cabo desde la perspectiva de nuestro sistema de salud y el horizonte temporal fue de un año. Al ser el periodo a analizar no superior a 1 año no ha sido necesario aplicar la tasa de descuento ni en la efectividad ni en los costes. La implementación del programa de TLM se llevó a cabo tal como se explica en el punto 1.9. El coste de cada uno de los elementos analizados se ha presentado en euros (€) (valor de 2016).

El resultado del análisis de coste-efectividad se ha expresado mediante el ratio de coste efectividad incremental (RCEI) que es la diferencia de costes dividido por la diferencia en efectos sobre la salud de las dos opciones comparadas. El efecto sobre la salud se ha calculado mediante los años de vida ganados (AVG), al no haberse podido realizar un cuestionario específico de calidad de vida que hubiera permitido el cálculo de los años de vida ajustados por calidad (AVAC). Al no existir un coste umbral estimado para los AVG hemos tenido que asumir la equivalencia con el coste umbral por AVAC. Dicho umbral es una ratio de coste-efectividad por debajo de la cual un determinado programa o tratamiento debería ser ofrecido a los pacientes, al considerarse eficiente. El umbral de coste-efectividad aproximado que se maneja en España es de alrededor de 25.000 € / AVAC, para poder considerar una intervención coste-efectiva (71).

3.2. Población y muestra del estudio:

Se han estudiado los pacientes incluidos en el programa durante el primer año de funcionamiento del mismo (entre mayo de 2014 y junio de 2015).

- Criterios de inclusión:

- Paciente adulto con hospitalización, visita a urgencias o episodio detectado ambulatoriamente por descompensación de IC (con necesidad y administración de diuréticos) en los últimos 6 meses y al menos una de las siguientes tres condiciones:
 - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 45% (al menos una vez durante el último año o en el último ecocardiograma, si es más antiguo).
 - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 45% (pero cardiopatía estructural que justifique IC o NT-proBNP > 600) al menos una vez durante el último año.
 - Diagnóstico clínico de IC confirmado por un cardiólogo (excluidas causas reversibles de IC).
- Capacidad de utilizar los dispositivos de TLM (por el paciente o cuidador).
- El paciente debía otorgar su consentimiento y compromiso para participar en el programa.

- Criterios de exclusión:

- Enfermedad grave concomitante con una esperanza de vida inferior a 1 año.
- Demencia o deterioro cognitivo moderado-grave.
- Incapacidad para utilizar los dispositivos de TLM o no disponer de cuidador para realizar las transmisiones.

Todos los pacientes fueron identificados por el enfermero de enlace hospitalario como pacientes con IC y se les aplicó el protocolo del servicio (descrito anteriormente): recibieron educación en IC, se realizaron las escalas de dependencia y autocuidados, se activó el programa de llamada a las 72 h del alta y se les ofreció la TLM.

El estudio se dividió en 2 grupos en función de que los pacientes fueran incorporados o no al programa de TLM:

- Grupo TLM: Pacientes que cumplieran los criterios de inclusión mencionados (ver criterios de inclusión arriba). Se han estudiado los pacientes incluidos en el programa durante el primer año de funcionamiento del mismo (mayo de 2014 - junio de 2015). 99 pacientes de nuestro hospital fueron incluidos en el programa en ese periodo de tiempo. Seguimiento de un año desde la entrada en el programa en cada uno de los pacientes, o hasta su salida del programa por defunción.

- Grupo control: Pacientes con IC con descompensación por IC en las fechas mencionadas (mayo de 2014 – junio de 2015) identificados por el enfermero de enlace hospitalario, que recibieron educación pero que no participaron en el programa de TLM. Estos pacientes recibieron los cuidados habituales del enfermo con IC (protocolo descrito en el apartado 1.8). Se seleccionaron 98 individuos para conformar el grupo control. Se hizo una selección muestral eligiendo pacientes de entre los controles que tuvieran una similar proporción en cuanto a edad y sexo en comparación con el grupo de TLM. Seguimiento de un año desde la descompensación que motivó el reclutamiento, en cada uno de los pacientes, o hasta el fallecimiento.

El principal motivo por el que los pacientes rechazaron participar en el programa fue el compromiso que les iba a exigir participar en el mismo, no estando dispuestos a asumir la responsabilidad de tomarse las constantes y hacer las transmisiones con la periodicidad pautada. Otra causa importante para rechazar la participación fue la dificultad para el manejo de los dispositivos y la falta de soporte familiar para su uso. También se apreciaron, en menor medida, aspectos logísticos como que el paciente no tuviera línea telefónica fija o fuera a estar fuera de casa (al principio del programa no disponíamos de soluciones móviles que posteriormente han puesto solución a este tipo de problemas).

Figura 10. Esquema del diseño del estudio.

3.3. Variables a estudio:

• 3.3.1. Características basales de los pacientes:

- Características demográficas: género (hombre, mujer), edad.
- Factores de riesgo cardiovascular (FRCV): tabaquismo, diabetes (DM), hipertensión arterial (HTA), índice de masa corporal (IMC).
- Cardiopatía: fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), infarto agudo de miocardio (IAM) previo, ritmo cardiaco de base.
- Comorbilidad: número de comorbilidades, índice de comorbilidad de Charlson (índice que relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente; en general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 pto, comorbilidad baja: 2 ptos y alta > 3 ptos), enfermedad pulmonar crónica (EPOC), enfermedad renal crónica (ERC), accidente cerebrovascular (ACV), enfermedad vascular periférica.

- Ingresos previos: ingresos por IC los 12 meses previos a la entrada en el estudio, ingresos por otras causas los 12 meses previos a la entrada en el estudio.
- Escalas: escala de Barthel para valoración funcional del paciente, escala de Gijón de valoración socio-familiar del anciano, escala europea de autocuidados (EHFScBS) que valora la capacidad de autocuidado del paciente con IC (ANEXO 2).
- Tratamiento farmacológico: diurético, IECA/ARA II, beta-bloqueantes, antagonistas del receptor mineralocorticoide.

- **3.3.2. Variables del proceso de TLM:**

- Fecha de inclusión en el programa de TLM, fecha de final de seguimiento, fecha de abandono del programa. Tiempo de seguimiento y tiempo telemonitorizado.
- Retraso en la instalación de los dispositivos.
- Número de transmisiones realizadas, en total y media por paciente.
- Alarmas generadas: número y tipo de alarmas, actuaciones derivadas.
- Actuaciones de consejo sanitario (CS): número y tipo de actuaciones llevadas a cabo por CS.
- Actuaciones de la cardióloga de la Unidad: número y tipo de actuaciones llevadas a cabo por la cardióloga de la Unidad.

- **3.3.3. Variables de costes:**

- Costes asociados a los dispositivos de TLM: coste de los dispositivos de TLM, instalación de los dispositivos, servicio técnico, transmisiones, programa informático (CRM).
- Costes asociados al proceso de TLM: costes estimados partiendo del tiempo estimado que cada uno de los profesionales ha invertido en el programa de TLM. Coste de las actuaciones de consejo sanitario y coste del trabajo de la cardióloga de la unidad.

- Costes por ingresos: coste de los ingresos hospitalarios por IC (partiendo de los GRD de cada uno de los ingresos), aportado por el servicio de documentación clínica del hospital. Para el cálculo del coste de los ingresos hospitalarios en cada uno de los grupos se ha tenido en cuenta el coste de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) en nuestro centro. Los GRD son un sistema de clasificación de pacientes ampliamente difundido en los hospitales españoles que sirven para conocer la casuística hospitalaria y son de gran utilidad en la gestión y en la financiación de los hospitales. Se trata de un sistema que clasifica a los pacientes hospitalarios en grupos homogéneos en cuanto al consumo de recursos. En realidad, se trata de un programa informático que alimentado con datos de los pacientes dados de alta de un hospital es capaz de clasificarlos en grupos. En cada grupo se clasifican pacientes clínicamente similares y con parecido consumo de recursos. La información que necesita el sistema GRD para clasificar cada paciente está contenida en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Los datos necesarios para realizar la agrupación en GRD son: la edad, el sexo, circunstancias del alta (si el paciente está vivo o fallecido, se traslada a otro hospital o ha sido alta voluntaria), diagnóstico principal (el motivo del ingreso), intervenciones u otros procedimientos realizados durante el ingreso, y diagnósticos secundarios que coexisten con el principal. Los tres últimos, los diagnósticos principales y secundarios, así como las intervenciones u otros procedimientos deben estar codificados con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª Modificación Clínica (CIE-10-MC). La agrupación GRD es única y excluyente de forma que cada episodio de hospitalización se clasifica en un único GRD que queda descrito por: un número, un título que pretende ser descriptivo de su contenido, una indicación de si es un GRD médico o quirúrgico y un peso que pondera el consumo de recursos necesario para asistir ese tipo de pacientes. El peso es fijo y se calculó en función de los recursos reales consumidos en una base de datos histórica. Los pesos establecen los recursos económicos que se pueden necesitar para tratar un caso con un GRD determinado. El coste económico concreto de cada procedimiento (o ingreso) según este método es relativo, dado que depende del propio hospital y por tanto es específico del mismo. Para calcularlo, se suman todos los pesos relativos de todas las altas de ese hospital. Al dividir el coste total de hospitalización del hospital por el total de pesos relativos que ha realizado dicho hospital, obtenemos un coste para un peso relativo de 1. Este es el

precio de la Unidad de Complejidad Hospitalaria (UCH) (o peso relativo de 1), que depende por tanto del presupuesto de dicho hospital, del número de pacientes atendidos y de la complejidad de los mismos. A partir de aquí el coste de cada alta o cada paciente se obtendría multiplicando el coste del UCH por el peso relativo de su GRD (72).

- Costes por consumo de recursos: consultas especializadas de cardiología, coste de las pruebas complementarias realizadas durante el seguimiento.

Para el cálculo del coste que han supuesto las consultas externas presenciales de cardiología en cada uno de los grupos hemos tenido en cuenta las tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2016. No se han analizado las transmisiones remotas de pacientes portadores de marcapasos o DAI y tampoco las consultas presenciales en Atención Primaria. En Atención Primaria resulta difícil distinguir qué consultas están motivadas por la cardiopatía. Además, en pacientes tomadores de acenocumarol, cada una de las pautas de dosificación establecidas es computada como una consulta, lo cual no refleja una consulta presencial real.

Para calcular el coste de las pruebas complementarias cardiológicas realizadas en cada uno de los grupos a lo largo del periodo de seguimiento también se han tenido en cuenta las tarifas de 2016 (Tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2016). Para ello hemos tenido en cuenta las pruebas complementarias más frecuentemente realizadas en cardiología (ecocardiograma, prueba de esfuerzo, holter, coronariografía, etc.). No se han tenido en cuenta los electrocardiogramas (ECG) ni analíticas realizadas por ser muy difíciles de cuantificar y por no influir notablemente en el coste.

Tabla 4. Coste de las pruebas complementarias realizadas

PRUEBA COMPLEMENTARIA	COSTE (€)
CORONARIOGRAFIA	968
ECO ESTRES MEDICACION	137
ECOCARDIOGRAMA	90
ECOCARDIOGRAMA CON CONTRASTE	90
ECOCARDIOGRAMA TRANSESOFÁGICO	199
HOLTER CARDIACO	158
HOLTER TENSION ARTERIAL	158
PRUEBA DE ESFUERZO CONSUMO O2	135
PRUEBA ESFUERZO (ERGOMETRIA)	135

Coste según las tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2016.

En el presente estudio únicamente se han tenido en cuenta los costes directos relacionados con el programa de TLM. No se han tenido en cuenta los costes indirectos (p. ej. pérdida de productividad, coste de los desplazamientos, costes de los cuidadores, etc.).

• **3.3.4. Variables de efectividad:**

- Ingresos hospitalarios: ingresos por IC durante el periodo de seguimiento (se considera ingreso por IC cuando la causa que ha motivado el ingreso sea una descompensación de IC, tras revisión del informe de alta), ingresos hospitalarios por otras causas durante el periodo de seguimiento.

- Estancia media de los ingresos por IC.

- Mortalidad: mortalidad por IC y mortalidad por todas las causas.

● 3.3.5. Variables de coste-efectividad:

- Diferencia de costes medios ente ambos grupos: diferencias en los costes en cada uno de los apartados mencionados, diferencias en los costes totales.

- Diferencia de efectividad media: diferencias en el número de ingresos entre ambos grupos, y diferencias en la mortalidad. La efectividad se ha medido mediante los años de vida ganados (AVG).

- Relación entre los costes generados y los años de vida ganados: se ha calculado el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) como el cociente entre el coste incremental y la efectividad incremental mediante años de vida ganados (AVG) entre ambos grupos.

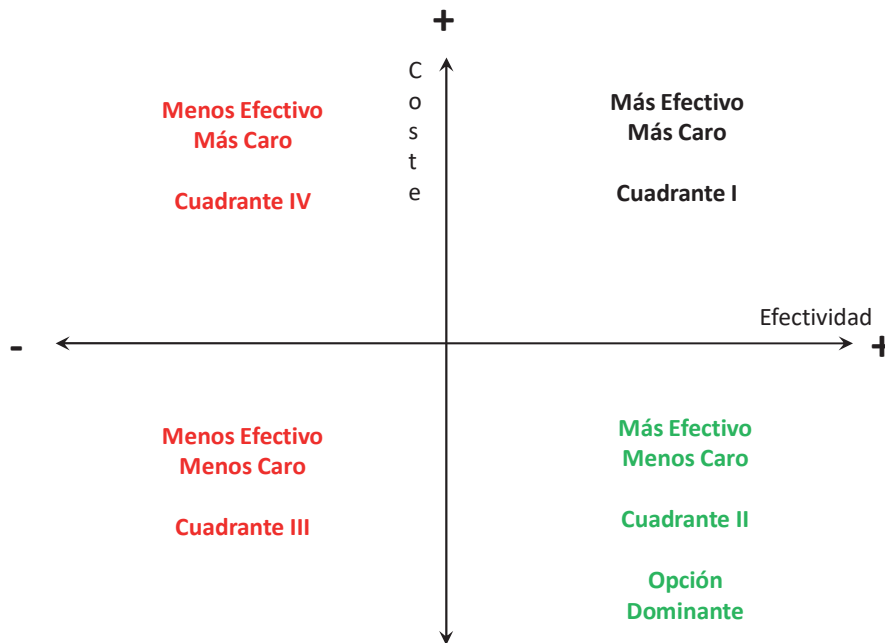
- Plano de Coste-Efectividad:

El plano de coste-efectividad nos permite reflejar gráficamente el coste y la efectividad que tiene una determinada intervención o una tecnología en comparación con otra. En él se definen cuatro cuadrantes (I-IV), en los que se sitúa el resultado del análisis:

- Cuadrante I: la nueva intervención es más cara y más efectiva que la ya disponible. En este caso, dependerá de cuanto más cara y más efectiva sea, para elegir entre una u otra alternativa.
- Cuadrante II: la nueva intervención es menos cara y más efectiva que la ya disponible en cuyo caso deberemos recomendar el uso de la nueva intervención, ya que es más eficiente que la ya disponible.
- Cuadrante III: la nueva intervención es menos cara y menos efectiva que la ya disponible, en cuyo caso sería difícil justificar el uso de dicha intervención ya que el objetivo es maximizar el resultado o minimizar los recursos utilizados.

- Cuadrante IV: la nueva intervención es más cara y menos efectiva que la ya disponible, en cuyo caso no sería aceptable utilizarla o recomendar su uso.

Figura 11. Plano de coste-efectividad.



Las intervenciones que se consideran efectivas se representan en la mitad de la derecha y las que son más costosas en la mitad superior.

- Curva de aceptabilidad de coste-efectividad:

La curva de aceptabilidad de coste-efectividad (CACE) nos indica la probabilidad de que una determinada intervención sea coste-efectiva, según el umbral que estemos dispuestos a pagar.

3.4. Recogida de datos:

Se han recogido los datos basales de los pacientes de ambos grupos y los datos sobre sus ingresos e intervenciones realizadas durante el seguimiento, de forma retrospectiva, mediante la historia clínica electrónica de Osakidetza (programa Osabide Global). Los datos se han recogido en un cuaderno de recogida de datos (CRD) diseñado específicamente para el estudio.

La revisión de las alarmas generadas, los valores transmitidos y las actuaciones de CS se han analizado paciente por paciente mediante el programa informático CRM.

Para obtener los datos sobre los costes generados por las actuaciones de CS hemos contactado con los responsables de CS. Hemos contactado con la cardióloga responsable del programa para aclarar el reparto de los tiempos de trabajo y con el Departamento de Personal del HUB para conocer el coste de la cardióloga contratada a media jornada. Documentación clínica y OBI (Osakidetza Business Intelligence) nos han facilitado información sobre los ingresos y las consultas extrahospitalarias respectivamente. Hemos hablado con responsables de Contabilidad del HUB para conocer el precio de las intervenciones específicas y pruebas diagnósticas realizadas (Tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2016).

Los datos obtenidos sobre las variables a estudio han sido introducidos en una base de datos (programa Microsoft Excel) creada específicamente para este proyecto.

3.5. Análisis estadístico:

Análisis estadístico descriptivo de las variables, mediante distribución de frecuencias y porcentaje para las cualitativas y media y desviación estándar (DE) para las cuantitativas. Comparación de las variables cualitativas mediante la prueba de chi-cuadrado, y con las cuantitativas mediante T-student o ANOVA. Se ha considerado estadísticamente significativo si $p < 0,05$ y el intervalo de confianza se ha calculado al 95%. Análisis estadístico por intención de tratar.

El análisis económico se ha realizado obteniendo los costes generados (en euros, €) por cada paciente durante el periodo de seguimiento teniendo en cuenta todos los conceptos antes mencionados. El año base para los costes ha sido 2016. Se han expresado mediante costes totales en cada grupo y costes medios por paciente y DE. Para el análisis de coste-efectividad hemos utilizado el ratio de coste-efectividad incremental (RCEI).

Para el análisis de sensibilidad probabilístico se ha empleado un método de muestreo repetitivo (bootstrapping) que no impone ninguna asunción sobre la distribución del estimador del coste-efectividad incremental. El método de muestreo repetitivo consiste en los 3 pasos siguientes: 1. Se hace un remuestreo al azar en los pacientes del grupo control, pudiendo repetirse los pacientes, y se obtiene una muestra (bootstrap) para la que se recalculan los costes y los efectos medios. 2. Se hace lo mismo con los pacientes del grupo tratado, y se obtienen los nuevos costes y efectos medios. 3. Se calcula el RCEI en esta submuestra con la fórmula habitual. Este proceso en 3 pasos se repite un elevado número de veces, 1.000 como mínimo, y así se obtienen las submuestras que permiten estimar la distribución del RCEI en la pseudopoblación creada (73). Mediante esta técnica se ha podido obtener el plano de coste-efectividad.

También se ha expresado la curva de aceptabilidad de coste-efectividad (CACE) que indica la probabilidad de que una determinada intervención sea coste-efectiva, según el umbral que estemos dispuestos a pagar. Refleja, según donde coloquemos el umbral de disponibilidad a pagar por AVAC, la probabilidad de que la intervención sea coste-efectiva.

Todos los cálculos se han realizado con la hoja de cálculo del programa Excel de Microsoft Office y con el programa estadístico IBM SPSS versión 23.

3.6. Aspectos ético-legales:

El proyecto de TLM domiciliaria de pacientes con IC obtuvo el visto bueno del comité de ética e investigación clínica (CEIC) de Euskadi en 2014 (ANEXO 7).

El desarrollo del Proyecto se ha realizado respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y ratificaciones de las asambleas siguientes (Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, realizado en Oviedo el 4

de abril de 1997 y con sus sucesivas actualizaciones. Todas las informaciones relativas a la realización de este estudio, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero se hará con datos anónimos, no se le podrá identificar, y éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos. Todas las partes y personal colaborador han tomado las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del estudio, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. Osakidetza junto al investigador principal, ha restringido el acceso a la información a aquellos supuestos necesarios para la correcta ejecución del protocolo. En este sentido, deberá ser objeto de estricta observancia la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como la Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, Ley 3/2005 de 7 de marzo, de modificación de Ley3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica. Los datos clínicos de los pacientes han sido recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD está codificado, protegiendo la identidad del paciente. Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias han tenido acceso a los datos recogidos para el estudio.

Toda la información obtenida como resultado de este estudio se tratará con carácter confidencial. El Investigador Principal del estudio se responsabilizará de la difusión de los resultados a través de las vías e instrumentos científicos habituales.

3.7. Breve descripción del protocolo de telemonitorización de pacientes con insuficiencia cardiaca:

En mayo de 2014, en el marco de un estudio a nivel europeo (49), comenzamos con la implementación de un programa de TLM domiciliaria de pacientes con IC en el HUB.

Fueron seleccionados pacientes con IC que hubieran tenido uno o más ingresos por IC en los últimos 6 meses. A estos pacientes se les instaló en su domicilio una centralita de teleasistencia con monitor, y se les cedió un tensiómetro, pulsioxímetro y báscula digital, con los que transmitían sus mediciones por bluetooth a una base receptora, que a su vez volcaba los datos a un programa informático (CRM). Los pacientes transmitían a diario sus constantes vitales y un cuestionario clínico sobre sus síntomas. Estos datos pasaban a un programa informático (CRM) y si los valores rebasaban unos umbrales preestablecidos se generaban alarmas según el nivel de gravedad (amarilla o roja). Estas alarmas eran recibidas por una central de enfermería (CS) que actuaba según protocolo. Las alarmas no resueltas y más graves eran analizadas por la cardióloga de la Unidad que contactaba con el paciente para ajustar medicaciones o derivarlo.

IV. RESULTADOS:

4.1. Características basales de los pacientes de ambos grupos:

En el grupo de TLM fueron incluidos 99 pacientes y en el grupo control 98.

En la tabla 5 se describen las principales características basales de los pacientes de cada grupo incluidos en el estudio.

En el grupo TLM la media de edad era 75,44 años (DE 10,58), siendo el 59,6 % varones. Su FEVI media era 41,97 % (DE 16,13) y habían presentado una media de 0,45 (DE 0,78) ingresos por IC durante el año anterior a entrar en el programa (sin contar el ingreso índice en el que fueron reclutados). El número de comorbilidades era elevado, de media presentaban 2,44 (DE 1,75) comorbilidades sin contar la IC.

En el grupo control la media de edad era mayor, 79,5 años (DE 9,29), siendo el 57,14 % varones. Su FEVI media era mejor, 50,09 % (DE 16,86) y habían presentado una media de 0,4 (DE 0,78) ingresos por IC durante el año anterior a entrar en el programa. El número de comorbilidades también era elevado, de media presentaban 2,24 (DE 1,11) comorbilidades sin contar la IC.

Tabla 5. Descripción de las características basales principales de los pacientes de ambos grupos.

VARIABLES	TOTAL (N=197)	GRUPO TLM N=99	GRUPO CONTROL N= 98	p.
Edad	77,46 (DE 1,14)	75,44 (DE 10,58)	79,50 (DE 9,29)	0,005
Varones	115 (58,4%)	59 (59,6%)	56 (57,14%)	0,727
FRCV				
Tabaquismo	35 (17,8%)	23 (28,05%)	12 (13,48%)	0,028
DM	68 (34,5%)	38 (38,38%)	30 (30,61%)	0,251
PAS (mmHg)	126,00 (DE 22,42)	121,53 (DE 22,48)	130,52 (DE 21,55)	0,005
PAD (mmHg)	69,48 (DE 15,24)	70,34 (DE 13,21)	68,6 (DE 17,07)	0,424
IMC		27,41 (DE 6,56)	28,44 (DE 5,73)	0,283
Cardiopatía				
FEVI (%)	46,01 (DE 16,94)	41,97 (DE 16,13)	50,09 (DE 16,86)	0,001
IAM previo	35 (17,8%)	20 (20,2%)	15 (15,31%)	0,369
Ritmo sinusal	77 (39,1%)	43 (43,43%)	34 (34,69%)	0,267
FA o Flúter	104 (52,8%)	46 (46,46%)	58 (59,18%)	0,074
Ritmo de MP	16 (8,1%)	10 (10,1%)	6 (6,12%)	0,307
Comorbilidades				
Número de comorbilidades	2,35 (DE 1,19)	2,44 (DE 1,75)	2,24 (DE 1,11)	0,239
Índice de Charlson	3,09 (DE 1,63)	3,29 (DE 1,75)	2,89 (DE 1,49)	0,082
EPOC	60 (30,5%)	37 (37,37%)	23 (23,47%)	0,034
ERC moderada/severa	54 (27,4%)	27 (27,27%)	27 (27,55%)	0,965
ACV previo	20 (10,20%)	9 (9,09%)	11 (11,22%)	0,620
Vasculopatía periférica	21 (10,7%)	12 (12,12%)	9 (9,18%)	0,502

Ingresos 12 meses previos a la inclusión				
Ingresos por IC 12	0,43 (DE 0,78)	0,45 (DE 0,78)	0,4 (DE 0,78)	0,610
Ingresos por otras causas	0,62 (DE 0,89)	0,55 (DE 0,79)	0,7 (DE 0,99)	0,213
Escalas				
Barthel	82,48 (DE 14,68)	84,76 (DE 13,04)	80,34 (DE 15,84)	0,043
Gijón	7,76 (DE 2,25)	7,51 (DE 2,12)	7,98 (DE 2,36)	0,165
EHFScBS de autocuidados	29,88 (DE 8,15)	30,14 (DE 8,37)	29,56 (DE 7,94)	0,686

Las variables cuantitativas se expresan como media y desviación estándar (DE) y las cualitativas como número total y porcentaje (%).

Tal como puede apreciarse en la tabla existen algunas diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. La edad media del grupo TLM es significativamente inferior a la del grupo control (75,44 Vs 79,5 años). La FEVI media del grupo TLM es inferior a la del grupo control (41,97% Vs 50,08%), lo cual hace suponer que los miembros del grupo TLM tienen en general una cardiopatía más grave. El número de comorbilidades es alto en ambos grupos, sin apreciarse diferencias significativas en cuanto a su número. Sin embargo, existe mayor proporción de fumadores en el grupo TLM (28,05% Vs 13,48%) y mayor número de EPOC (37,37% Vs 23,47%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa. También se apreciaron diferencias significativas en la escala de Barthel, presentando el grupo control mayor grado de dependencia.

➤ Tratamiento farmacológico:**Tabla 6. Tratamiento farmacológico en cada uno de los grupos.**

VARIABLES	TOTAL (N=197)	GRUPO TLM N=99	GRUPO CONTROL N= 98	p.
Fármacos:				
Furosemida	177 (89,9%)	89 (89,9%)	88 (89,8%)	0,981
Tiazida	8 (4,1%)	5 (5,05%)	3 (5,1%)	0,251
Espironolactona	75 (38,1%)	45 (45,45%)	30 (30,61%)	0,032
IECA/ARA II	125 (63,45%)	64 (63,60%)	61 (6,2%)	0,620
Beta-bloqueantes	124 (62,9%)	63 (63,64%)	61 (62,24%)	0,840
Ivabradina	9 (4,6%)	5 (5,05%)	4 (4,08%)	1,000
Anticoagulantes	115 (58,4%)	55 (55,56%)	60 (61,22%)	0,420
Antiagregantes	72 (36,5%)	35 (35,35%)	37 (37,76%)	0,726
Antiarrítmicos	9 (4,6%)	6 (6,06%)	3 (3,06%)	0,498
Hipolipemiantes	89 (45,2%)	47 (47,47%)	42 (42,86%)	0,515

Los datos se expresan como número total y porcentaje (%)

En cuanto al consumo de fármacos, no existen diferencias clínicamente relevantes entre ambos grupos (Tabla 6). El uso de diuréticos es generalizado y la toma de IECA/ARA-II y Beta-bloqueantes supera el 50%. El uso de espironolactona es significativamente mayor en el grupo TLM (45,45 Vs 30,61%, $p= 0,032$). Es probable que esto se deba al mayor número de pacientes con FEVI deprimida que hay en el grupo TLM.

4.2. Actuaciones realizadas durante el seguimiento del grupo TLM:

4.2.1. Tiempo de seguimiento:

Entre mayo de 2014 y junio de 2015 99 pacientes de nuestro hospital fueron incluidos en el programa. El seguimiento fue de un año desde la firma del consentimiento informado, o hasta la salida del programa por defunción. Durante el periodo de seguimiento fallecieron 7 pacientes. El seguimiento se mantuvo a un año en los pacientes que abandonaron el programa por otras causas. 4 pacientes tuvieron que abandonar el programa durante el seguimiento por no ser capaces de adaptarse a la tecnología.

El tiempo de seguimiento total ha sido de 34.869 días, con una media de seguimiento de 352,2 días por paciente.

El retraso medio en la instalación de los dispositivos ha sido de 13,34 días desde el alta en el programa informático (CRM), que es el momento en el que la empresa suministradora de la TLM tiene constancia del paciente, y de 28,6 días desde la firma del consentimiento informado.

El “Tiempo de telemonitorización”, entendiendo como tal el tiempo transcurrido desde la primera transmisión realizada hasta el abandono del programa por cualquier causa, defunción o fin del seguimiento (1 año), ha sido de 31.453 días en total y 317,7 días de media por paciente.

También hemos analizado los días en los que se han producido transmisiones (19.262 días con transmisión, 194,5 de media por paciente) y la tasa de transmisión, es decir, cuantos días se han realizado transmisiones de los días que han estado telemonitorizados. **La tasa de transmisión media ha sido de 0,62, por lo tanto, han transmitido en más de la mitad de los días en los que han estado telemonitorizados, lo cual expresa una buena adherencia al programa.**

Tabla 7. Resumen del tiempo de seguimiento y TLM en el programa.

Variable	Tiempo total (días)	Media por paciente (DE)
Tiempo de seguimiento (días)	34.869	352,2 (54,78)
Tiempo telemonitorizado (días)	31.453	317,7 (83,87)
Retraso en la instalación (días)	1.316	13,3 (13,3)
Días con transmisión	19.262	194,5 (88,27)
Tasa de transmisión (días transmitidos/días TLM)		0,62 (0,23)

4.2.2. Alarmas generadas en el seguimiento:

Durante el tiempo de seguimiento **se han generado un total de 4.423 alarmas (44,67 ±29,5 alarmas por paciente de media):**

-**Alarmas amarillas:** 3.844 en total, 38,82 alarmas por paciente de media.

- 1.442 alarmas de peso (la más frecuente).
- 923 alarmas de cuestionario clínico.
- 811 alarmas de tensión arterial.
- 387 alarmas de FC.
- 281 alarmas de saturación de oxígeno.

-**Alarmas rojas:** 579 en total, 5,84 alarmas por paciente de media. El peso y el cuestionario clínico no generan alarmas rojas, únicamente generan alarmas amarillas.

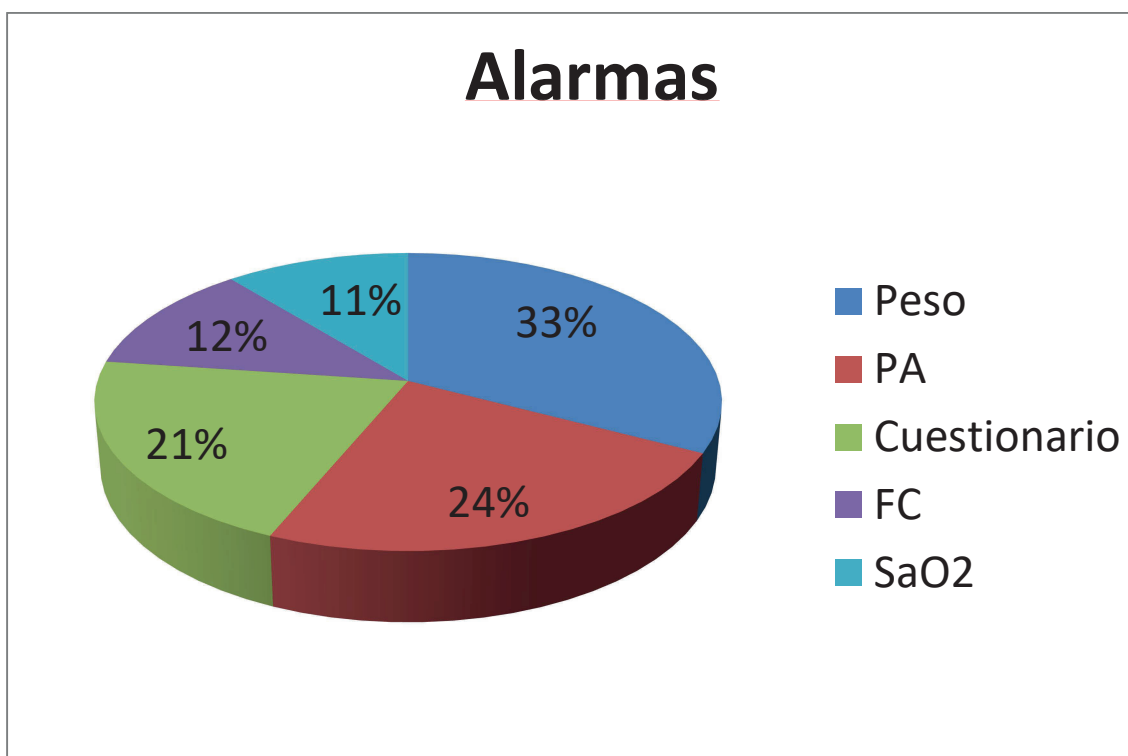
- 233 alarmas de tensión arterial (la más frecuente).
- 205 alarmas de saturación de oxígeno.

- 141 alarmas de FC.

Tabla 8. Resumen del número y tipo de alarmas generadas.

ALARMAS	Amarillas	Rojas	Total	Media (DE)
Total	3.844	579	4.423	44,67 (29,5)
Peso	1.442 (37,5%)		1.442 (32,6%)	14,56 (15,5)
Cuestionario clínico	923 (24%)		923 (20,8%)	9,32 (9,23)
Tensión arterial	811 (21%)	233 (40,2%)	1.044 (23,6%)	10,54 (6,88)
Frecuencia cardiaca	387 (10%)	141 (24,3%)	528 (11,9%)	5,33 (4,02)
SaO2 baja	281 (7,3%)	205 (35,4%)	486 (11%)	4,90 (3,86)
Cociente alarmas /días transmisión				0,23 (0,19)

Las constantes vitales se han transmitido un total de 19.262 días (194,56 días de media por paciente). Entre estos días de transmisión ha habido 3.684 días con alarma (37,2 días con alarma por paciente de media). El cociente días con alarma/días de transmisión ha sido 0,2 de media, es decir ha habido 1 día con alarmas por cada 5 días transmitidos aproximadamente. El cociente alarmas/días de transmisión ha sido 0,23 de media, es decir, se ha generado aproximadamente una alarma por cada 4 días transmitidos.

Figura 12. Tipo de alarmas generadas, expresado en % (redondeado).

Tal como se aprecia en el gráfico la alarma más frecuentemente generada es la del peso. Esto puede deberse a que cuando se producían oscilaciones significativas en el peso, éstas se veían reflejadas a diario a modo de alarma. Además, los descensos de peso también generaban alarma, lo que en muchas ocasiones podía reflejar una mejoría clínica más que un empeoramiento (hoy en día se distinguen alarmas de incremento y reducción de peso). De todas formas, sí que ha resultado una alarma útil para indicarnos cambios en el estado de congestión del paciente. Las siguientes alarmas más frecuentes han sido las de presión arterial (PA) y cuestionario clínico.

4.2.3. Actuaciones de Consejo Sanitario en el seguimiento:

La enfermería de Consejo Sanitario (CS) era el primer filtro sanitario que valoraba las alarmas generadas en el programa informático (CRM).

Durante el periodo de seguimiento **la enfermería de CS ha llevado a cabo 2.005 actuaciones (20,25 actuaciones de media por paciente)**, requiriendo llamada en 1.290 situaciones (13,03 llamadas por paciente de media) y realizando únicamente valoración sin llamada en 715 situaciones. **Merece la pena destacar que del total de las actuaciones realizadas el 65,3 % (1.309 actuaciones) se realizaron en la primera**

mitad del seguimiento. Esto sugiere que al principio del programa se realizaron muchas actuaciones y llamadas, pero que, con el tiempo, al ganar experiencia y seguridad en el funcionamiento del programa, tanto los operadores como los pacientes redujeron sus contactos.

- Actuaciones:

- 715 valoraciones que no han requerido llamada (A0)
- 991 llamadas al paciente y valoración por CS (A1)
- 4 llamadas para ajuste de diuréticos (A2)
- 211 llamadas para derivación a Atención Primaria o equipo de IC (A3)
- 35 llamadas para activación de ambulancia de emergencias o derivación a PAC (A4)
- 49 llamadas por cuestiones técnicas (AT)

Tabla 9. Resumen del número y tipo de actuaciones realizadas por Consejo Sanitario.

ACTUACIONES DE CONSEJO SANITARIO	Número total (%)	Media (DE)
Total de actuaciones	2.005	20,25 (13,38)
Valoraciones sin llamada (A0)	715 (36%)	7,22 (5,72)
Total llamadas	1.290	13,03 (9,26)
Valoraciones con llamada , sin actuar (A1)	991 (49,4%)	10,01 (7,06)
Ajustes de diurético (A2)	4 (0,2%)	0,04 (0,2)
Derivación AP o equipo IC (A3)	211 (10%)	2,13 (2,57)
Activación de ambulancia de emergencias / derivación a PAC (A4)	35 (1,7%)	0,35 (0,67)
Llamadas por cuestiones técnicas (AT)	49 (2,4%)	0,49 (0,8)

4.2.4. Actuaciones de la cardióloga de la Unidad:

La cardióloga responsable del programa accedía a los datos de TLM a través del programa CRM, realizando una revisión diaria de las alarmas en los días laborables y contactando con el paciente en caso de alarmas no resueltas previamente por CS o de mayor gravedad. De esta manera hacía una valoración clínica, ajustaba el tratamiento y/o derivaba a consultas de forma telefónica. Cada una de estas actuaciones quedaba reflejada en la historia clínica electrónica (Osabide Global). Las alarmas resueltas (ya sea por CS o por la cardióloga) eran finalmente eliminadas por la cardióloga.

- Actuaciones realizadas:

Durante el periodo de seguimiento la cardióloga de la Unidad ha realizado 665 llamadas (6,71 llamadas por paciente de media) y 868 valoraciones que no han requerido llamada (8,76 valoraciones por paciente de media). **Realizando un total de 1.533 valoraciones** (con y sin llamadas).

- 868 valoraciones que no han requerido llamada (C0).
- 310 llamadas al paciente y valoración sin ajuste del tratamiento (C1).
- 186 llamadas para ajuste de diuréticos (C2).
- 5 llamadas para derivación a Atención Primaria o consulta de cardiología (C3).
- 3 llamadas para derivación a PAC, urgencias, o ingreso programado (C4).
- 147 llamadas para ajuste de fármacos distintos a los diuréticos (C5).
- 14 llamadas para activación de EPAs.

Tabla 10. Resumen del número y tipo de actuaciones realizadas por la cardióloga.

ACTUACIONES DE CARDIOLOGIA	Número total (%)	Media (DE)
Total de valoraciones (con y sin llamada)	1.533	15,48 (6,58)
Valoraciones sin llamada (C0)	868 (56,6%)	8,76 (4,03)
Valoraciones con llamada (total llamadas)	665	6,71 (4,74)
Llamadas sin ajuste de tratamiento (C1)	310 (20,2%)	3,13 (2,12)
Ajuste de diuréticos (C2)	186 (12%)	1,88 (2,28)
Ajuste de otros tratamientos (no diuréticos) (C5)	147 (9,6%)	1,48 (1,73)
Derivación AP o consulta cardiología (C3)	5 (0,3%)	0,05 (0,22)
Derivación a PAC / Urgencias/ ingreso programado (C4)	3 (0,2%)	0,03 (0,17)
Activación EPAs (C6)	14 (0,9%)	0,14 (0,45)
Modificaciones del tratamiento a consecuencia de las alarmas	148	1,49 (1,5)

- Consecuencias de las alarmas generadas:

Ha habido un total de **148 alarmas que han generado de forma inmediata modificaciones en el tratamiento por parte de la cardióloga de la Unidad**. La alarma que más modificaciones de tratamiento ha provocado es la de peso (77 modificaciones, principalmente ajustes de diurético), seguida por la de PA (46), FC (19), cuestionario clínico (4) y SaO2 (2).

Las alarmas, en general, no se han relacionado con los ingresos. En 22 ingresos se ha detectado alguna alteración en las alarmas los días previos (en las 2 últimas transmisiones). En 6 ocasiones se trataba de alteraciones en las respuestas al cuestionario clínico y en 6 ocasiones alteraciones notables de la PA. En estas ocasiones el programa no ha sido capaz de evitar el ingreso. En los otros 13 ingresos que se han producido en este grupo de TLM no se han detectado alteraciones significativas los días previos, tal vez porque la frecuencia de las transmisiones no era la adecuada, o porque el empeoramiento se produjo de forma muy rápida.

4.3. Coste de los dispositivos de TLM:

El Centro de Teleasistencia Sociosanitaria del Gobierno Vasco (betiON), gestionado por Osatek S.A., fue el responsable de realizar las tareas de TLM en el hogar y de proveer la infraestructura tecnológica necesaria. La cartera de servicios que aportaba betiON al proyecto de TLM era:

- Servicio de teleasistencia básica.
- Aprovisionamiento, instalación y mantenimiento de los dispositivos de TLM (base receptora, pulsioxímetro, tensiómetro, báscula digital).
- Centro de atención a usuarios para el soporte técnico de la TLM.
- Gestión técnica de las alarmas: revisión de alarmas y automatización de los procesos según los protocolos establecidos.
- Centro de coordinación con servicios públicos relacionados con SOS Deiak, Emergencias y Consejo Sanitario.

La plataforma de TLM gestionada por betiON está integrada con los sistemas de información de Osakidetza. El programa CRM de Osakidetza, manejado por Consejo Sanitario, es quien recibe la información desde la plataforma de betiON y desde aquí se gestionan todas las acciones que se desprenden del protocolo de acción.

Costes del servicio de TLM completo:

1,46 €/paciente/día + 21% IVA + 10% del total para Osatek

532,9 € (12 meses) + 111,909 € IVA + 64,48 € = 709,28 € por paciente al año (1,94 €/día).

Hemos tenido en cuenta el tiempo de seguimiento (en días) desde la inclusión en el programa hasta cumplirse el año de seguimiento o abandono del programa por defunción (cuantificándose el gasto por los dispositivos hasta el momento de la defunción) y así tener el dato exacto del coste de los dispositivos en cada paciente.

El coste total de los dispositivos fue de 67.750,47 € y el coste medio fue de 684,34 € por paciente.

Tabla 11. Coste de los dispositivos de TLM.

	Coste anual por paciente	Coste diario	Coste total dispositivos (99 pacientes)	Coste medio por paciente
Servicio de TLM	709,28 €	1,94 €	67.750,47 €	684,34 €

4.4. Coste por el personal del programa de TLM:

➤ 4.4.1. Coste estimado por la actividad de Consejo Sanitario:

El Consejo Sanitario (CS) de Osakidetza es un servicio de atención no presencial prestado por profesionales de enfermería las 24 h del día los 365 días del año. Es un servicio previamente implementado que atiende al ciudadano ante problemas de salud habituales y que no requieren la intervención presencial del profesional sanitario. Resuelven dudas y ofrecen las pautas de actuación más aconsejables en función de los síntomas. En nuestro programa de TLM CS es el primer filtro sanitario que atiende las alarmas que genera el sistema. Dichas alarmas son transmitidas a CS mediante el programa informático CRM y pueden ser visualizadas casi en tiempo real.

La estructura de CS, así como su funcionamiento y su tecnología no han sido incluidos en el análisis de costes al ser un servicio que ya existía y que se dedica a muchas otras

tareas. Hemos estimado, no obstante, el tiempo invertido por enfermería de CS en valorar las alarmas y en gestionarlas (llamar al paciente, activar emergencias sanitarias, etc.).

El coste anual total de una enfermera de CS para Osakidetza en el año 2016 fue de 53.753 € (40.717 € de salario bruto más 13.036 € de Seguridad Social a cargo de la empresa). La jornada anual en Osakidetza en el año 2016 fue de 1.592 h; por lo tanto, el coste por enfermería de CS fue de 33,76 € por hora trabajada (53.753 €/1.592 h).

Durante el periodo de seguimiento la enfermería de CS llevó a cabo 2.005 actuaciones, requiriendo llamada en 1.290 situaciones y realizando únicamente valoración sin llamada en 715 situaciones. Se ha estimado el tiempo dedicado a cada una de las actuaciones. Tras hablarlo con enfermería de CS se ha estimado un tiempo de 5 minutos para valoración de alarmas que no han requerido actuación y de 10 minutos para alarmas que han requerido llamada. Por lo tanto, se han realizado:

- 715 valoraciones sin llamada x 5 min = 3.575 minutos → 59,58 h
- 1.290 valoraciones con llamada x 10 min = 12.900 minutos → 215 h
- Tiempo total de actuaciones de CS = 274,58 h
- Coste por actuaciones sin llamada: 59,58 h x 33,76 €/h= 2.011,42 €
- Coste por actuaciones con llamada: 215 h x 33,76 €/h= 7.258,4 €
- Coste total de CS en relación a las actuaciones realizadas → 33,76 €/h x 274,58 h = **9.269,82 €**

Tabla 12. Coste estimado de las actuaciones de Consejo Sanitario.

ACTUACIONES DE CONSEJO SANITARIO (tiempo estimado)	Número total	Tiempo estimado (h)	Coste estimado (33,76 €/h)
Valoraciones con llamada (10 min)	1.290	215	7.258,4 €
Valoraciones sin llamada (5 min)	715	59,58	2.011,42 €
Total	2.005	274,58	9.269,82 €

➤ 4.4.2 Coste estimado por la actividad de la cardióloga de la Unidad:

La cardióloga responsable del programa de TLM era la persona encargada de hacer la historia clínica a los nuevos pacientes incluidos, ajustar su tratamiento cardiológico inicial, revisar y analizar diariamente las alarmas generadas, y contactar con el paciente para ajuste del tratamiento o derivación en caso de que las alarmas fueran de relevancia clínica o no fueran resueltas previamente por enfermería de CS. Cada una de estas actuaciones quedaba reflejada en la historia clínica electrónica (Osabide Global). Para esta labor, durante el periodo en el que transcurre el estudio, contamos con una cardióloga contratada expresamente para el estudio a media jornada.

Según los datos aportados por el Departamento de Personal de nuestro hospital, el coste total de un cardiólogo a media jornada, en el año 2016, fue de 32.966,86 € (24.974,91 € de salario bruto más 7.991,97 € por Seguridad Social de la empresa).

Tabla 13. Coste para Osakidetza de una facultativa especialista en cardiología al 50% de contrato en 2016.

RETRIB. ANEXO 1	COMPL. HOSPITAL	ANTIGÜEDA D	PRODUC T. FIJA	TOTAL RETRIB.	SEG. SOC. EMPR.	TOTAL COSTE EMPRESA
18.521,87	740,87	334,74	5.377,44	24.974,9	7.991,97	32.966,89

La jornada anual en Osakidetza en el año 2016 fue de 1.592 h. Por lo que el tiempo de dedicación a media jornada fue de 796 h anuales. El coste por hora trabajada en el año 2016 fue de 41,41€ (32.966,89 €/796 h).

Estimación del tiempo necesario para las actuaciones realizadas (consensuado con la cardióloga de la unidad):

- Alta en programa CRM e historia clínica: 30 min (x 99 pacientes): 2.970 min → 49,5 h
- Revisión de alarmas y actuaciones de consejo sanitario: 1h (cada día).
- Valoraciones sin necesidad de llamada: 10 min
- Valoraciones con necesidad llamada (+ ajuste de tto): 20 min

- Revisión activa del estado de los pacientes: 1 h (cada día).

Coste por las actuaciones realizadas:

- Alta en CRM e historia clínica: 30 min. (x99): 2.970 min → 49,5 h x 41,41 € = 2.049,79 € en total.
- Coste por cada paciente metido en CRM: 2.049,79 € / 99 = 20,7€ por paciente.
- Valoraciones sin necesidad de llamada: 10 min. 868 valoraciones x 10 min = 8.680 min → 144,66 h x 41,41 € = 5.990,37 €
- Valoraciones con necesidad llamada (+ ajuste de tto): 20 min. 658 valoraciones con llamada x 20 min = 13.160 min → 219,33 hs x 41,41 € = 9.082,45 €
- Revisión de alarmas y actuaciones de consejo sanitario: 1h (cada día). En 2016 hubo 248 días laborables (quitando fin de semana y festivos). En cada día laborable se dedicó una hora a revisión de alarmas. El seguimiento real fue de 11,71 meses de media (242 días laborales) x 41,41 € = 10.021,2 €, de coste total estimado por revisión de alarmas.
- Revisión activa del estado de los pacientes: 1 h (cada día). En 2016 hubo 248 días laborables (quitando fin de semana y festivos). En cada día laborable se dedicó una hora a revisión de alarmas. El seguimiento real fue de 11,71 meses de media (242 días laborales) x 41,41 € = 10.021,2 €, de coste total estimado por revisión activa del estado de los pacientes.
- Total de costes por actuaciones realizadas por la cardióloga de la unidad: 2.049,79 € + 5.990,37 € + 9.082,45 € + 10.021,2 € + 10.021,2 € = **37.165 €**

Tabla 14. Coste estimado por las actuaciones realizadas por la cardióloga de la unidad.

ACTUACIONES CARDIOLOGA (tiempo estimado)	Número total	Tiempo estimado (h)	Coste estimado (41,41 €/h)
Alta en CRM e historia clínica (30´)	99	49,5	2.049,79 €
Valoraciones con llamada (20´)	658	219,33	9.082,45 €
Valoraciones sin llamada (10´)	868	144,66	5.990,37 €
Revisión diaria de alarmas (1 h)		242	10.021,2 €.
Revisión activa del estado de los pacientes (1h)		242	10.021 €.
Total		897,49	37.165 €

Coste total por personal (enfermería de CS + cardióloga): 9.269,82 € + 37.165 € = 46.434,82 €.

4.5. Coste por ingresos por Insuficiencia Cardiaca:

Para el cálculo del coste de los ingresos hospitalarios en cada uno de los grupos se ha tenido en cuenta el coste de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) en nuestro centro. Los códigos que corresponden a ingresos por IC son principalmente los siguientes: GRD 127 (IC y shock), GRD 544 (IC congestiva y arritmia cardiaca con complicación o comorbilidad mayor) (72). Los costes por ingreso por IC en nuestro centro oscilan entre 3.500 € y 7.500 € aproximadamente. De esta manera se ha estimado el coste que ha supuesto para nuestro sistema sanitario cada uno de los ingresos.

En el grupo de TLM se produjeron 35 ingresos hospitalarios por IC durante el año de seguimiento. El 22,2% de los pacientes había tenido al menos una descompensación

que había requerido ingreso. La estancia media de los ingresos por IC fue de 5,86 días. Los días totales de estancia hospitalaria por IC descompensada fueron 205.

El coste total de los ingresos (por GRD) por todas las causas fue de 524.367€ en este grupo, siendo **el coste total de los ingresos por IC de 168.259 €.**

En el grupo control se produjeron 47 ingresos por IC, siendo la duración media del ingreso de 8,72 días. Los días totales de estancia hospitalaria por IC descompensada fueron 398.

El coste total de los ingresos (por GRD) por todas las causas fue de 618.592€ en este grupo. **El coste total de los ingresos por IC fue de 230.502 €.**

Figura 13. Número de ingresos por IC en ambos grupos.

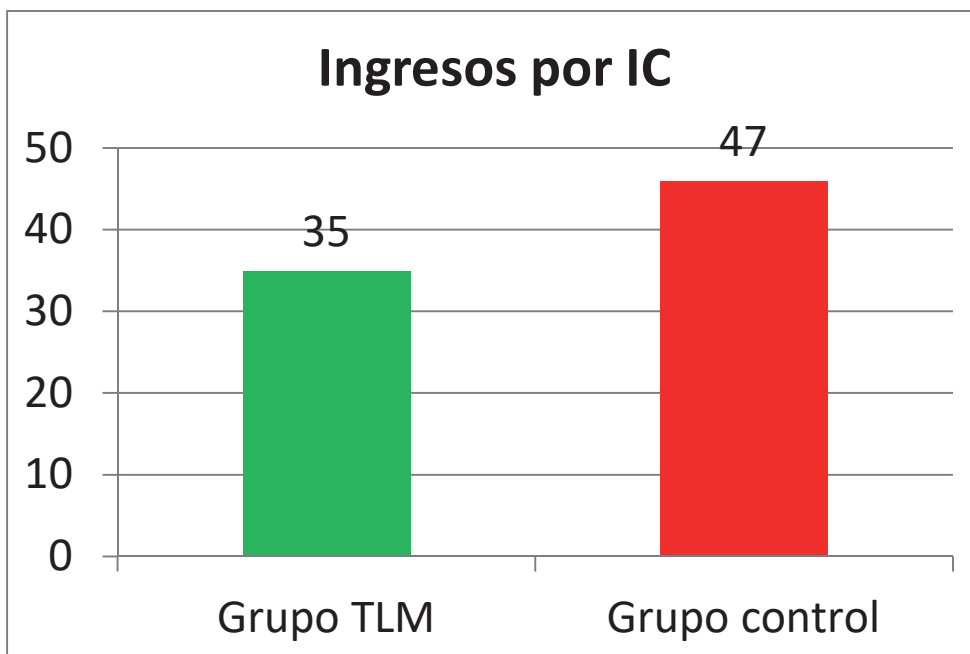
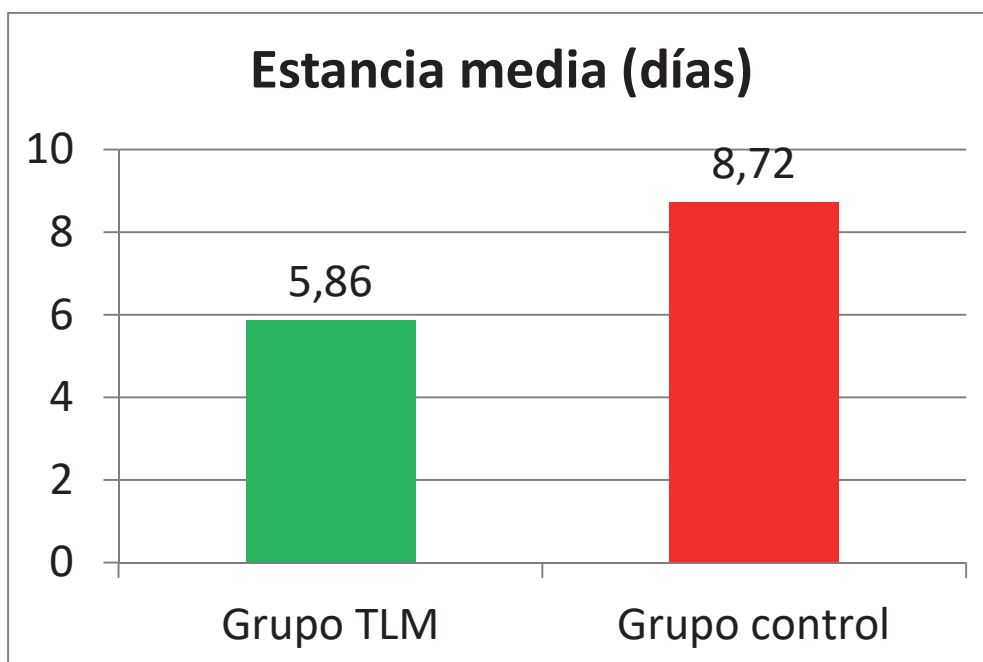


Figura 14. Número de días de estancia media en los ingresos por IC en ambos grupos.

- Diferencia entre grupos por ingresos por todas las causas: $618.592 - 524.367 = 94.225\text{€}$ más de gasto en el grupo control.

- Diferencia entre grupos por ingresos por IC: $230.502 - 168.259 = 62.243 \text{ € más de gasto en el grupo control.}$

Por lo tanto, el programa de TLM ha supuesto un ahorro de 62.243 € en ingresos por IC ($652,12 \text{ €}$ de media por paciente). Se podría decir que con el ahorro en ingresos prácticamente hemos compensado el gasto que ha supuesto la implantación del sistema de TLM (Kit de TLM: 684 €).

Tabla 15. Coste de los ingresos por IC en ambos grupos y la diferencia (según los GRD).

Grupo	Coste ingresos IC (por GRDs)	Media por paciente (DE)
TLM (n: 99)	168.295 €	1.699,94 € (3.398)
Control (n: 98)	230.502 €	2.352,06 € (5.092)
Diferencia	62.243 €	652,12 € (616,21)

4.6. Coste por pruebas complementarias:

- Grupo TLM:

En el grupo de TLM se han realizado un total de: 67 ecocardiogramas transtorácicos, 2 ecocardiogramas transesofágicos, una ergometría convencional y 6 ergoespiometrías. 11 holteres de ECG y 2 holteres de TA. El gasto total por estas pruebas realizadas ha sido de 9.427 € (95,2€ de media).

- Grupo control:

En el grupo control se han realizado un total de: 66 ecocardiogramas transtorácicos, 8 ecocardiogramas transesofágicos, un ecocardiograma de estrés, una ergoespiometría y 8 holteres de ECG. El gasto total por estas pruebas realizadas ha sido de 9.068 (92,5 € de media).

Tabla 16. Coste de las pruebas complementarias realizadas en cada uno de los grupos.

Prueba	Coste unitario (€)	Grupo TLM (nº)	Coste grupo TLM (€)	Grupo control (nº)	Coste grupo control (€)
ETT	90	67	6.030	66	5.940
ETE	199	2	398	8	1.592
Eco-estrés	137	0	0	1	137
Ergometría	135	1	135	0	0
Ergoespirometría	135	6	810	1	135
Holter ECG	158	11	1.738	8	1.264
Holter PA	158	2	316	0	0
CNG	968	0	0	0	0
Total		89	9.427	84	9.068
Coste medio por paciente			95,2 (DE: 112,97)		92,53 (DE: 143,33)

CNG: coronariografía, ETE: ecocardiograma transesofágico, ETT: ecocardiograma transtorácico, Holter ECG: holter de electrocardiograma, Holter PA: holter de presión arterial.

Como puede apreciarse el gasto por pruebas complementarias ha sido muy similar en ambos grupos, siendo de **359 € más en grupo de TLM**.

4.7. Coste por consultas externas de cardiología:

El número de consultas externas realizadas y el coste total que han supuesto en cada uno de los grupos se resumen a continuación:

➤ **Grupo TLM:**

- Consultas presenciales totales: **268**
- Primeras consultas total: 58
 - Ambulatorio: 44
 - Insuficiencia cardiaca: 9
 - Electrofisiología: 5
 - Hemodinámica: 0
- Consultas sucesivas total: 210
 - Ambulatorio: 138
 - Insuficiencia cardiaca: 45
 - Electrofisiología: 27
 - Hemodinámica: 0
- Coste por primeras consultas (198 €/consulta): 11.484 €
- Coste por consultas sucesivas (99 €/consulta): 20.790 €
- Coste total por consultas: **32.274 €**
- Coste medio por consultas 326 € (DE: 228,59)

➤ **Grupo Control:**

- Consultas presenciales totales: **227**
- Primeras consultas total: 65
 - Ambulatorio: 59
 - Insuficiencia cardiaca: 2
 - Electrofisiología: 3
 - Hemodinámica: 1
- Consultas sucesivas total: 162
 - Ambulatorio: 123
 - Insuficiencia cardiaca: 21
 - Electrofisiología: 13

- Hemodinámica: 5
 - Coste por primeras consultas (198 €/consulta): 12.870 €
 - Coste por consultas sucesivas (99 €/consulta): 16.038 €
 - Coste total por consultas: **28.908 €**
 - Coste medio por consultas 294,97 € (DE: 208,43)
- **Diferencia de consultas y costes:**
- Consultas presenciales totales: **41 consultas más en el grupo TLM.**
 - Primeras consultas total: 7 primeras consultas más en el grupo control.
 - Ambulatorio: 15 más en grupo control.
 - Insuficiencia cardiaca: 7 más en grupo TLM.
 - Electrofisiología: 2 más en grupo TLM
 - Hemodinámica: 1 más en grupo control.
 - Consultas sucesivas total: 48 consultas sucesivas más en el grupo TLM.
 - Ambulatorio: 15 más en el grupo TLM.
 - Insuficiencia cardiaca: 24 más en grupo TLM.
 - Electrofisiología: 14 más en grupo TLM.
 - Hemodinámica: 5 más en grupo control.
 - Coste por primeras consultas (198 €/consulta): 1.386 € más en grupo control
 - Coste por consultas sucesivas (99 €/consulta): 4.752 € más en TLM
 - Diferencia total por consultas: **3.366 € más en el grupo TLM.**
 - Diferencia media por consultas: 31,03 € más en grupo TLM por paciente.

Aunque las diferencias entre ambos grupos en cuanto al número de consultas no son muy llamativas, sí que se aprecia que el grupo de TLM ha asistido a un mayor número de consultas sucesivas, sobre todo de insuficiencia cardiaca y electrofisiología. Hay que tener en cuenta que los pacientes que entraron dentro del programa de TLM remota de IC fueron captados por nuestra Unidad de IC y es por ello que tenían un seguimiento más estrecho en consulta. Este mayor número de consultas sucesivas ha supuesto un coste algo mayor en el grupo de TLM en este apartado.

Tabla 17. Número de consultas especializadas de cardiología en cada grupo.

Grupo	CCEE total	1ª	Ambul	IC	ELFI	HD	Suc total	Ambul	IC	ELFI	HD
TLM	268	58	44	9	5	0	210	138	45	27	0
Control	227	65	59	2	3	1	162	123	21	13	5

1ª: primera consulta, Ambul: consulta ambulatoria general, CCEE: consultas externas, ELFI: consulta de electrofisiología, HD: consulta de hemodinámica, IC: consulta de insuficiencia cardiaca, suc: consulta sucesiva.

Tabla 18. Coste por las consultas externas especializadas de cardiología en cada grupo.

Grupo	Coste 1ª consulta	Nº 1ª Consulta	Coste Consultas sucesivas	Nº Consultas sucesivas	Coste total (€)
TLM	198 €	58	99 €	210	32.274
Control	198 €	65	99 €	162	28.908

4.8. Costes totales y diferencias:

A continuación, se resumen todos los costes que se han ido desglosando previamente y la diferencia de costes directos observada entre ambos grupos.

➤ Grupo TLM:

- Coste total de los dispositivos: 67.750,47 €
- Coste total por personal (enfermería de CS + Cardióloga): 9.269,82 € + 37.165€ = 46.434,82 €.
- Coste total por ingresos por IC: 168.259 €
- Coste total por pruebas complementarias: 9.427 €
- Coste total por consultas: 32.274 €
- **Coste TOTAL (99 pacientes): 324.145,29 €**
- Coste medio (por paciente): 3.274,2 €

- **Grupo Control:**
 - Coste total por ingresos por IC: 230.502 €
 - Coste total por pruebas complementarias: 9.068 €
 - Coste total por consultas: 28.908 €
 - **Coste TOTAL (98 pacientes): 268.478 €**
 - Coste medio (por paciente): 2.739,57 €

- **Diferencia entre ambos grupos:**
 - **Coste TOTAL: 55.667,29 € más de gasto en el grupo TLM** (20% más de gasto en grupo TLM respecto al grupo control)
 - **Coste medio (por paciente): 534,6 € más de gasto en el grupo TLM, por paciente** (IC 95 %, -744,4 - 1.791,38).

Tabla 19. Costes totales y diferencias brutas entre grupos durante el año de seguimiento.

COSTES TOTALES	Grupo TLM (n 99)	Grupo control (n 98)	Diferencia
Dispositivos TLM	67.750,47 €	0	67.750,47 €
Personal sanitario TLM	46.434,82 €	0	46.434,82 €
Ingresos por IC	168.259 €	230.502 €	- 62.243 €
Pruebas complementarias	9.427 €	9.068 €	359 €
Consultas externas	32.274 €	28.908 €	3.366 €
Coste Total	324.145,29 €	268.478 €	55.667,29 €
Coste medio por paciente	3.274,2 €	2.739,57 €	534,6 €

Tabla 20. Costes totales desglosados y diferencias entre grupos.

Categoría de coste	Precio Unitario (€)	Volumen G. TLM	Total G. TLM (€)	Volumen G. control	Total G. control (€)	Diferencia (€)
Dispositivos TLM (€/día)	1,94	34.869	67.750,47	0	0	67.750,47
Personal CS (€/h)	33,76	274,58 h	9.269,82	0	0	9.269,82
Cardióloga ^a (€/h)	41,41	897,49 h	37.165	0	0	37.165
Ingresos IC ^b	4.807	35	168.259	47	230.502	- 62.243
PPCC ^c	90-199	89	9.427	84	9.068	359
Consultas 1 ^a	198	58	11.484	65	12.870	- 1.386
Consultas sucesivas	99	210	20.790	162	16.038	4.752
TOTAL			324.145,29	268.478		55.667,29

a: se ha tenido en cuenta el coste por las actuaciones realizadas según el tiempo de seguimiento de cada paciente. b: el precio unitario es una media de los ingresos por IC. c: El precio unitario es variable según el tipo de prueba complementaria realizada. CS: consejo sanitario. TLM: telemonitorización. PPCC: pruebas complementarias.

4.9. Resultados de efectividad:

Los resultados de efectividad del programa de TLM remota para pacientes con IC crónica ya fueron analizados por nuestro grupo en un estudio previo (70). En dicho estudio se analizaron los ingresos por IC y la mortalidad en cada uno de los grupos.

➤ 4.9.1. Ingresos por IC:

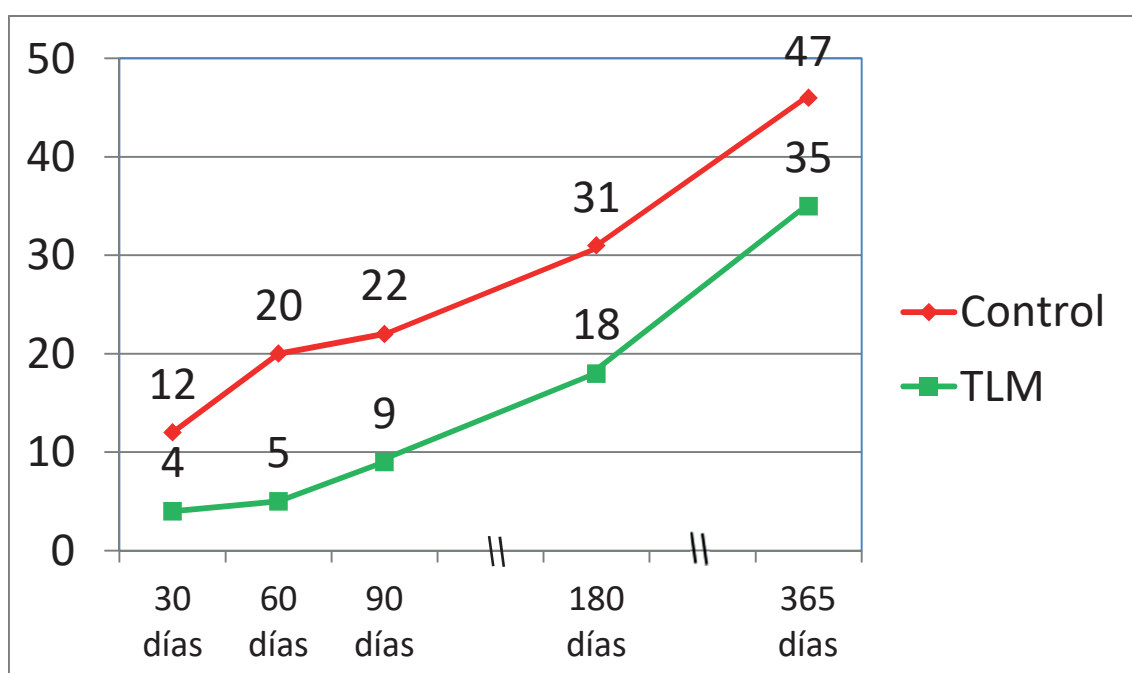
En el grupo de TLM se produjeron 35 ingresos hospitalarios por IC durante el año de seguimiento. El 22,2% de los pacientes había tenido al menos una descompensación que había requerido ingreso. La estancia media de los ingresos por IC fue de 5,86 días (DE: 3,45). Los días totales de estancia hospitalaria por IC descompensada fueron 205.

En el grupo control se produjeron 47 ingresos por IC durante el año de seguimiento. La duración media del ingreso fue de 8,72 días (DE: 5,76). Los días totales de estancia hospitalaria por IC descompensada fueron 398. Estas diferencias, aunque manifiestan

un menor número de ingresos por IC, no resultaron estadísticamente significativas al año en dicho estudio ($p = 0,38$).

- Diferencia entre grupos por estancia media: $8,72 - 5,86 = 2,86$ días más de estancia media en el grupo control, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,024$).

Figura 15. Número de ingresos por IC en ambos grupos durante el seguimiento.



El tiempo de seguimiento no está ajustado a escala para poder expresar todos los datos en una única gráfica.

➤ 4.9.2. Mortalidad:

En el grupo de TLM se produjeron 7 fallecimientos y en el grupo control 19 fallecimientos, durante el año de seguimiento. La mortalidad por tanto en el grupo TLM fue del 7,07 % frente al 19,39 % del grupo control ($p = 0,009$). La diferencia total en cuanto a la mortalidad es de 12 pacientes menos en el grupo de TLM (12,32 % menos).

El 63,2 % de las muertes en el grupo control fueron por progresión de la IC, siendo el 42,9 % de las muertes en grupo de TLM las relacionadas con la IC.

Tabla 21. Causa de la muerte en cada uno de los grupos.

Causa de la muerte	Total	Grupo intervención: 7 (7%)	Grupo control: 19 (19%)
Muerte por IC	15	3 (42,9%)	12 (63,1%)
Muerte No por IC	10	3 (42,9%)	7 (36,9%)
Muerte súbita	1	1 (14,3%)	0 (0%)

4.10. Análisis de coste-efectividad:

Para el análisis de coste-efectividad se ha calculado el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) como el cociente entre el coste incremental y la efectividad incremental mediante años de vida ganados (AVG) entre ambos grupos. No se han podido determinar los años de vida ganados ajustados a calidad de vida (AVAC) al no disponerse de un cuestionario de calidad de vida validado durante el seguimiento.

El coste incremental entre ambos grupos ha sido de 534,6 € más por paciente en el grupo de TLM. Los años de vida ganados de media han sido 0,87 en el grupo control y 0,96 en el grupo TLM. La efectividad incremental ha sido de 0,0905 más por paciente en el grupo de TLM. El ratio de coste-efectividad incremental es, por lo tanto, de **5.907,18 € por AVG** (IC 95%, -7.937 - 34.981).

Es decir, ganar un año de vida, mediante la telemonitorización, cuesta 5.907,18 € más que con el seguimiento habitual.

Tabla 22. Costes totales de media y años de vida ganados (AVG) en cada grupo.

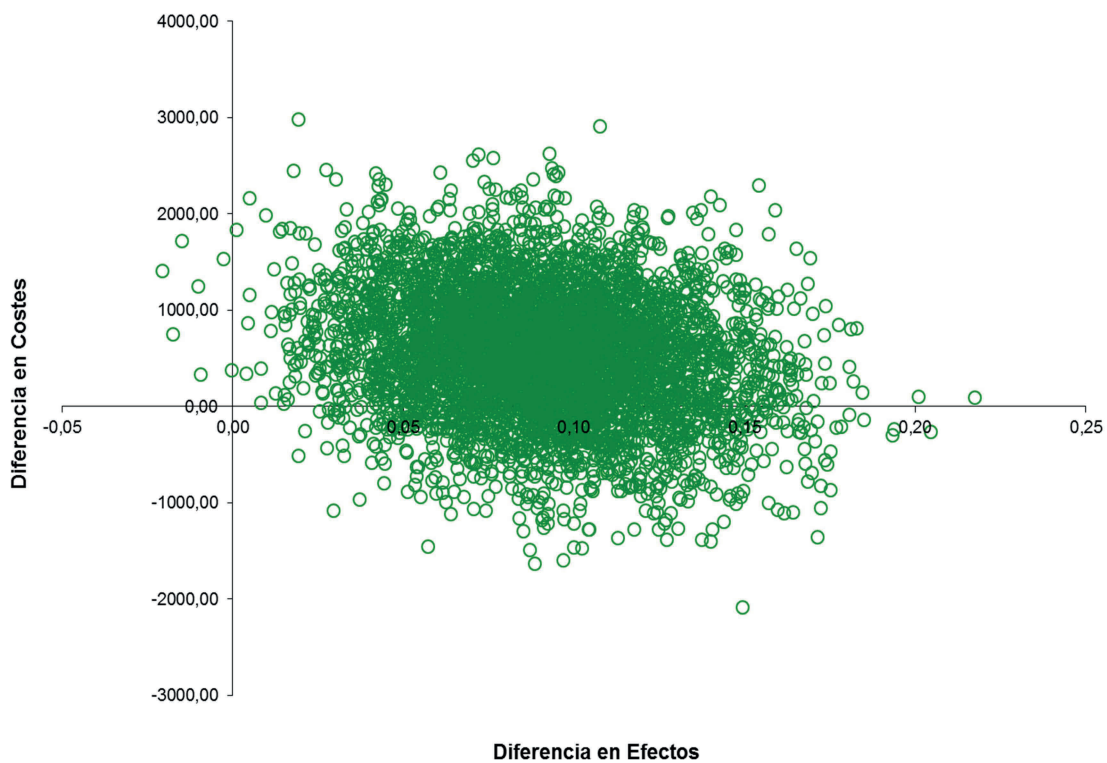
		Costes (€)		Años de vida ganados (AVG)		Diferencias		
Grupo	n	media	DE	media	DE	Coste incremental	Efectividad incremental	RCEI (€/AVG)
Control	98	2.739,57	5.091,17	0,8731	0,2782			
TLM	99	3.274,2	4.026,14	0,9635	0,1498	534,6 €	0,0905	5.907,18

- Plano de coste-efectividad:

El plano de coste-efectividad nos permite reflejar gráficamente el coste y la efectividad que tiene una determinada intervención o una tecnología en comparación con otra.

Mediante la técnica de bootstrapping (73) se ha podido obtener en siguiente plano de coste-efectividad. En nuestro caso la mayoría de valores se sitúan en el cuadrante superior derecho, es decir, la intervención es más costosa pero más efectiva. Algunos valores también se sitúan en el cuadrante inferior derecho, es decir, menos costosa y más efectiva.

Figura 16. Plano de Coste-Efectividad.

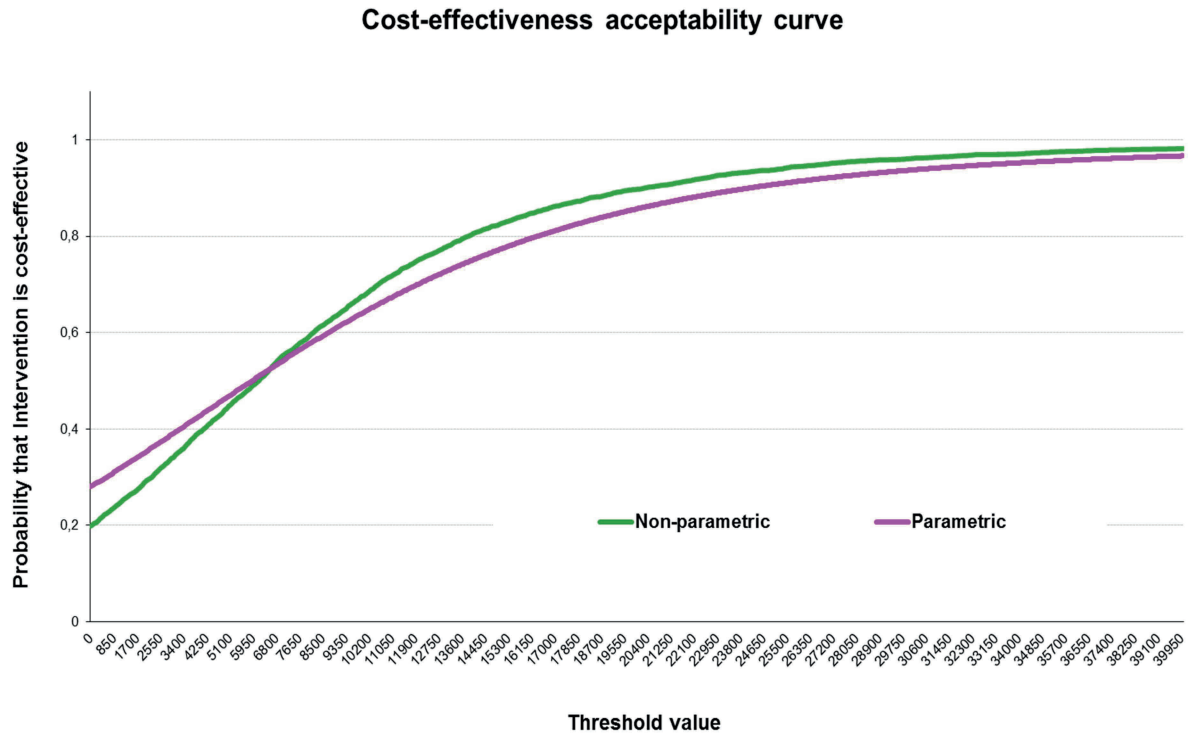


- Curva de aceptabilidad de coste-efectividad:

La curva de aceptabilidad de coste-efectividad (CACE) nos indica la probabilidad de que una determinada intervención sea coste-efectiva, según el umbral que estemos dispuestos a pagar por un AVAC. Refleja, según donde coloquemos el umbral de disponibilidad a pagar por AVAC la probabilidad de que la intervención sea coste-

efectiva. En nuestro caso, por ejemplo, si estuviéramos dispuestos a pagar en torno a 14.000 € por AVAC la probabilidad de que la TLM fuera coste-efectiva sería del 80%.

Figura 17. Curva de aceptabilidad de coste-efectividad.



Eje de ordenadas: probabilidad de que la intervención sea coste-efectiva comparada con la alternativa. Eje de abscisas: umbral de la disponibilidad a pagar (por AVAC) en euros.

V. DISCUSIÓN:

El estudio presentado muestra que la TLM domiciliaria para enfermos con IC crónica en nuestro medio ha obtenido unos resultados positivos. Se ha observado una reducción en el número de ingresos por IC y una reducción en la mortalidad. El programa de TLM ha supuesto un incremento asumible en los costes (534,6 € más de gasto en el grupo TLM, por paciente) y ha resultado coste-efectivo (RCEI: 5.907,18 €/ AVG) si asumimos un umbral de coste-efectividad aproximado de 25.000 € por año de vida ganado.

Características de los pacientes:

Las características basales de los pacientes son similares a las observadas en otros estudios. La media de edad de 77,4 años es superior a la apreciada en otros trabajos (71,5 años en el estudio TEHAF (44) y 73 años en el BEAT-HF (46)) y la distribución por sexos, con ligero predominio de varones (58,4 % varones), similar a estudios previos (43, 44, 46). En cuanto a la toma de la medicación destacó un alto consumo de diuréticos de asa (89,9 %) y un menor consumo de fármacos neurohormonales (IECA-ARA2, Beta-boqueantes, ARM) en comparación con los datos de otros estudios (44,46), lo cual podría significar que los pacientes de nuestro estudio se encontraban en una peor situación clínica, con alto consumo de tratamiento sintomático y menor tratamiento modulador de la enfermedad.

El seguimiento de nuestro estudio ha sido de un año, igual que el tiempo de seguimiento del estudio TEHAF (44) y superior al tiempo de seguimiento en otros trabajos (43,46).

Transmisiones y adherencia:

A lo largo del tiempo de seguimiento de los pacientes incluidos en el programa de TLM 7 pacientes fallecieron y 4 tuvieron que abandonar el programa por no ser capaces de adaptarse a la tecnología.

Durante el seguimiento se han realizado 19.262 transmisiones, es decir, 194 transmisiones de media por paciente; lo que significa que cada paciente, aproximadamente, ha transmitido algo más de 3 días a la semana, de media. La tasa de

transmisión media (días transmitidos/días TLM) ha sido de 0,62, por lo tanto, han transmitido en más de la mitad de los días en los que han estado telemonitorizados, lo cual expresa una buena adherencia al programa. Esta buena adherencia contrasta con la observada en otros estudios en los que la adherencia a la TLM fue muy inferior (46). Hay que tener en cuenta que era el médico del equipo de la Unidad de IC el que establecía el número de días por semana que debían realizarse las transmisiones teniendo en cuenta la situación clínica de cada paciente y su riesgo de descompensación. Además, esta alta tasa de transmisión puede haberse debido a la educación recibida por los pacientes por parte del enfermero de enlace al entrar en el programa y al *feedback* que han podido percibir al recibir llamadas cada vez que se han detectado alteraciones en los parámetros transmitidos.

El retraso en la instalación (desde la inclusión del paciente en el programa informático hasta la instalación de los dispositivos) ha sido de 13,3 días de media. Este retraso en la instalación puede considerarse un problema dado que muchos pacientes con IC reingresan en las primeras semanas tras el alta hospitalaria, y por lo tanto pueden sufrir descompensaciones antes de haber recibido el Kit de TLM en su domicilio. Esto supuso un contratiempo sobre todo en los primeros pacientes que entraron en el programa porque el retraso en la instalación fue superior a los 14 días en varios casos. En la actualidad esos problemas han sido solucionados y la empresa proveedora del servicio realiza la instalación de los dispositivos en menos de 72 h.

En cuanto a las alarmas, se han generado un total de 4.423. El cociente alarmas/días de transmisión ha sido 0,23, es decir, se ha generado aproximadamente una alarma por cada 4 días transmitidos. Aunque no tenemos con qué compararlo, resulta un número alto de alarmas dado que indica que un parámetro ha estado alterado por cada 4 transmisiones realizadas. Debemos tener en cuenta que cuando el paciente entra en el programa se fijan por defecto unos umbrales a partir del cual salta la alarma (p.ej. $SaO_2 < 92\%$); pero si el paciente de forma basal rebasa esos umbrales (p.ej. un paciente con EPOC que tiene basalmente SaO_2 90%) la alarma estará *pitando* cada día hasta que la cardióloga de la unidad realice un ajuste de los umbrales. Este es un factor que se ha ido perfeccionando con el tiempo, y a día de hoy son muchas menos las alarmas irrelevantes de este tipo que se producen. Por otro lado ha habido

pacientes que siempre han contestado de forma inadecuada al cuestionario clínico (p.ej. si un paciente estaba situación basal en clase funcional NYHA III, siempre iba a referir disnea al pasear y eso quedaba siempre reflejado en el cuestionario) de tal forma que cada día generaba la misma alarma. Además, la alarma referida al peso se generaba si el paciente ganaba peso como si lo perdía, de tal forma que se generaba durante varios días antes de la descompensación, y durante varios después de la resolución del cuadro mientras el paciente volvía a su peso. Todos estos factores han propiciado que se hayan generado un gran número de alarmas, de las cuales pocas han sido realmente relevantes.

La alarma que más veces se ha generado es la del Peso del paciente (el 33% de todas las alarmas). Tal como se ha comentado antes, la tendencia del peso tanto al elevarse como al reducirse ha generado alarmas durante varios días seguidos, y ello ha podido contribuir a este factor.

Actuaciones del personal del programa:

En el periodo en el que transcurre el estudio dos grupos de personal sanitario son los que principalmente han participado en el mismo y los que se han considerado para el cálculo de los costes: la enfermería de Consejo Sanitario (CS) y la cardióloga responsable del programa.

La enfermería de CS ha funcionado como un primer filtro sanitario que ha valorado las alarmas generadas y reflejadas en el programa informático CRM. Las actuaciones de CS estaban protocolizadas según el nivel de gravedad de la alarma y la situación del paciente. Durante el periodo de seguimiento la enfermería de CS ha llevado a cabo 2.005 actuaciones (20,25 actuaciones de media por paciente), requiriendo llamada en 1.290 situaciones (13,03 llamadas por paciente de media); sin duda se trata de un número alto de actuaciones. Hay que destacar que más del 65,3% de las actuaciones las realizaron en la primera mitad del seguimiento, lo cual sugiere que, al principio del programa, por inexperiencia en el funcionamiento y falta de seguridad, se realizaron muchas llamadas. Con el tiempo, al ganar experiencia y seguridad en el funcionamiento del programa, tanto los operadores como los pacientes redujeron sus contactos. Llama la atención el bajo número de ajustes de diurético que realizó

enfermería (tan sólo en cuatro ocasiones), a pesar de contar con un protocolo específico para ello. Este grupo de profesionales no estaba especializado en insuficiencia cardiaca y el manejo de este tipo de fármacos pudo haberles resultado complejo. Sin embargo, sí que se activaron las emergencias sanitarias en 35 ocasiones, lo cual ayudó a tratar de forma precoz las descompensaciones más graves. En 49 ocasiones se realizaron llamadas por cuestiones técnicas (errores en la transmisión, dificultad para el manejo de la tecnología, etc.), sobre todo al principio. A medida que mejoró la labor del servicio técnico y los usuarios se familiarizaron con los dispositivos este tipo de consultas disminuyó rápidamente.

Hoy en día contamos en nuestro programa con una enfermera especializada en IC, dedicada 50 % a la TLM y 50 % a la consulta de IC. Esta enfermera realiza un primer cribado de las alarmas cada mañana, contacta con los pacientes telefónicamente cuando considera necesario, hace el ajuste diurético según protocolo y determina cuales son los pacientes que la cardióloga de la unidad debe valorar a continuación. Con la incorporación de esta profesional el programa de TLM ha mejorado mucho, al tratarse de una persona con experiencia en el manejo de la IC, reduciendo así la carga de trabajo de la cardióloga. Consejo sanitario, hoy en día, se encarga de filtrar las alarmas que puedan producirse por las tardes, los días festivos y fines de semana.

La cardióloga responsable del programa accedía a los datos de TLM a través del programa CRM, realizando cada día una revisión de las alarmas y contactando con el paciente en caso de alarmas no resueltas previamente por CS o de mayor gravedad. De esta manera realizaba una valoración clínica, ajuste del tratamiento y/o derivación a consulta presencial. Durante el periodo de seguimiento ha realizado un total de 1.533 valoraciones. De ellas menos de la mitad han requerido llamada (665 llamadas) y el resto (868 valoraciones) han sido reflejadas en el programa informático (Osabide Global) pero no han requerido llamada. Se han realizado 186 ajustes de diurético (el principal grupo farmacológico que ha requerido ajustes) y también se han modificado otros 147 tratamientos relacionados con la IC (no diuréticos), principalmente fármacos antihipertensivos y beta-bloqueantes, ayudando así a la titulación de fármacos neurohormonales para la IC.

Del total de las alarmas generadas 148 han provocado un cambio inmediato en el tratamiento. La alarma que más modificaciones de tratamiento ha provocado es la de peso (77 modificaciones, principalmente ajustes de diurético), seguida por la de PA (46), FC (19), cuestionario clínico (4) y SaO₂ (2). A simple vista podría parecer poco que únicamente 148 alarmas hayan condicionado cambios en el tratamiento, teniendo en cuenta que a lo largo del seguimiento se han generado muchas más alarmas. Este fenómeno puede tener su explicación. Muchas de las alarmas generadas (sobre todo inicialmente) eran pequeñas alteraciones sobre los umbrales preestablecidos, que tras la modificación oportuna de los umbrales de cada paciente por parte de la cardióloga quedaba corregido. Esa modificación de umbrales en ocasiones tardaba varios días, durante los cuales se seguía generando siempre la misma alarma, pero sin significar un deterioro del estado del paciente (p.ej. muchos pacientes presentaban hipotensión arterial asintomática debido al tratamiento de la IC; estos valores bajos de TA generaban alarmas sin significar un empeoramiento clínico; este aspecto se corregía al modificar la cardióloga el umbral de dicha alarma). En algunas ocasiones las mismas alarmas se producían siempre en los mismos individuos por patologías crónicas. Algunas de las alteraciones detectadas mediante alarmas podían ser corregidas con cambios en los hábitos de vida (reduciendo la ingesta hídrica, pero manteniendo dosis de diurético, p.ej.). Muchas veces una alarma aislada carece de significado, y es mucho más importante valorar la tendencia durante varios días. Una tendencia de empeoramiento progresivo llevará al cabo de varios días a modificar un tratamiento, pero no a una modificación diaria por cada alarma generada. Otra explicación es que cuando se produce el empeoramiento clínico de un paciente son varios los parámetros que se alteran, y por lo tanto son varias las alarmas que se generan (empora a la vez el peso, el cuestionario, la SaO₂...), sin embargo, esto ha sido cuantificado como una única modificación del tratamiento. Las situaciones más graves han requerido derivación del paciente a urgencias, activación de emergencias o EPAs y en esas actuaciones no siempre se ha modificado el tratamiento. También se ha podido realizar la titulación de fármacos para la IC en muchas ocasiones, al objetivar la estabilidad de los parámetros transmitidos, sin que haya tenido por qué producirse una alarma previa, y esto también es otro aspecto útil de la TLM.

Del total de los 35 ingresos en este grupo, en 22 ingresos se ha detectado alguna alteración en las alarmas los días previos. En estas ocasiones el programa no ha sido capaz de evitar el ingreso. En los otros 13 ingresos que se han producido en este grupo de TLM no se han detectado alteraciones significativas los días previos, tal vez porque la frecuencia de las transmisiones no era la adecuada, o porque el empeoramiento se produjo de forma muy rápida.

Ha sido necesario derivar a los pacientes a consultas externas o a urgencias en 8 ocasiones únicamente, lo cual indica que la gran mayoría de alteraciones se han podido corregir con ajustes del tratamiento realizados de forma telefónica, o mediante las enfermeras de prácticas avanzadas (EPAs).

Las EPAs son enfermeras que habitualmente trabajan en atención primaria, están especializadas en el manejo de pacientes pluripatológicos, sobre todo en su domicilio, y son de ayuda para nuestra Unidad de IC fundamentalmente en el manejo de las descompensaciones, ya que pueden administrar medicación iv en domicilio, hacer una valoración integral, y reforzar las medidas de autocuidado. Este recurso ha sido cada vez más utilizado en nuestro programa, suponiendo una importante mejora en la calidad asistencial de nuestros pacientes y consiguiéndose evitar ingresos para tratamiento diurético iv. Han sido activadas en 14 ocasiones en el seguimiento, y su actuación sí que ha sido un factor clave que podido contribuir en la reducción de ingresos.

Nuestro programa se basa en la actuación de profesionales sanitarios, siendo la revisión final de las alarmas responsabilidad de la cardióloga de la unidad, especializada en insuficiencia cardiaca. Ésta es una diferencia importante en comparación con otros estudios realizados en esta materia. En uno de los más importantes hasta la fecha, el BEAT-HF (46), las alarmas generadas por el sistema de TLM recaían sobre un *call center* de enfermería. Si éstas detectaban alguna alteración grave recomendaban al paciente ponerse en contacto con su médico habitual, pero no existía una supervisión diaria por un médico especialista en IC sobre el estado de los pacientes y las alarmas generadas. Este estudio no obtuvo resultados positivos, siendo una de las posibles explicaciones por parte de los autores la falta de médicos

especialistas dirigiendo las actuaciones. Otros estudios previos, como el Tele-HF (43) han basado su intervención únicamente en mensajes de voz grabados y análisis posterior de las respuestas del paciente por parte de los médicos y tampoco han obtenido resultados beneficiosos. Los autores atribuyen los malos resultados, entre otras cosas, a la falta de proximidad que generan los mensajes de audio grabados en lugar de un contacto personal más estrecho, aspecto que sí se ha cuidado en nuestro programa.

Costes de los dispositivos y personal implicado:

El coste del servicio de TLM completo fue de 709,28 € por paciente al año. Este precio incluía el servicio de tele-asistencia básica, el aprovisionamiento, instalación y mantenimiento de los dispositivos de TLM (base receptora, pulsioxímetro, tensiómetro, báscula digital), centro de atención a usuarios para el soporte técnico de la TLM, la gestión técnica de las alarmas, y centro de coordinación con servicios públicos relacionados. En la literatura es difícil encontrar estudios en los que se desglose el coste del programa de TLM de tal forma que se permita conocer el coste de cada uno de sus componentes. En la evaluación económica del estudio TEHAF (61) el coste del Kit de TLM fue de 562 € por paciente anuales, si bien no se especifica qué es lo que incluye. En uno de los últimos estudios publicados sobre el coste-efectividad de la TLM en IC (62) el coste del kit de TLM es de 218 £ (unos 245 €) de media por paciente y año, si bien admiten que se trata de una estimación.

Para el cálculo del coste que ha supuesto el personal implicado en el programa (enfermería de CS y cardióloga de la unidad) se ha tenido en cuenta el coste para Osakidetza de cada hora de trabajo de los profesionales y se ha multiplicado por el número de horas (estimadas) invertidas en el programa durante el año de seguimiento. Es realmente complicado conocer el tiempo real invertido en cada actividad, por eso hemos trabajado en el tiempo “estimado”. Este mismo método se ha aplicado en otros trabajos publicados en este campo (61, 62).

La central telefónica de CS consta de varias enfermeras que trabajan por turnos (unas 7 en cada turno) 24 h al día los 7 días a la semana. Su labor es muy amplia, y únicamente una parte de su tiempo lo emplearon en el programa de TLM, por eso se ha tenido en cuenta el número concreto de actuaciones que realizaron y se ha

estimado el tiempo invertido (en horas). De esta manera el coste total estimado por enfermería de CS fue de 9.269,82 €.

Para el coste de la cardióloga de la unidad se ha utilizado el mismo método, pero teniendo en cuenta que se trataba de una única persona y con un contrato del 50% de jornada. Teniendo en cuenta su coste por hora trabajada y estimando las horas invertidas en el programa se ha calculado un coste estimado de 37.165 € durante el año de seguimiento.

Hoy en día, como se ha explicado antes, contamos con una enfermera especializada contratada a tiempo completo y una cardióloga especialista en IC a tiempo completo. Esto hace que, sin duda, los costes por personal se hayan incrementado en el programa, pero ello también habrá redundado en una mejora en la calidad asistencial de nuestros pacientes.

Es difícil encontrar en la literatura el coste que supone el personal que trabaja en estos programas. En uno de los estudios ya mencionados (61) se estimó un coste medio por paciente por las actuaciones de enfermería de 374 €. En nuestro caso el coste medio por paciente de las enfermeras de CS sería de 93,6 €, pero hay que tener en cuenta que no se trata de enfermeras especialistas en IC. En el mismo estudio el coste por médico especialista se estimó en 730 € de media por paciente, siendo en nuestro trabajo de 375 € de media por paciente.

Costes por ingresos, pruebas y consultas:

En este estudio hemos analizado únicamente los costes directos (costes sanitarios) y desde la perspectiva del proveedor de salud (Osakidetza - Servicio vasco de salud). Por lo tanto, no hemos analizado los costes indirectos, como los relativos a los cuidados de los pacientes en su domicilio, pérdida de productividad, desplazamientos, etc. En otros trabajos publicados en este campo tampoco se han estudiado los costes indirectos (62).

Además de los costes por la implementación del programa (Kit de TLM) y por el personal sanitario involucrado (enfermería y médico) que ya se han comentado, hemos analizado los costes por ingresos por IC, por pruebas complementarias

realizadas y consultas externas de cardiología. Para las diferencias de costes no se han tenido en cuenta los costes por ingresos no relacionados con la IC, dado que no era ese el objetivo del programa. Tampoco se han analizado los episodios de asistencia en el servicio de urgencias sin ingreso.

El gasto en fármacos tampoco se ha calculado, debido a que, como ya se ha comentado, el tratamiento farmacológico fue muy similar en ambos grupos (ver tabla 5), sin existir diferencias significativas, por lo que hemos asumido que la diferencia en costes no habría sido relevante. Además, habría resultado muy complejo calcular el gasto farmacéutico en cada uno de los pacientes.

El gasto por ingresos hospitalarios es sin duda el que supone la mayor cuantía dentro de los costes sanitarios, tal como se ha podido observar en varios trabajos (30, 31). Para el cálculo de los ingresos por IC nos hemos basado en los GRD otorgados a cada uno de los ingresos. En cada GRD se clasifican pacientes clínicamente similares y con parecido consumo de recursos. Este sistema es útil y ha sido utilizado en otros estudios de coste de enfermedad y de coste-efectividad (39, 62). En el grupo de TLM se produjeron 35 ingresos hospitalarios por IC durante el año de seguimiento con un coste total de los ingresos por IC de 168.259 €, siendo la media de coste por ingreso de 4.807 € y la media por paciente en el grupo de TLM de 1.699,94 €. En el grupo control se produjeron 47 ingresos hospitalarios por IC durante el año de seguimiento con un coste total de los ingresos por IC de 230.502 €, siendo la media de coste por ingreso de 4.904 € y la media por paciente en el grupo control de 2.352,06 €. Estos costes por ingresos por IC son muy similares a los apreciados en otros trabajos de nuestro entorno, como en el estudio de JF Delgado et al (31), en el que el coste medio estimado de ingreso por paciente fue 2.727 €.

La diferencia en costes totales por hospitalización por IC indica un ahorro de 62.243 € a favor del grupo de TLM. En los estudios que han demostrado ahorro de costes mediante la TLM este ahorro ha venido dado principalmente por la reducción de los costes por los ingresos hospitalarios (39, 62).

También hemos calculado el gasto por las pruebas complementarias principales llevadas a cabo en el servicio de cardiología, sin tener en cuenta los gastos por

electrocardiogramas (ECG) o pruebas de laboratorio, debido a la dificultad para calcular el número de pruebas realizadas. La diferencia entre ambos grupos ha sido mínima, observándose únicamente 359 € más de gasto en el grupo de TLM (3,6 € de media por paciente) siendo esta diferencia insignificante, en cualquier caso.

En cuanto a las consultas extrahospitalarias presenciales de cardiología el grupo de TLM asistió a 41 consultas más, sobre todo a consultas sucesivas de insuficiencia cardiaca (IC) y de electrofisiología. Este fenómeno puede ser explicado porque en el periodo inicial del estudio todos los pacientes que entraban en el programa de TLM eran seguidos también ocasionalmente de forma presencial en la consulta de IC, lo cual hacía que el paciente fuera seguido de una forma más estrecha. Este aspecto pudo haber provocado algún sesgo a la hora de evaluar la efectividad del programa. Hoy en día, los pacientes telemonitorizados no son siempre seguidos de forma presencial por la Unidad de IC, únicamente en situaciones concretas en las que el paciente requiere un manejo muy estrecho. Esta diferencia en la asistencia a consultas supuso un gasto de 3.366 € más en grupo TLM (34 € de media por paciente).

Diferencia en costes totales:

La implantación del sistema de TLM ha supuesto un gasto de 55.667,29 € más (534,6 € más de media por paciente) respecto a los cuidados habituales del paciente con IC. Este aumento del gasto se ha debido principalmente al coste de los dispositivos de TLM (67.750,47 €) y al coste por el personal sanitario dedicado a dicha función (46.434,82 €), mientras que la reducción de los ingresos en dicho grupo ha supuesto un ahorro de 62.243 €. La diferencia en los costes por pruebas complementarias y consultas externas no ha sido relevante. En otros estudios también se ha observado un ligero incremento de los costes, sobre todo en relación a la implementación de la tecnología. En el estudio de Boyne et al. (61), por ejemplo, el gasto total fue de 126 € más en el grupo de TLM por el coste relacionado con los dispositivos.

Reducción de ingresos y mortalidad:

Si bien el objetivo principal de este estudio no era evaluar el número de ingresos ni la mortalidad en cada uno de los grupos, para el análisis de coste-efectividad sí que son imprescindibles los datos de efectividad del programa.

En el grupo de TLM se produjeron 35 ingresos hospitalarios por IC durante el año de seguimiento siendo la estancia media de los ingresos por IC fue de 5,86 días. En el grupo control se produjeron 47 ingresos por IC durante el año de seguimiento, siendo la duración media del ingreso de 8,72 días. La estancia media de los ingresos por IC en el grupo de TLM ha sido llamativamente inferior en comparación con el grupo control, lo cual podría indicar que estos pacientes cuando ingresaban lo hacían en una situación menos grave, que en general suponía un ingreso más corto. La TLM ha resultado beneficiosa para evitar los ingresos. El control más estrecho de la situación clínica del paciente mediante la TLM y la capacidad de anticiparnos a las descompensaciones y tratarlas precozmente, sin duda, han contribuido a reducir los ingresos y las estancias medias por IC. Sin embargo, no todas las descompensaciones han podido ser evitadas, dado que muchas ocurren de forma muy aguda en pocas horas o días sin que reflejen una alteración en los parámetros transmitidos. Esta reducción del número de ingresos ha supuesto el mayor ahorro en costes en el grupo de TLM.

Hay que tener claro que la TLM por sí sola no mejora los resultados de salud de los pacientes con IC. La correcta monitorización e interpretación de los datos y las acciones que se toman teniendo en cuenta los datos recibidos son la clave para el éxito de estos programas. Por lo tanto, tiene mayor importancia la coordinación de las acciones que se toman, más que la tecnología en sí. Otros estudios que han fracasado en su intento de demostrar la efectividad de sus programas de TLM domiciliaria no tuvieron en cuenta esa premisa. En los estudios TEHAF (44) y BEAT-HF (46) se realizaron transmisiones de información clínica y parámetros fisiológicos, pero no existió un equipo médico que modificara o ajustara los tratamientos en cada caso, y ello pudo contribuir a los malos resultados.

En cuanto al número de ingresos por otras causas y visitas a urgencias no hubo diferencias.

Por otro lado, también se apreció una reducción de la mortalidad con la TLM. En el grupo de TLM se produjeron 7 fallecimientos y en el grupo control 19 fallecimientos, durante el año de seguimiento. La mortalidad por tanto en el grupo TLM fue del 7,07 % frente al 19,39 % del grupo control. La diferencia total en cuanto a la mortalidad es de 12 pacientes menos en el grupo TLM (12,32 % menos). Esta diferencia en la mortalidad puede ser explicada por varios factores. Como ya hemos comentado antes la vigilancia estrecha mediante la TLM y las actuaciones precoces pueden contribuir a reducir las descompensaciones y la severidad de las mismas. El hábito de tomarse las constantes vitales a diario, ser conscientes de los síntomas y signos de descompensación, y el mayor conocimiento y adherencia a las medidas higiénico-dietéticas de la IC también ha podido tener su efecto beneficioso. Otros trabajos también han demostrado una mejor adherencia a estas medidas tan importantes en la IC mediante la TLM (74). El control de los pacientes mediante la TLM ha permitido ajustar y optimizar los tratamientos que han demostrado reducir la mortalidad en IC (Beta-bloqueantes, IECA/ARA2, ARM) y ello también ha podido contribuir a esta reducción de la mortalidad.

Otros estudios no han podido demostrar reducción de la mortalidad ni de los ingresos por IC en pacientes estables ambulatorios con IC crónica (44). Estos trabajos, a diferencia del nuestro han contado con pacientes “demasiado” estables en ambos grupos y ello ha podido contribuir a no encontrar diferencias. En nuestro trabajo, sin embargo, los pacientes fueron reclutados en el hospital.

Coste-efectividad de la TLM:

En la actualidad, existe un gran interés por conocer si la TLM es o no coste-efectiva, y si constituye una modalidad que conlleva un ahorro de costes mientras se mantiene la calidad de vida relacionada con la salud 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.

La evaluación de las tecnologías médicas consiste en el análisis de sus costes y consecuencias. El modo en que se miden las consecuencias define a tres tipos de evaluación. Su medición en términos monetarios (p. ej., coste de una enfermedad evitada con la vacunación) define el análisis de coste-beneficio (indica si vale más de lo que cuesta en dichos términos). Cuando se expresan en unidades de efectividad (aumento de la supervivencia), nos encontramos con un análisis de coste-efectividad (ACE). Si la medida de efectividad se ajusta conforme a una escala de calidad de vida se convierte en un análisis de coste-utilidad (ACU), aunque en ocasiones a estos últimos también se les ha llamado de coste-efectividad (75). En los estudios de coste-efectividad lo que se realiza es un análisis comparativo de diferentes alternativas en términos de sus costes y consecuencias. Dicho análisis se realiza a través de unas metodologías concretas, no exentas de limitaciones, pero, al fin y al cabo, útiles en la toma de decisiones sobre la priorización de servicios sanitarios a financiar y/o prestar. Con la intención de maximizar la salud que obtiene la sociedad con los recursos disponibles, algunos países usan como regla para decidir si financian o no una nueva tecnología la razón de coste-efectividad (RCE). Los medicamentos o intervenciones cuya RCE es igual o menor de cierta cifra (el umbral de coste-efectividad) son financiadas por el sistema de salud. Este umbral expresa la disposición a pagar de una determinada sociedad (cuanto quiere o puede pagar) por 1 año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado. En Reino Unido se establece en 20.000-30.000 £ (unos 30.000-40.000 € por AVAC ganado) (75). En España dicho umbral se establece en torno a los 25.000 € (71).

El ratio de coste-efectividad incremental (RCEI) es la razón que resulta de dividir la diferencia de costes entre el nuevo medicamento o intervención y su alternativa disponible por la diferencia entre sus efectos sobre la salud: años de vida ganados (AVG) o años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC). En nuestro estudio no hemos podido determinar los AVAC al no haberse realizado un cuestionario de calidad de vida validado al inicio y al final del seguimiento. Por lo tanto, hemos calculado el RCEI teniendo en cuenta los AVG. El RCEI de la TLM remota en nuestro centro ha sido de 5.907,18 €/ AVG por paciente. Es decir, ganar un año de vida, mediante la TLM, cuesta 5.907,18 € más que con los cuidados habituales. Si asumimos un umbral de

coste-efectividad de alrededor de 25.000 € en nuestro país, podríamos considerar nuestra intervención como coste-efectiva.

Como el RCEI es una razón, es complejo calcular sus intervalos de confianza para expresar dicha incertidumbre. En su lugar, se utilizan métodos estadísticos que producen diferentes valores posibles (estimados) de la razón de coste-efectividad incremental. De esta manera se ha podido obtener el plano de coste-efectividad (figura 16), en el que la mayoría de valores se sitúan en el cuadrante superior derecho (la intervención es más costosa pero más efectiva) y algunos valores también se sitúan en el cuadrante inferior derecho (menos costosa y más efectiva). También hemos obtenido la llamada curva de aceptabilidad (figura 17) que indica gráficamente cual es la probabilidad de que una nueva tecnología sea coste-efectiva (menor o igual que el umbral fijado) comparada con su alternativa disponible para cada valor del umbral.

Los estudios que analizan el coste-efectividad de la TLM en IC son pocos y de metodología muy variable. En un metaanálisis publicado en 2011 Klersy et al. (58) analizaron el impacto económico de los programas de TLM en IC, mediante la revisión de 21 ECAs (5.715 pacientes en total). Se observó una reducción significativa de las hospitalizaciones por IC, sin diferencias en el tiempo de estancia por ingreso. La TLM supuso un ahorro aproximado de 450 € por paciente y un beneficio clínico de 0,06 AVAC, lo que indicaba que la TLM era “dominante” respecto al tratamiento habitual. No obstante, también hacen hincapié en la escasa calidad de los datos económicos reportados en los estudios. En el estudio TEHAF (61), ya mencionado, el RCEI obtenido fue de 40.321 € por AVAC. En el plano de coste-efectividad incremental la mayoría de los valores se encontraban alrededor de cero, distribuidos en los 4 cuadrantes, reflejando esto incertidumbre en los resultados. En el análisis sobre el coste-efectividad de la TLM en IC llevado a cabo por OSTEBA (39), mediante tres estudios de calidad moderada-alta, la TLM se consideró un procedimiento coste-efectivo o dominantes en comparación con los cuidados habituales. En uno de los últimos estudios sobre coste-efectividad publicado este año en Dinamarca (TeleCare North heart failure trial) (62) la TLM supuso un ahorro en costes de 5.096 £, sobre todo por reducción del coste de los ingresos. Sin embargo, el beneficio en cuanto a AVAC no fue

significativo (diferencia de 0,0034), aun así, como el ahorro en costes fue tan importante se consideró una estrategia altamente coste-efectiva.

Como puede apreciarse los resultados de coste-efectividad en los distintos estudios son muy variables. Ello puede ser debido a la distinta metodología utilizada para su análisis y a la heterogeneidad de los programas de TLM en IC. Lo que en un territorio concreto funciona, puede que no funcione en otro (dada la idiosincrasia de los pacientes y las diferencias entre los distintos sistemas sanitarios), por lo tanto, es importante conocer cómo funciona nuestro sistema concreto de TLM con sus virtudes y debilidades para obtener el mayor rendimiento.

Estrategias para mejorar la relación coste-efectividad:

El retraso en la instalación de los dispositivos pudo favorecer cierto número de ingresos que podían haberse evitado. El alto volumen de alarmas generadas (muchas irrelevantes) que llevaron a un gran número de actuaciones por parte del personal también incrementó los costes. Estos costes son inherentes a la curva de aprendizaje al haber ocurrido en las primeras etapas del programa. Estos aspectos se han corregido hoy en día; la instalación de los dispositivos es rápida, y se han refinado los umbrales de las alarmas. Además, contamos con una enfermera especializada en IC que reduce notablemente el número de actuaciones llevadas a cabo por CS y cardiología. La tecnología utilizada es la misma que al principio, y el paso del tiempo ha hecho que el coste del Kit de TLM se vaya abaratando.

La repetición de este estudio hoy en día obtendría unos resultados de coste-efectividad mejores, hecho que esperamos poder demostrar en un proyecto prospectivo.

Limitaciones:

Este trabajo no está exento de limitaciones.

Se trata de un estudio unicéntrico, no aleatorizado y retrospectivo, con todas las limitaciones que ello supone. Su carácter unicéntrico indica que las conclusiones obtenidas en nuestro estudio podrían no ser extrapolables a otras organizaciones sanitarias integradas.

La falta de aleatorización a la hora de conformar los grupos ha podido introducir sesgos. Al haberse obtenido los datos de forma retrospectiva puede que se haya perdido cierta información, que de forma prospectiva habría sido recogida de manera más fiable. Han existido ciertas diferencias en las características basales de los pacientes de ambos grupos. La edad media del grupo TLM fue significativamente inferior a la del grupo control y la FEVI media del grupo TLM fue inferior a la del grupo control. De haber contado con un mayor tamaño muestral los grupos podrían haber sido más homogéneos.

Este estudio se ha centrado en el análisis del proceso de TLM durante el primer año de funcionamiento del programa. Los desajustes y errores inherentes a este periodo de “rodaje” inicial del programa han podido influir en ciertos resultados. El número de alarmas y actuaciones de enfermería de Consejo Sanitario fue muy elevado en los primeros meses del programa, así como el tiempo de retraso de la instalación de los dispositivos, aspectos que con el paso del tiempo se han ido corrigiendo. Probablemente si repitiéramos el estudio hoy en día observaríamos importantes cambios en estos aspectos.

Los costes analizados en este trabajo son los costes directos, sin haberse tenido en cuenta los costes indirectos (cuidados de los pacientes en su domicilio, pérdida de productividad, desplazamientos, etc.). Haber contado con esa información habría mejorado la calidad de nuestro estudio, sin embargo, habría complicado sobremanera el análisis de costes. Tampoco se han incluido los costes farmacológicos. Al haberse apreciado un consumo similar de fármacos en ambos grupos hemos asumido que tampoco hubiese supuesto una diferencia grande en costes. Los costes atribuidos al personal implicado en el programa (enfermería, médico) son estimaciones que parten del tiempo que dedican aproximadamente a cada función. Al tratarse de estimaciones puede que no se haya ajustado exactamente a la realidad en algunos casos. Es difícil analizar el coste de su actividad de otra manera, de hecho, en varios de los estudios ya comentados se ha utilizado este mismo sistema. El coste de los ingresos hospitalarios se ha estimado a partir de los GRD de dichos ingresos. El GRD aporta una estimación de lo que cuesta un ingreso por una determinada patología en un hospital concreto. Ello hace que el tiempo de estancia de cada caso en concreto o el análisis exacto del gasto hospitalario no se haya realizado. En la mayoría de estudios que han analizado el

coste de los ingresos han utilizado este mismo sistema de GRD. No obstante, en nuestro estudio se ha apreciado una reducción del tiempo de estancia en los ingresos, lo que, sin duda, habrá repercutido en una reducción de costes.

Como ya se ha comentado no se han tenido en cuenta los ingresos por otras causas o asistencias a urgencias sin ingreso. No hubo diferencias entre los grupos en estos 2 aspectos, por lo que al tratarse este de un estudio de coste-efectividad en el que se comparan dos estrategias terapéuticas y al no haberse hallado diferencias se decidió no incluirlo en el análisis de costes. Tampoco se han computado los costes por visitas a atención primaria, debido a la gran dificultad para diferenciar si el motivo de la visita era de causa cardiológica o por otras causas.

En cuanto al análisis de coste-efectividad, lo hemos realizado teniendo en cuenta el coste incremental y la efectividad incremental en años de vida ganados (AVG) entre ambos grupos. No se han podido determinar los años de vida ganados ajustados por calidad de vida (AVAC) al no disponerse de un cuestionario de calidad de vida validado durante el seguimiento de los pacientes.

VI. CONCLUSIONES:

Las conclusiones principales de este estudio son las siguientes:

- El ratio de coste-efectividad incremental de nuestro programa de TLM ha sido de 5.907,18 € por año de vida ganado por paciente. Es decir, ganar un año de vida, mediante la TLM, ha costado 5.907,18 € más que con los cuidados habituales. Asumiendo una disponibilidad a pagar de 25.000 € por año de vida ganado, podríamos considerar nuestra intervención como coste-efectiva.
- La implantación del sistema de TLM ha supuesto un gasto de 55.667,29 € más (534,6 € más de media por paciente) respecto a los cuidados habituales del paciente con IC, debido principalmente al coste de los dispositivos de TLM (67.750,47 €) y al coste por el personal sanitario dedicado a dicha función (46.434,82 €).
- La TLM ha supuesto un ahorro de 62.243 € en los ingresos por IC.
- El gasto en pruebas complementarias de cardiología ha sido muy similar en ambos grupos.
- El número de consultas externas de cardiología ha sido superior en el grupo de TLM, principalmente debido a las consultas especializadas de IC.
- Se ha observado un descenso en el número de ingresos por IC y la mortalidad por todas las causas en el grupo de TLM.
- La adherencia al programa de TLM ha sido muy adecuada, con una tasa de transmisión media de 0,62.

Por todo lo comentado consideramos que la TLM domiciliaria del paciente con IC en nuestro medio es una estrategia coste-efectiva, y que ello debería respaldar su mayor utilización. La implementación del programa ha generado un gasto en tecnología y personal sanitario, pero también ha supuesto un ahorro en los ingresos hospitalarios por IC. Sin duda, sería interesante realizar en el futuro un estudio de mayor envergadura, prospectivo y aleatorizado aplicando los nuevos protocolos del programa y poder comparar los resultados con los presentados en este trabajo.

La TLM es una forma más de tratamiento y control de la IC crónica que ha venido para quedarse, porque es eficiente, rentable y bien admitida por el paciente, y esperamos que futuros estudios así lo confirmen.

VII. BIBLIOGRAFÍA:

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2016 Aug;18(8):891-975. doi: 10.1002/ejhf.592. Epub 2016 May 20.
2. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:649-56 - Vol. 66 Núm. 08. DOI: 10.1016/j.recesp.2013.03.014.
3. Gomez-Soto FM, Andrey JL, Garcia-Egido AA, Escobar MA, Romero SP, Garcia- Arjona R, et al. Incidence and mortality of heart failure: A community-based study. *Int J Cardiol.* 2011;151:40–5.
4. Ho KK, Pinsky JL, Kannel WB, Levy D. The epidemiology of heart failure: the Framingham Study. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22:A6–13.
5. Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MC, Straus SM, Hofman A, Deckers JW, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure The Rotterdam Study. *Eur Heart J.* 2004;25:1614–9.
6. Cowie MR, Wood DA, Coats AJ, Thompson SG, Poole-Wilson PA, Suresh V, Sutton GC. Incidence and aetiology of heart failure; a population-based study. *Eur Heart J.* 1999 Mar;20(6):421-8. doi: 10.1053/euhj.1998.1280. PMID: 10213345.
7. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J; PRICE Study Investigators. Prevalence of heart failure in the Spanish general population aged over 45 years. The PRICE Study. *Rev Esp Cardiol.* 2008 Oct;61(10):1041-9. doi: 10.1016/s1885-5857(09)60007-4.
8. Gonzalez-Juanatey JR, Alegría Ezquerro E, Bertomeu Martínez V, Conthe Gutiérrez P, Santiago Nocito A, Zsolt Fradera I. Insuficiencia cardiaca en consultas ambulatorias: comorbilidades y actuaciones diagnóstico-terapéuticas por diferentes especialistas. Estudio EPISERVE. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:611–9.
9. Redfield MM, Jacobsen SJ, Burnett JC Jr, Mahoney DW, Bailey KR, Rodeheffer RJ. Burden of systolic and diastolic ventricular dysfunction in the community: appreciating the scope of the heart failure epidemic. *JAMA.* 2003 Jan 8;289(2):194-202. doi: 10.1001/jama.289.2.194. PMID: 12517230.

10. Robert Neil Doughty. Pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección preservada. ¿Es el mismo que con fracción de eyección baja? *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(8):646–648.
11. Bhatia RS, Tu JV, Lee DS, Austin PC, Fang J, Haouzi A, et al. Outcome of heart failure with preserved ejection fraction in a population-based study. *N Engl J Med.* 2006 Jul 20;355(3):260-9. doi: 10.1056/NEJMoa051530. PMID: 16855266.
12. Desai AS, Stevenson LW. Rehospitalization for heart failure: predict or prevent? *Circulation.* 2012 Jul 24;126(4):501-6. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.125435. PMID: 22825412.
13. Fernandez Gassó ML, Hernando-Arizaleta L, Palomar-Rodríguez JA, Soria-Arcos F y Pascual-Figal DA. Tendencia y características de la hospitalización por insuficiencia cardiaca en un marco poblacional durante el periodo 2003-2013. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70(9):720–726.
14. Schmidt M, Ulrichsen SP, Pedersen L, Bøtker HE, Sørensen HT. Thirty-year trends in heart failure hospitalization and mortality rates and the prognostic impact of co-morbidity: a Danish nationwide cohort study. *Eur J Heart Fail.* 2016;18:490–499
15. Chen J, Dharmarajan K, Wang Y, Krumholz HM. National trends in heart failure hospital stay Rates, 2001 to 2009. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:1078–1088.
16. Dharmarajan K, Hsieh AF, Lin Z, Bueno H, Ross JS, Horwitz LI, et al. Diagnoses and timing of 30-day readmissions after hospitalization for heart failure, acute myocardial infarction, or pneumonia. *JAMA.* 2013 Jan 23;309(4):355-63. doi: 10.1001/jama.2012.216476. PMID: 23340637; PMCID: PMC3688083.
17. Ross JS, Chen J, Lin Z, Bueno H, Curtis JP, Keenan PS, et al. Recent national trends in readmission rates after heart failure hospitalization. *Circ Heart Fail.* 2010 Jan;3(1):97-103. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.109.885210. Epub 2009 Nov 10. PMID: 19903931; PMCID: PMC2830811.
18. Santas E, Valero E, Mollar A, García-Blas S, Palau P, Miñana G, et al. Carga de hospitalizaciones recurrentes tras una hospitalización por insuficiencia cardiaca aguda: insuficiencia cardiaca con función sistólica conservada frente a reducida. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70(4):239–246.
19. Formiga F, Chivite D, Manito N, Casas S, Llopis F, Pujol R. Hospitalization due to acute heart failure. Role of the precipitating factors. *Int J Cardiol.* 2007 Aug

21;120(2):237-41. doi: 10.1016/j.ijcard.2006.10.004. Epub 2006 Dec 18. PMID: 17175043.

20. García Castelo A, Muñiz García J, Sesma Sanchez P, Castro Beiras A. Utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca: influencia del servicio de ingreso (estudio INCARGAL). *Rev Esp Cardiol*. 2003;56:49–56.

21. Frigola-Capell E, Comin-Colet J, Davins-Miralles J, Gich-Saladich I, Wensing M, Verdú-Rotellar JM. Tendencias y variables predictoras de hospitalización, reingreso y duración de la estancia hospitalaria en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca. *Rev Clin Esp*. 2013;213:1–7.

22. Formiga F, Chivite D, Manito N, Mestre AR, Llopis F, Pujol R. Admission characteristics predicting longer length of stay among elderly patients hospitalized for decompensated heart failure. *Eur J Intern Med*. 2008;19: 198–202.

23. Europe in figures, EuroStat Yearbook 2012, European Commission: Eurostat Statistical books. Luxemburgo, 2012. Causes of death – standardised death rate, 2009 [citado 18 Feb 2013]. Disponible en: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-CD-12-001/EN/KS-CD-12-001-EN.PDF.

24. INE. Defunciones según causa de muerte año 2015. Estadística de las defunciones según causa de muerte, vol 2015, pp. 1-7, 2017.

25. Hermida Ameijeiras A, Pazo Nuñez M, De la Fuente Cid R, Lado Lado FL, Hernández Fernández L, Rodríguez López I. Factores epidemiológicos asociados a la hospitalización por descompensación de la insuficiencia cardiaca. *An Med Interna*. 2008;25:256–61.

26. Permanyer Miralda G, Soriano N, Brotons C, Moral I, Pinar J, Cascant P, et al. Características basales y determinantes de la evolución en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca en un hospital general. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55: 571–8.

27. Vazquez R, Bayes-Genis A, Cygankiewicz I, Pascual-Figal D, Grigorian-Shamagian L, Pavon R, et al. The MUSIC Risk score: a simple method for predicting mortality in ambulatory patients with chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2009;30:1088–96.

28. Grigorian-Shamagian L, Otero Raviña F, Abu Assi E, Vidal Perez R, Teijeira-Fernandez E, Varela Roman A, et al. Why and when do patients with heart failure and normal left ventricular ejection fraction die? Analysis of >600 deaths in a community

long-term study. *Am Heart J*. 2008 Dec;156(6):1184-90. doi: 10.1016/j.ahj.2008.07.011. Epub 2008 Nov 8. PMID: 19033017.

29. Dunlay SM, Roger VL, Redfield MM. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Cardiol*. 2017 Oct;14(10):591-602. doi: 10.1038/nrcardio.2017.65. Epub 2017 May 11. PMID: 28492288.

30. Oliva J, Jorgensen N, Rodríguez Barrios JM. Carga socioeconómica de la insuficiencia cardiaca: evaluación de los estudios de coste de la enfermedad. *Pharmacoeconomics Spanish Research Articles*. 2010;7:68–79.

31. Delgado JF, Oliva J, Llano M, Pascual-Figal D, Grillo JJ, Comín-Colet J, et al. Health care and nonhealth care costs in the treatment of patients with symptomatic chronic heart failure in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2014 Aug;67(8):643-50. doi: 10.1016/j.rec.2013.12.014. Epub 2014 May 10. PMID: 25037543.

32. Rodríguez Alonso B, Rovira Fornis J, del Llano Señarís JE, et al. Análisis de costes de la Insuficiencia Cardiaca y la Cardiopatía Isquémica. Edición: Fundación Gaspar Casal. 2017. Disponible en:
http://www.fgcasal.org/publicaciones/Libro_analisis_de_costes_de_la_Insuficiencia_Cardiaca_y_la_Cardiopatia_Isquemica.pdf

33. Comín-Colet J, Enjuanes C, Lupón J, Cainzos-Achirica M, Badosa N, Verdú JM. Transitions of Care Between Acute and Chronic Heart Failure: Critical Steps in the Design of a Multidisciplinary Care Model for the Prevention of Rehospitalization. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2016 Oct;69(10):951-961.

34. Wakefield BJ, Boren SA, Groves PS, Conn VS. Heart failure care management programs: a review of study interventions and meta-analysis of outcomes. *J Cardiovasc Nurs*. 2013;28:8–19.

35. Comin-Colet J, Viles D, Marti J, Vila J, Marrugat J, Bruguera J. Heart failure units reduce 1-year mortality and morbidity of patients with heart failure: a randomized study. *Circulation*. 2002;106(19 Suppl). II-568.

36. Vedel I, Khanassov V. Transitional care for patients with congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Fam Med*. 2015;13: 562–71.

37. WHO (World Health Organization). Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth. Global Observatory

for eHealth series. Volume 2. ISBN 978 92 4 156414 4 ISSN 2220-5462© World Health Organization 2010 [consultado 8 Jul 2012]. Disponible en: http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf.

38. Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, et al. A model for assessment of telemedicine applications: Mast. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jan;28(1):44-51. doi: 10.1017/S0266462311000638. PMID: 22617736.

39. Orruño Aguado E, Bayón Yusta JC, and Asua Batarrita J. Efectividad clínica y coste-efectividad de la telemonitorización no invasiva en pacientes con insuficiencia cardiaca. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco*. 2017.

Disponible en: https://www.ogasun.ejgv.euskadi.eus/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N_LIBR=052085&N_EDIC=0001&C_IDIOM=es&FORMATO=.pdf

40. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol*. 2009 Oct 27;54(18):1683-94. doi: 10.1016/j.jacc.2009.08.017. PMID: 19850208.

41. Feltner C, Jones CD, Cené CW, Zheng ZJ, Sueta CA, Coker-Schwimmer EJ, et al. Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2014 Jun 3;160(11):774-84. doi: 10.7326/M14-0083. PMID: 24862840..

42. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Aug 4;(8):CD007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;10:CD007228. PMID: 20687083..

43. 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 Dec 9;363(24):2301-9. doi: 10.1056/NEJMoa1010029. Epub 2010 Nov 16. PMID: 21080835; PMCID: PMC3237394.

44. Boyne JJ, Vrijhoef HJ, Crijns HJ, De Weerd G, Kragten J, Gorgels AP; TEHAF investigators. Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 2012 Jul;14(7):791-801. doi: 10.1093/eurjhf/hfs058. Epub 2012 May 15. PMID: 22588319.

45. 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 May 3;123(17):1873-80. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473. Epub 2011 Mar 28. PMID: 21444883.
46. Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, et al; Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) Research Group. Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition -- Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 2016 Mar;176(3):310-8. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.7712. PMID: 26857383; PMCID: PMC4827701.
47. Domingo M, Lupón J, González B, Crespo E, López R, Ramos A, et al. Telemonitorización no invasiva en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca: efecto en el número de hospitalizaciones, días de ingreso y calidad de vida. Estudio CARME (Catalan Remote Management Evaluation). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(4):277–285.
48. Comín-Colet J, Enjuanes C, Verdú-Rotellar JM, Linas A, Ruiz-Rodríguez P, González-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 Jul;22(5):282-95. doi: 10.1177/1357633X15600583. Epub 2015 Sep 7. PMID: 26350543.
49. UNiversal solutions in TElemedicine Deployment for European HEALTH care. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/325215>
50. Laskibar Asua A, Lozano Bahamonde A, Murga Eizagaechearría N, Escolar Pérez V, Azcona Lucio A, Roca Castro R, et al. Reducción de reingresos con un programa de telemonitorización de pacientes con insuficiencia cardiaca, seguimiento coordinado entre hospital y unidad centralizada de enfermería que gestiona alarmas. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69 Supl 1:503.
51. 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 Jan;18(1):1-6. doi: 10.1258/jtt.2011.110505. Epub 2011 Nov 18. PMID: 22101609.

52. Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge EH, Cimon K, et al. Home telehealth for chronic disease management. Ottawa, ON, Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. HTA issue 113. 2008.

53. Bayón Yusta JC, Martín Resende I, Cairo Rojas MC, Orruño Aguado E, Asua Batarrita J, Romo Soler MI, et al. Evaluación económica de una intervención de telemonitorización desde la atención primaria en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca y/o broncopatía crónica: Análisis coste-efectividad. Estudio TELBIL. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. OSTEBA

Disponible en:

https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/2013_ostebe_publicacion/es_def/adjuntos/Evaluacion%20economica.pdf

54. Bergmo TS. Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost Eff Resour Alloc*. 2009 Oct 24;7:18. doi: 10.1186/1478-7547-7-18. PMID: 19852828; PMCID: PMC2770451..

55. Rojas SV, Gagnon MP. A systematic review of the key indicators for assessing telehomecare cost-effectiveness. *Telemed J E Health*. 2008 Nov;14(9):896-904. doi: 10.1089/tmj.2008.0009. PMID: 19035798; PMCID: PMC4005790.

56. Dávalos ME, French MT, Burdick AE, Simmons SC. Economic evaluation of telemedicine: review of the literature and research guidelines for benefit-cost analysis. *Telemed J E Health*. 2009 Dec;15(10):933-48. doi: 10.1089/tmj.2009.0067. PMID: 19954346.

57. Seto E. Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review. *Telemed J E Health*. 2008 Sep;14(7):679-86. doi: 10.1089/tmj.2007.0114. PMID: 18817497.

58. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Raisaro A, Curti M, Regoli F, et al. 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 Apr;13(4):450-9. doi: 10.1093/eurjhf/hfq232. Epub 2010 Dec 29. PMID: 21193439.

59. 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 Sep 18;3(9):e003250. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003250. PMID: 24048626; PMCID: PMC3780300.

60. 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 May-Jun;29(3):325-33. doi: 10.1177/0272989X08327494. Epub 2009 Jan 15. PMID: 19147835.

61. Boyne JJ, Van Asselt AD, Gorgels AP, Steuten LM, De Weerd G, Kragten J, et al. Cost-effectiveness analysis of telemonitoring versus usual care in patients with heart failure: the TEHAF-study. *J Telemed Telecare*. 2013 Jul;19(5):242-8. doi: 10.1177/1357633X13495478. Epub 2013 Jul 9. PMID: 24163233.

62. Vestergaard AS, Hansen L, Sørensen SS, Jensen MB, Ehlers LH. Is telehealthcare for heart failure patients cost-effective? An economic evaluation alongside the Danish TeleCare North heart failure trial. *BMJ Open*. 2020 Jan 27;10(1):e031670. doi: 10.1136/bmjopen-2019-031670. PMID: 31992604; PMCID: PMC7045102..

63. Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi

Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2012/BOE-A-2012-415-consolidado.pdf>

64. Eustat. Instituto Vasco de Estadística. Población de la C.A. de Euskadi por ámbitos territoriales, según grandes grupos de edad y sexo. 1/11/2016

Disponible en:

https://www.eustat.eus/elementos/ele0008400/Poblacion_de_la_CA_de_Euskadi_por_ambitos_territoriales_segun_grandes_grupos_de_edad_y_sexo/tbl0008458_c.html

65. Retos y proyectos estratégicos Osakidetza 2017-2020. Edición: Diciembre 2017. Edita: Osakidetza.

Disponible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/buen_gob_planes/es_def/adjuntos/PE_2017_2020_web_ESP.pdf

66. Plan de Salud para Euskadi 2013-2020. 2ª edición. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, 2014.

Disponible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_trbg_planes_programas/es_def/adjuntos/Plan_salud_2013_2020_cast.pdf

67. Web OSI Bilbao-Basurto. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osi-bilbao-basurto-bienvenida-y-ambito-de-actuacion/ab84-bibascon/es/>

68. Murga Eizagaechearría N, Fernández Fernández MA, Valdés Larrañaga P, Rodríguez Fuentes I, Sagarna Pérez I, Igone. Riveira Fernández D, et al. "Protocolo de Intervención Integrada de la población con insuficiencia cardiaca". Versión diciembre de 2018. Protocolo privado de la OSI Bilbao-Basurto.

69. Cordero Pereda D. "Valoración de la efectividad en reducción del reingreso de un protocolo de intervención telefónica estructurada a las 72 horas del alta en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca". Tesis Doctoral UPV-EHU, 2017.

70. Lozano Bahamonde A, Escolar Pérez V, Echebarria Chousa A, Azcona Lucio A, Larburu Rubio N, Artetxe A, et al. Programa de telemonitorización domiciliaria para el seguimiento de pacientes tras una hospitalización por insuficiencia cardiaca descompensada: análisis de efectividad. Rev Esp Cardiol. 2018; 71(supl 1):1280.

71. Vallejo-Torres L et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. 2015.

Disponible en: https://funcanis.es/wp-content/uploads/2015/09/SESCS-2015_Umbral-C.O.-AVAC.pdf

72. Yetano Laguna J, Arbeloa López P, López Arbeloa G, Alberdi Oyarzabal MJ, Anso Borda I, Barriola Lerchundi M, et al. Manual de descripción de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (AP-GRD v.25.0). EDICIÓN: 5ª, Septiembre 2010 © Osakidetza. Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Edita: Osakidetza.Servicio vasco de salud.

Disponible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publici/adjuntos/calidad/ManualAPGRDv.25.0.pdf

73. Rubio-Terrés C, Cobo E, Sacristán JA, Prieto L, del Llano J y Badia X, por el Grupo ECOMED. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)* 2004;122(17):668-74.

74. Ramaekers BL, Janssen-Boyne JJ, Gorgels AP, Vrijhoef HJ. Adherence among telemonitored patients with heart failure to pharmacological and nonpharmacological recommendations. *Telemed J E Health*. 2009 Jul-Aug;15(6):517-24. doi: 10.1089/tmj.2009.0160. PMID: 19566401.

75. Campillo-Artero C, Ortún V. El análisis de coste-efectividad: por qué y cómo. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69(4):370–373.

VIII. ANEXOS:

8.1. Anexo 1: Material educativo entregado a pacientes con IC:

<p>¿Que es la INSUFICIENCIA CARDIACA?</p> <p>La ENFERMEDAD QUE SE PRODUCE CUANDO EL CORAZÓN NO PUEDE BOMBEAR LA SANGRE QUE NECESITA EL CUERPO.</p> <p>ES UNA ENFERMEDAD CRÓNICA: Porque NO SE CURA TOTALMENTE, AUNQUE PUEDE MEJORAR MUCHO Y PERMITIRLE HACER MUCHAS ACTIVIDADES.</p> <p>SI CONOCE MEJOR SU ENFERMEDAD SIGUIENDO UNAS INDICACIONES SENCILLAS PUEDE AYUDAR A SU CORAZÓN Y PREVENIR RECAIDAS.</p>	<p>¿QUE SE NOTA con la INSUFICIENCIA CARDIACA?</p> <p>SINTOMAS RELACIONADOS CON LA RETENCIÓN DE LIQUIDOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HINCHAZÓN DE PIERNAS O ABDOMEN, - FALTA DE AIRE, - AUMENTO DE PESO, - TOS, - DIFICULTAD PARA ESTAR TUMBADO. <p>CADA PERSONA ES DIFERENTE Y NO TIENE QUE NOTAR TODO EN OCASIONES ES BRUSCO, PERO MUCHAS VECES APARECEN POCO A POCO RECUERDE LO QUE SENTIA LOS DIAS ANTERIORES AL INGRESO.</p> <p>LA PROXIMA VEZ QUE SE VAYA A PONER MALO, PROBABLEMENTE, SENTIRA LO MISMO</p> <p>USTED ES LA PERSONA QUE MEJOR CONOCE COMO LE AVISA LA INSUFICIENCIA CARDIACA</p>
<p>¿QUE SE NOTA con la INSUFICIENCIA CARDIACA?</p> <p>LOS SINTOMAS QUE NOS AVISAN DE QUE EL CORAZÓN ESTA EMPEZANDO A FALLAR Y NOS VAMOS A PONER MALOS, SON LOS SINTOMAS DE ALERTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HINCHAZÓN DE PIERNAS O ABDOMEN, - FALTA DE AIRE, AHOGO, - CANSANCIO, NECESIDAD DE ALMOHADAS - MALAS DIGESTIONES,.. - AUMENTO DE PESO, MENOS ORINA,... <p>PUEDEN APARECER HORAS O DIAS ANTES DE NECESITAR INGRESAR SI EMPIEZA A NOTAR LOS SINTOMAS DE ALERTA CONSULTE EN SU CENTRO DE SALUD PREGUNTE COMO DEBE ACTUAR</p>	<p>LA INSUFICIENCIA CARDIACA SE PUEDE PREVENIR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comience a comer sano: Aumente el consumo de fruta, verdura, pescado..... - Cocine a la plancha, sin grasa,.... - Reduzca la bollería industrial, natas,.... <p>Evite el sobrepeso o adelgace si esta gordito!</p> <p>NO FUME Y EVITE EL CONSUMO DE ALCOHOL</p> <p>Consulte con su centro de salud si tiene dudas sobre la alimentación que más le conviene</p>
<p>¿Cómo puedo prevenir la INSUFICIENCIA CARDIACA?</p> <p>COMA CON LA MÍNIMA SAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> * EVITE AÑADIR SAL AL COCINAR Y RETIRE EL SALERO DE LA MESA. * RECUERDE QUE HAY SAL EN MUCHOS ALIMENTOS (ACEITUNAS, ANCHOAS, PATATAS FRITAS,...) Y ADITIVOS (CALDOS, CUBITOS DE AVE).... * También las BEBIDAS CON GAS y lo EFERVESCENTE lleva mucha sal. * LOS PRODUCTOS PRECOCINADOS, EMBUTIDOS, ENLATADOS, CONGELADOS, SALSAS ELABORADAS (TOMATE LATA, SOJA, KETCHUP,...) LLEVAN MUCHA SAL. * EN LAS ETIQUETAS, LA SAL SE LLAMA SODIO o -Na- APRENDA A RECONOCERLO EN LAS ETIQUETAS. <p>LA SAL SE LLAMA:</p> <p>-SODIO- -SODICO- -Na-</p>	<p>¿Cuánto Sodio / Sal necesitamos tomar?</p> <p>El valor máximo recomendable (2.300 mgr/día)</p> <p>Valores superiores probablemente causen daños para la salud.</p> <p>2300mg de sodio</p> <p>CONSUMO MEDIO DE SAL – ACTUAL 2.600 mgr a 3.575 mgr / día</p> <p>LA MAYORIA DE LA SAL DE LA DIETA SE ENCUENTRA EN LOS ALIMENTOS QUE TOMA</p> <p>75% DEPENDE DEL TIPO DE ALIMENTO 25% ES LA SAL QUE AÑADIMOS AL COCINAR O EN LA MESA</p>

¡HAY QUE APRENDER A LEER LAS ETIQUETAS!

BAJOS EN SAL LOS QUE TIENEN MENOS DEL 5% DE LO RECOMENDADO POR DÍA

ALTOS EN SAL LOS QUE TIENEN MAS DEL 15% DE LA CANTIDAD RECOMENDADA POR DÍA.

ALTO CONTENIDO EN SAL SI TIENEN MÁS DE 250mg de SODIO POR PORCIÓN

Cuanto más elaborada es la comida contiene más Sodio/Sal!!

SALMON FRESCO 56 mgr Sodio	SALMON EMPAQUETADO 272 mgr Sodio	PEPINILLO NATURAL 2 mgr Sodio	PEPINILLOS ENLATADOS 395 mgr Sodio
TOMATE NATURAL 4 mgr Sodio	SALSA TOMATE CASERA 40 mgr Sodio	TOMATE NATURAL EN LATADA 200 mgr Sodio	TOMATE COCINADO 600 mgr Sodio

¿Cómo puedo prevenir la INSUFICIENCIA CARDIACA?

BEBA UNA CANTIDAD DE LIQUIDOS REGULAR

ENTRE 1 LITRO Y LITRO Y MEDIO DE LIQUIDO CADA DÍA

-MEDIO LITRO MÁS DE LIQUIDOS EL DÍA QUE SUDE PORQUE HACE CALOR, TIENE FIEBRE O SI TIENE DIARREA-

ACUERDESE QUE LA FRUTA, LECHE, SOPAS SE CONSIDERAN LIQUIDOS

1 - 1½ LITRO POR DÍA

SI COMIENZA A RETENER LIQUIDOS
(SUBE DE PESO O COMIENZAN LOS SINTOMAS DE ALERTA)

EVITE COMER CON SAL Y NO BEBA DEMASIADO LIQUIDO

¿Cómo puedo prevenir la INSUFICIENCIA CARDIACA?

NO REALICE ESFUERZOS QUE LE PROVOQUEN FATIGA.

EVITE LAS TEMPERATURAS EXTREMAS. NO SALGA A HORAS DEL DÍA CALUROSAS O FRIAS.

NO SE AUTOMEDIQUE
HAY MEDICACIONES - COMO LOS ANTIINFLAMATORIOS- (MEDICACIONES PARA EL DOLOR DE HUESOS O BRONQUITIS) QUE PUEDEN RETENER LIQUIDOS

Consulte con su centro de salud si tiene dudas sobre el ejercicio que puede realizar o si necesita medicación

¿Cómo puedo prevenir la INSUFICIENCIA CARDIACA?

LA MEJOR FORMA DE RECONOCER QUE SE ESTAN RETENIENDO LIQUIDOS ES PESANDOSE TODOS LOS DIAS.

COMPARE LO QUE PESA CADA DÍA (A LA MISMA HORA Y PESO)

SI RETIENE LIQUIDOS - SUBIRÁ DE PESO

SUBIDAS DE MEDIO KILO EN UN DÍA O DE 200 GR PERO VARIOS DIAS SEGUIDOS SIN HABER COMIDO MÁS, LE PUEDEN AVISAR ANTES QUE APAREZCA LA FATIGA.

RECUERDE SU PESO SIN RETENCIÓN DE LIQUIDOS

SI SUBE DE PESO DE FORMA BRUSCA O PROGRESIVAMENTE:

- QUITE TODA LA SAL DE LA COMIDA Y NO BEBA MAS DE 1 LITRO DE LIQUIDO AL DÍA.
- REVISE QUE TOMA CORRECTAMENTE LA MEDICACIÓN INDICADA.
- ASEGURESE QUE NO TOMA PASTILLAS NUEVAS (EFERVESCENTES/ANTIINFLAMATORIOS).
- PIDA CITA EN SU CENTRO DE SALUD PARA CONSULTAR.

¿QUE TENGO QUE HACER AL VOLVER A CASA?

HAY QUE TOMAR LAS PASTILLAS
COMO LE INDIQUEMOS AL ALTA DEL HOSPITAL

- ASEGURESE DE QUE LO HA ENTENDIDO BIEN
- PIDA AYUDA O PREGUNTE ANTES DE DEJAR EL HOSPITAL

SI LE RESULTA COMPLICADO SEGUIR EL TRATAMIENTO PIDA AYUDA

EN EL CENTRO DE SALUD, FARMACIA, A UN FAMILIAR, UTILICE UN PASTILLERO.....

SI AL LLEGAR A CASA, LA MEDICACION NO LE SIENTA BIEN CONSULTE EN SU CENTRO DE SALUD, NO LA DEJE SIN PREGUNTAR

¿QUE TENGO QUE HACER AL VOLVER A CASA?

COMIENCIE A MOVERSE POCO A POCO

LOS PRIMEROS DÍAS POR CASA REALICE PASEOS Y EJERCICIOS QUE NO LE PROVOQUEN FATIGA.

CUANDO SE SIENTA BIEN - SALGA A LA CALLE EVITANDO CUESTAS Y HORAS DE CALOR O FRIO.

EL EJERCICIO QUE NO LE PROVOCA FATIGA ES BUENO PARA SU CORAZÓN

DESCANSE AL MENOS 8 HORAS PERO EVITE PERMANECER EN LA CAMA Y LAS SITUACIONES ESTRESANTES

REALICE COMIDAS SANAS: SIN GRASA Y SIN SAL

SI TIENE SOBREPESO: TIENE QUE COMER MENOS, MAS SANO Y PASEAR MAS.

SI TIENE OTRAS ENFERMEDADES COMO:

DIABETES, TENSION ALTA, SOBREPESO O BRONQUITIS DEBE CUIDARLAS PARA MEJORAR LA INSUFICIENCIA CARDIACA

UNA DIABETES BIEN CONTROLADA AYUDA A SU CORAZÓN

RECUERDE LO IMPORTANTE QUE ES ADELGAZAR, HACER EJERCICIO, UNA BUENA ALIMENTACIÓN Y SEGUIRLAS INDICACIONES/CONTROLES


UNA TENSION ARTERIAL CONTROLADA AYUDA A SU CORAZÓN

RECUERDE LO IMPORTANTE QUE ES COMER CON MINIMA SAL, TOMAR LA MEDICACION COMO LE HAN INDICADO, EVITAR EL ALCOHOL Y HACER EJERCICIO

REDUCIR EL SOBREPESO AYUDARA A SU CORAZÓN

SI SUFRE DE BRONQUIOS TOMA LOS INHALADORES COMO LE HAN INDICADO

Si se toma la tensión en su domicilio ¿cómo hacerlo?



- Después de haber estado, al menos, 5 minutos en reposo. Un periodo más prolongado si ha hecho ejercicio.
- Sientese cómodo y relajado
 - * Los pies apoyados en el suelo. Sin cruzar las piernas.
 - * La espalda en el respaldo de la silla.
- El brazo al nivel del corazón, sin ropa que comprima y apoyado.
- Con la vejiga vacía (sin ganas de orinar).
- Tomese la tensión en dos ocasiones. Separadas en 2-5 min.
- Apunte las cifras para mostrarlas en su centro de salud Junto a la fecha y la hora.

Compruebe calibración regularmente.


Tamaño manguito adecuado.

- Evite hablar durante la toma.
- No fume, ni tome café en los 30 minutos previos.
- Sin comida copiosa o alcohol en la hora previa.
- Sin tener dolor o ansiedad.

AUNQUE LA TENSIÓN ESTE BIEN DEBE ACUDIR A LOS CONTROLES PERIODICOS


LA VACUNACION ANTIGRIपाल
PROTEGE A LAS PERSONAS CON INSUFICIENCIA CARDIACA

SIGA LAS RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACION DE SU CENTRO DE SALUD.




EN EPOCA DE GRIPE Y CATARROS: REDUZCA EL CONTAGIO

- LAVANDOSE LAS MANOS.
- EVITE CONTACTO DIRECTO CON PERSONAS ENFERMAS



SI COMIENZA CON SINTOMAS GRIPALES: NO ABANDONE LA MEDICACION HABITUAL CONSULTE EN SU CENTRO DE SALUD COMO ACTUAR

-PERO NO SE AUTOMEDIQUE-



8.2. Anexo 2: Escalas para pacientes:

8.2.1. Escala Barthel para valoración funcional y dependencia:

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Escalones	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0

Resultado	Grado de dependencia
< 20	Total
20-35	Grave
40-55	Moderado
≥ 60	Leve
100	Independiente

8.2.2. Escala europea de autocuidado en IC (EHFScBS):

1.- Me peso cada día:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

2.- Si siento ahogo (disnea) me paro y descanso:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

3.- Si dificultad respiratoria (disnea) aumenta, contacto con mi médico o enfermera:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

4.- Si mis pies /piernas comienzan a hincharse más de lo habitual, contacto con mi médico o enfermera:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

5.- Si aumento 2 kilos en una semana, contacto con mi médico o enfermera:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

6.- Limito la cantidad de líquidos que bebo (a menos de 1,5 ó 2 litros diarios):

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

7.- Reposo un rato durante el día:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

8.- Si noto aumento de fatiga (cansancio), contacto con mi médico o enfermera:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

9.- Realizo una dieta baja en sal:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

10.- Tomo la medicación como me han dicho:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

11.- Me vacuno contra la gripe todos los años:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

12.Hago ejercicio regularmente:

- Siempre
- Con regularidad
- A veces
- Casi Nunca
- Nunca

Grado de Autocuidado:

Puntuación Total:

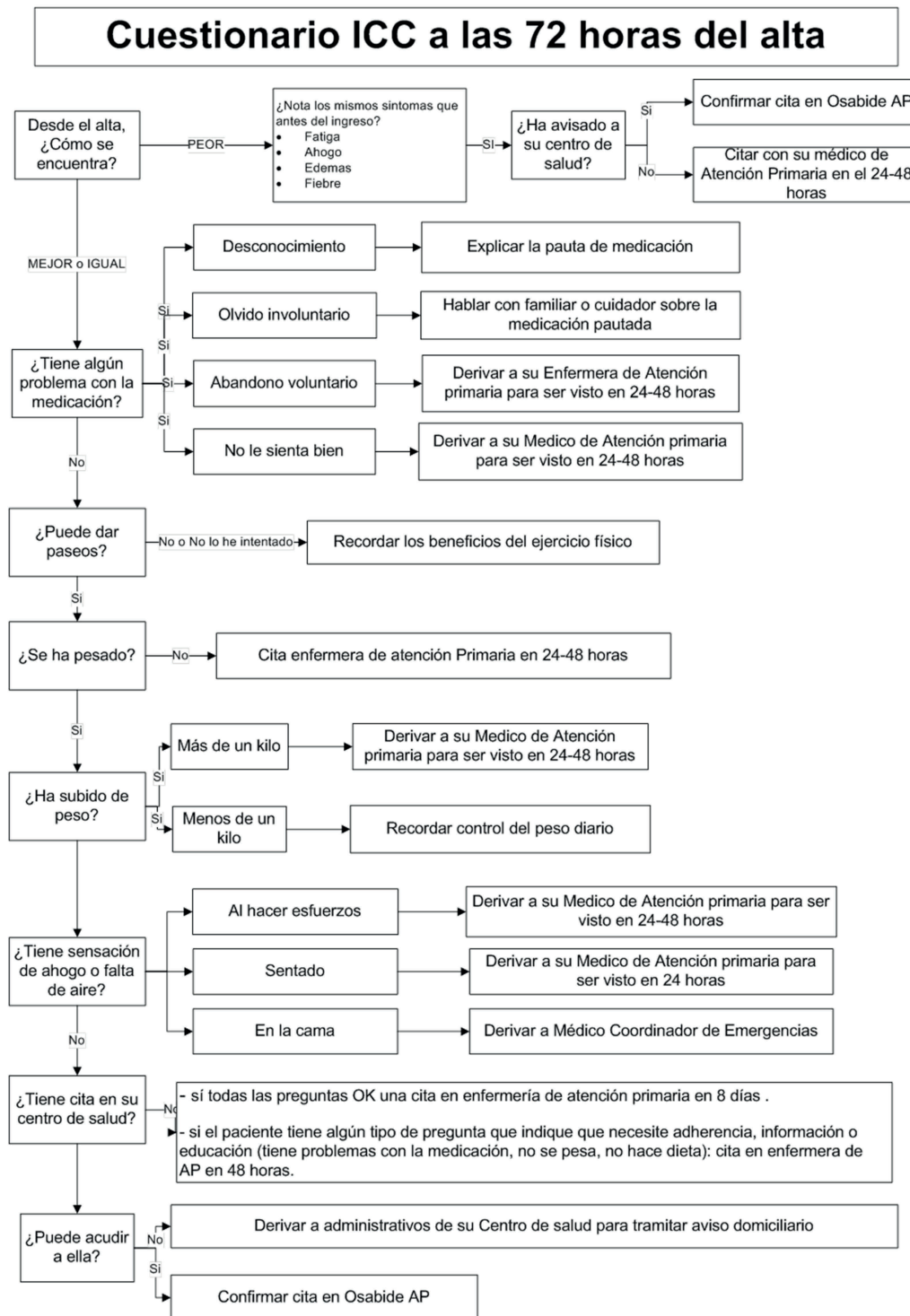
La escala consiste en un cuestionario autoadministrado con 12 ítems que abordan diferentes aspectos del autocuidado de los pacientes. Cada ítem se puntúa de 1 (estoy completamente de acuerdo/siempre) a 5 (estoy completamente en desacuerdo/nunca). La puntuación global puede variar, entonces, de 12 (mejor autocuidado) a 60 (peor autocuidado).

8.2.3. Escala de Gijón para valoración social en el anciano:

SITUACIÓN FAMILIAR	
Vive con familia sin dependencia físico/psíquica	1
Vive con cónyuge de similar edad	2
Vive con familia y/o cónyuge y presenta algún grado de dependencia	3
Vive solo y tiene hijos próximos	4
Vive solo y carece de hijos o viven alejados	5
SITUACIÓN ECONÓMICA	
Más de 1.5 veces el salario mínimo	1
Desde 1.5 veces el salario mínimo hasta el salario mínimo exclusive	2
Desde el salario mínimo a pensión mínima contributiva	3
LISMI – FAS – Pensión no contributiva	4
Sin ingresos o inferiores al apartado anterior ("4").	5
VIVIENDA	
Adecuada a necesidades	1
Barreras arquitectónicas en la vivienda o portal de la casa (peldaños, puertas estrechas, baños,...)	2
Humedades, mala higiene, equipamiento inadecuado (sin baño completo, agua caliente, calefacción,...)	3
Ausencia de ascensor, teléfono	4
Vivienda inadecuada (chabolas, vivienda declarada en ruina, ausencia de equipamientos mínimos)	5
RELACIONES SOCIALES	
Relaciones sociales	1
Relación social sólo con familia y vecinos	2
Relación social sólo con familia o vecinos	3
No sale del domicilio, recibe visitas	4
No sale y no recibe visitas	5
APOYO DE LA RED SOCIAL	
Con apoyo familiar y vecinal	1
Voluntariado social, ayuda domiciliaria	2
No tiene apoyo	3
Pendiente del ingreso en residencia geriátrica	4
Tiene cuidados permanentes	5


Interpretación: Recoge cinco áreas de valoración: situación familiar, situación económica, vivienda, relaciones sociales y apoyo de las redes sociales. De 5 a 9: Buena/aceptable situación social. De 10 a 14: Existe riesgo social. Más de 15: Problema social.

8.3. Anexo 3: Protocolo de llamada a las 72 h del alta:




8.4. Anexo 4: Explicación de la TLM a los pacientes:

8.4.1. Información general sobre el programa de TLM en IC:



Telemonitorización para Insuficiencia Cardíaca



¿Qué es la Telemonitorización para Insuficiencia Cardíaca?

¿Cómo puede beneficiarme la telemonitorización?

¿Quién me controla?

¿Sustituye la telemonitorización a las consultas con mi médico?

¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias de la telemonitorización?


¿Qué implica participar en este estudio?

¿Qué pasará cuando este estudio acabe?

¿Tiene algún coste para mí?

¿Qué es la telemonitorización para Insuficiencia Cardíaca?


Es la monitorización a distancia de **ciertas constantes vitales relacionadas con la Insuficiencia cardíaca** (peso, tensión arterial y oxígeno en sangre) y de la **evolución de su estado** para detectar de forma precoz posibles descompensaciones de su enfermedad.



Estos datos se **transmiten** a través de unos dispositivos que se le instalan en su domicilio por el equipo de Osatek para ser revisados y valorados por sus profesionales sanitarios de referencia.

¿Sustituye la telemonitorización a las consultas con mi médico o enfermera?


La telemonitorización de insuficiencia cardíaca **se combina y complementa con los cuidados habituales**, permitiendo un seguimiento de sus valores de tensión, síntomas... con mayor frecuencia.



Las alarmas generadas por sus mediciones son revisadas una vez al día por personal sanitario. Esto quiere decir que si usted se encontrara mal debe actuar como lo haría habitualmente, llamando a su médico o ambulancia.


¿Cómo puede beneficiarme la telemonitorización?

Se espera que con la telemonitorización que se le va a proporcionar **se encuentre más controlado** y que, en caso de detectarse alteraciones en sus mediciones, los profesionales sanitarios que le atienden puedan **actuar con antelación**.




¿Quién me controla?


En la telemonitorización de insuficiencia cardíaca se coordinan **distintos profesionales de la salud** para garantizar una atención continuada y de acuerdo a sus necesidades.




Equipo de Cardiología




Su médico y enfermera de referencia



Consejo Sanitario





Enfermera de Práctica Avanzada




Equipo de Teleasistencia

<p>¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias de la telemonitorización?</p>  <p>En caso de recibir un dato no esperado (pudiera tratarse de un dato correcto o de un error en la transmisión) se le indicará que realice una nueva medición para corroborar la información. Existe la posibilidad de que estas llamadas o la repetición ocasional de las mediciones le provoque ansiedad, intranquilidad o que le resulte muy pesado.</p> <p>Podría suceder que tengamos datos que de otra forma no se conocerían o que los datos se evalúen de forma inadecuada, lo que podría generar procedimientos que no se realizarían en ausencia de telemonitorización.</p>	<p>¿Qué implica participar en este estudio?</p> <p>Para participar deberá seguir la rutina de transmisión de datos y cuestionarios utilizando el equipo de telemonitorización según las pautas definidas sus profesionales sanitarios de referencia</p> <p>Se le instalará en su hogar un kit de telemonitorización que consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulsioxímetro • Tensiómetro • Báscula digital • Base receptora de señales 
--	--

<p>¿Qué pasará cuando este estudio acabe?</p>  <p>El equipo responsable del proyecto se pondrá en contacto con usted para retirarle el equipo de telemonitorización.</p> <p>Se le pedirá que conteste un cuestionario sobre su satisfacción con respecto a la utilización de los dispositivos.</p> <p>Se analizarán los resultados y se valorará si es usted un posible candidato a beneficiarse en un futuro de este tipo de intervenciones y su médico de referencia decidirá la mejor manera de seguir tratando su condición</p>	<p>¿Tiene algún coste para mí?</p> <p>La instalación y utilización de los dispositivos es gratuita</p> <p>La transmisión de las medidas se hace mediante su línea telefónica sin coste adicional alguno.</p> <p>El gasto de electricidad es de aproximadamente 10 céntimos al mes.</p> <p>Cualquier otra acción que se pueda desencadenar durante el estudio no acarrearán ningún coste para usted.</p> 
--	---

Si tienes **cualquier otra duda sobre la telemonitorización de Insuficiencia Cardíaca**, no dudes en consultar a:

Unidad Insuficiencia Cardíaca
626 648 020



8.4.2. Información sobre el uso de los dispositivos:

Guía rápida para el uso del kit de telemonitorización



Su plan de tele monitorización

- Un **plan de monitorización** consiste en la medición programada de una serie de constantes vitales y en responder a ciertas preguntas sobre su estado de salud.
- Para ello se le han proporcionado una serie de **aparatos o dispositivos** que le facilitarán esta tarea, que deberá llevar a cabo con la periodicidad que los profesionales sanitarios le indiquen y siguiendo las indicaciones que mediante este manual le queremos facilitar.
- Si tiene **alguna duda** sobre su uso correcto no dude en ponerse en **contacto** con los profesionales de teleasistencia llamando al teléfono **900 851 600** o **94 400 89 48**.



Algunos consejos...

- Su médico o enfermera le indicarán el **momento más idóneo** para la realización de las mediciones. Hable con ellos si es necesario adaptarlo a sus posibilidades (hábitos diarios o necesidad de acompañamiento). Recuerde que habrá alguien esperando para observarlas y, realizarlas en el momento indicado evitará muchas molestias innecesarias para usted (llamadas de comprobación, repetición de mediciones, alarmas innecesarias a los profesionales...)
- Reserve un espacio de tiempo en su **rutina diaria** en el que pueda estar tranquilo y a ser posible, libre de interrupciones. Sólo necesitará entre **10 y 15 minutos**.
- El lugar cualquiera de la casa que le permita estar **sentado cómodamente e incorporado** con una mesa donde tenga todo lo necesario (la cocina, el comedor...)
- Guarde **todos los dispositivos** en un lugar accesible para usted o la persona responsable de su cuidado, junto a este manual (puede que necesite recordar alguna cuestión sobre la forma de utilizar los aparatos) y recuerde que la mayoría de ellos llevan **pilas**. Es importante vigilar que funcionen correctamente.



Modo de uso del monitor Mymedic

El kit de telemonitorización debe estar **siempre encendido**, para lo que únicamente es necesario que esté constantemente enchufado a la corriente eléctrica, tal y como queda tras la instalación del mismo.

Cuando se disponga a realizar las mediciones, pulse en **Realizar entrevista**

El monitor le recordará que debe realizar sus lecturas mediante un mensaje de voz. El volumen puede ajustarse con los botones de (+) y (-).

El mensaje se repite cada 5 minutos.

Cuando escuche el mensaje pulse el botón **"Comenzar OK/SI"** para realizar su entrevista. Si quiere cancelar la entrevista pulse **"Cancelar"**.



Toma de tensión y frecuencia

- Para tomar su tensión deberá estar **sentado, cómodo y con la espalda erguida**. El brazo izquierdo (preferentemente), apoyado sobre la mesa y el codo doblado a 90º. Sin la manga que oprima en la parte superior (mejor manga corta).
- Colocar el manguito **3 cm por encima del codo**, y ajustar sin oprimir.
- Apretar sobre el boton "On/start" y dejar que actúe sólo.
- Esta medición dará tanto la tensión arterial como la frecuencia cardiaca.



Oxígeno en sangre (pulsioximetría)

- El **pulsioxímetro** es un aparato que **capta la cantidad de oxígeno** que circula por su sangre.
- La medición mas adecuada se realiza en el **dedo índice o anular** de la mano.
- Para ello es importante que **no lleve esmalte de uñas** y que las manos estén a temperatura normal.
- Para la medición colocar el pulsioxímetro con los **indicadores de lectura hacia el dorso** e la mano.
- Cuando la **luz verde** sea permanente significará que la medición es **correcta**.



El peso

- El momento más adecuado para pesarse es a primera hora de la mañana, en ayunas, en pijama/camisón y después de orinar (si no fuera posible hacerlo así, realizarlo en otro momento aunque a ser siempre la misma hora y con una ropa similar).
- Cómo pesarse:**
 - Encienda la báscula.
 - Cuando en el visor aparezca **00,00**, puede usted subir.
 - Fermanezca sobre la báscula hasta que el peso que indica deje de parpadear.
 - Baje de la báscula.
 - El peso se transmitirá




Los cuestionarios

- Dentro de su plan de telemonitorización se le pide también que responda a **unas preguntas sobre su estado de salud**. Estas preguntas se muestran en el monitor Mymedic en forma de cuestionario.
- Debe **responder** estas preguntas **tras realizar las mediciones anteriores** (peso, tensión, frecuencia y oxígeno).
- El **cuestionario aparecerá en la pantalla** y además lo oírá por voz. Deberá contestar pulsando los botones inferiores y utilizar las flechas laterales para avanzar en el cuestionario.
- Tomará como referencia para las preguntas siempre el día anterior.



Recomendaciones finales

- Recuerde que la telemonitorización es sólo una ayuda para revisar su estado de salud y no sustituye a los profesionales sanitarios.
- En horario de mañana (8:00 - 15:00) podrá contactar con la enfermera o cardiólogos de insuficiencia cardiaca en el teléfono 626 648 020.
- Fuera de este horario o si usted se encuentra mal, tiene dificultades para respirar o está más fatigado que lo habitual, no dude en contactar con sus profesionales sanitarios del centro de salud.
- Recuerde que es muy importante tomar la medicación tal y como le ha sido indicada y seguir las instrucciones que sus profesionales sanitarios de referencia le vayan dando o aconsejando en cada momento.



¡¡Muchas gracias por su colaboración!!

TELEMONITORIZACIÓN INSUFICIENCIA CARDIACA

¿Cómo funciona su unidad de telemedicina?

La unidad domiciliar de telemedicina está conectada a la red eléctrica y la línea telefónica. Permite enviar información sobre el estado de salud a sus sanitarios, para que le puedan realizar un seguimiento, sin necesidad de que se mueva de su domicilio.

Su unidad domiciliar de telemedicina le recordará que debe realizar sus lecturas mediante un mensaje de voz, según frecuencia establecida por su sanitario. El volumen puede ajustarse con los botones de (+) y (-). El mensaje se repite cada 5 minutos. Cuando escuche el mensaje, **pulse el botón "comenzar" para iniciar la toma de sus mediciones.**

También puede iniciar la entrevista sin esperar a que le avise. Pulse el botón "realizar entrevista" y siga



Unidad domiciliar de telemedicina

las instrucciones de la pantalla y los mensajes de voz que se emitirán. Tómese las medidas siguiendo el orden indicado por su unidad domiciliar de telemedicina.

¿Cómo funcionan sus periféricos?



Instrucciones de uso del tensiómetro

Cuando durante la entrevista, que está realizando con su unidad domiciliar de telemedicina, se le pida que se tome la presión sanguínea, siga por favor los siguientes pasos con el tensiómetro:

- Siéntese en una silla cerca del tensiómetro y relájese.
- Enrolle el manguito alrededor de la parte superior del brazo, debe de estar pegado a

la piel y con el velcro por fuera y sujeto a 2 o 3 cm de su codo como indica el dibujo.

- Apoye su brazo sobre una mesa. Luego pulse el botón START del tensiómetro y espere a que se realice la toma de su presión arterial. Es normal que el manguito haga presión, pero en caso de preocuparse puede pulsar la tecla START para hacer desaparecer la presión del manguito y que pueda reajustarlo.
- Una vez que se oiga nuevamente las lecturas, puede usted quitarse el manguito.
- Pulse OK en su unidad domiciliar de telemedicina para continuar con la siguiente medición.



Instrucciones de uso del pulsioxímetro

Cuando se le pida que compruebe sus niveles de oxígeno en sangre (SpO2), por favor **siga los siguientes pasos con el pulsioxímetro:**

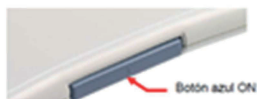
- Coloque el sensor de tal manera que la pantalla que la pantalla esté arriba, e introduzca su dedo índice derecho (intente evitar la presencia de uñas postizas o pintura de uñas).
- Espere a que su unidad domiciliaria de telemedicina muestre sus medidas.
- Qúitese el pulsioxímetro y pulse el botón OK en su unidad domiciliaria de telemedicina

Cuando durante la entrevista se le indique que compruebe su peso, **siga los siguientes pasos con la báscula:**

- Pulse la tecla azul de encendido ON en la parte frontal de la báscula
- Espere hasta que aparezca en pantalla 00.00Kg y un círculo.
- Súbase a la báscula, aparecerá una línea de puntos de izquierda a derecha mientras se calcula su peso.

Una vez que se muestre en pantalla su peso, puede bajarse de la báscula. No hace falta que apague la báscula, se apagará ella sola.

Espere a que su unidad domiciliaria de telemedicina muestre el resultado y pulse el botón de OK para continuar.



Instrucciones de uso de la báscula

Durante la entrevista su unidad domiciliaria de telemedicina le hará varias preguntas acerca de su estado de salud, a las cuales debe responder eligiendo aquella respuesta que mejor se adapte a como se encuentra en ese momento.

Al final de las preguntas, su unidad domiciliaria le informará de que los datos están siendo enviados al centro de atención. Esto significa que su toma de mediciones ha finalizado.

Preguntas frecuentes*

¿Me costará dinero el envío de la información al centro de atención?

No, los datos se envían utilizando una línea de teléfono gratuito.

¿Suponen mucho gasto de electricidad las unidades domiciliares?

No, 1.5 unidades de electricidad al mes, lo que supone un gasto mensual casi inapreciable.

¿Me impedirán las unidades domiciliares utilizar otros dispositivos domiciliarios como mi teléfono fijo o el servicio de internet?

No, se conecta a la línea telefónica igual que su línea de teléfono normal, por lo que cualquier dispositivo continuara funcionando igual.

* Solución fija

8.5. Anexo 5: Umbrales preestablecidos para generar alarmas:

REGLAS SIMPLES

<i>Parámetro o Pregunta</i>	<i>Umbral</i>	<i>Signo</i>	<i>Valor</i>	<i>Alarma</i>
TAS	mínimo	<	95	Amarilla
	máximo	>	150	Amarilla
TAS	mínimo	<	85	Roja
	máximo	>	180	Roja
TAD	mínimo	<	60	Amarilla
	máximo	>	100	Amarilla
TAD	mínimo	<	50	Roja
	máximo	>	110	Roja
Saturación de O2	mínimo	<	94	Amarilla
Saturación de O2	mínimo	<	90	Roja
FC	mínimo	<	55	Amarilla
	máximo	>	90	Amarilla
FC	mínimo	<	50	Roja
	máximo	>	110	Roja
Cuestionario		igual	1	Amarilla
Cuestionario		≥	2	Rojo

REGLAS DE TENDENCIA

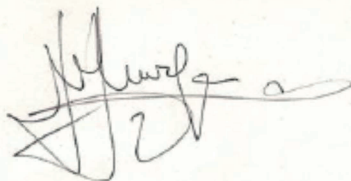
<i>Parámetro o Pregunta</i>	<i>Nombre</i>	<i>Número</i>	<i>Período</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>	<i>Alarma</i>
Peso	Fija	5	Días	1	2	Amarilla
Peso	Fija	3	Días	1	2	Rojo
Peso	Fija	3	Días	2	25	Rojo

8.6. Anexo 6: Protocolo de actuación de Consejo Sanitario:

PROTOCOLO ACTUACIÓN CONSEJO SANITARIO UNITED 4 HEALTH

Alarma	Actuación
Alarma parámetro amarilla	Valoración de la alarma, no precisa llamar al paciente
Alarma peso descendente	
Alarma peso ascendente	CS llama al paciente: ajuste de diurético si especificado en historia clínica y cita en AP
Alarma parámetro amarilla + alarma cuestionario	CS llama al paciente para: valoración y cita en AP si procede
Alarma parámetro roja	
Alarma cuestionario	
Alarma parámetro roja + alarma cuestionario	CS llama al paciente: valoración, cita en AP o necesidad de activar PAC o emergencias si procede

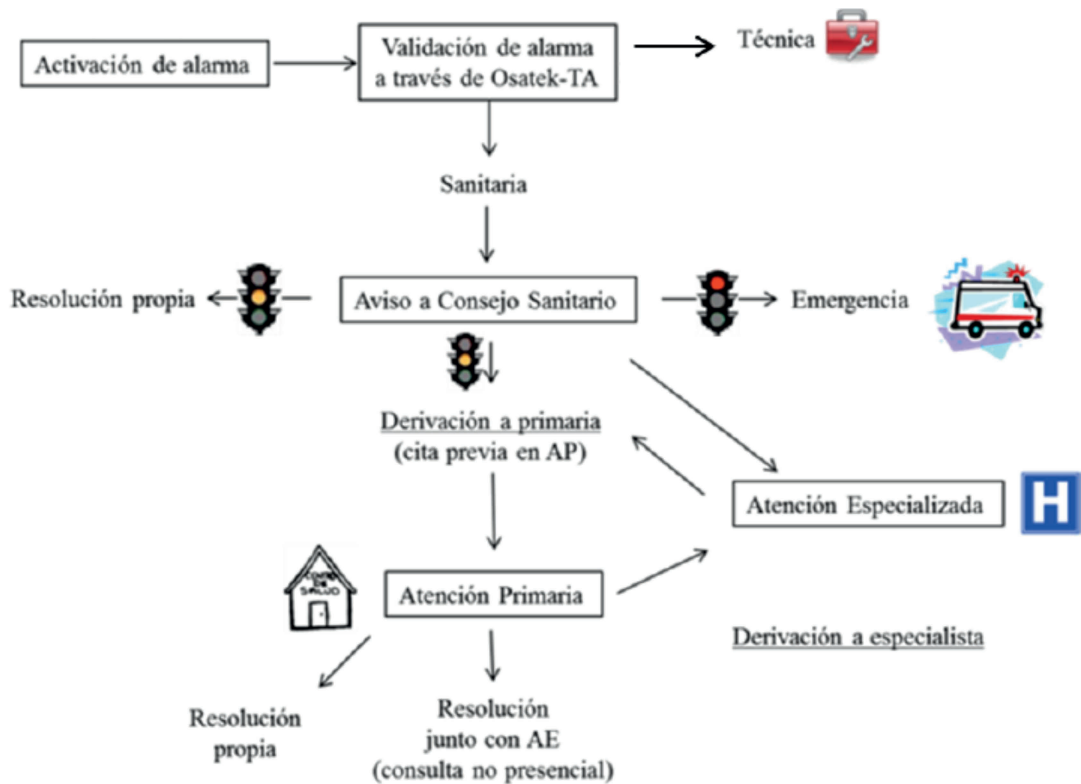
AO	Valoración, no llamada al paciente
A1	Llama paciente y valoración
A2	Ajuste de diurético y cita en AP
A3	Valoración y cita en AP
A4	Activación de PAC o emergencias



Paciente no localizables:

En caso de alarma de parámetro amarilla aislada no se realizarán más intentos de localizar al paciente.

En caso de alarma roja o alarma de cuestionario se realizará un intento de localizarle a los 20 minutos de la primera llamada, y un último intento 3-4 horas después.



8.7. Anexo 7: Informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi



CEIC E
Euskadiko Ikerketa
Klinikoetarako Batzorde Etikoa
Comité Ético de
Investigación Clínica de Euskadi



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

**INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI
(CEIC-E)**

Dra. Iciar Alfonso Farnós como Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma de País Vasco
(CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité, de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el estudio titulado **UNiversal solutions in TElemedicine Deployment for European HEALTH care Estudio United4Health**, Código Interno: PI2014007

Versión del Protocolo: Versión 2
Versión de la HIP: GENERAL / Versión 2 (15/11/2013)

Y que este Comité reunido el día 29/01/2014 (recogido en acta 02/2014) ha decidido emitir **informe favorable** a la realización de dicho estudio por los siguientes Investigadores:

- Nekane Murga Eizagahevarria (*Cardiología*) Hospital Universitario Basurto
- M^a Isabel Romo Soler *Comarca Bilbao*

Lo que firmo en Vitoria, a ~~6 de febrero de 2014~~ _____

Fdo:





**Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa
Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E)**

Dra. Iciar Alfonso Farnós
Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)