

Telemedicina en el seguimiento de enfermedades crónicas: Diabetes Mellitus

Revisión Sistemática de Literatura y Evaluación Económica

Telemedicine for monitoring of chronic diseases: Diabetes mellitus *Executive abstract*

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2008

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AETSA 2006/20



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud



Ministerio de Sanidad y Consumo

AIE Agencia de Evaluación
TIS de Tecnologías Sanitarias

Instituto
de Salud
Carlos III



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Telemedicina en el seguimiento de enfermedades crónicas: Diabetes Mellitus

Revisión Sistemática de
Literatura y Evaluación
Económica

Telemedicine for monitoring of
chronic diseases: Diabetes
mellitus. *Executive abstract.*

Márquez Peláez, Sergio

Telemedicina en el seguimiento de enfermedades crónicas: Diabetes Mellitus. Revisión sistemática y evaluación económica = Telemedicine for monitoring of chronic diseases: Diabetes Mellitus /Sergio Márquez Peláez y Rafael Canto Neguillo .– Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008

176 p.; 24 cm.

1. Telemedicina 2. Diabetes I. Márquez Peláez, S. II. Canto Neguillo, R. III. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IV. España. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Autores: Márquez Peláez, Sergio y Canto Neguillo, Rafael

Autores de la Evaluación Económica: García Mochón, Leticia; Oly de Labry Lima, Antonio y Bermúdez Tamayo, Clara.

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Edita:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. de la Innovación s/n

Edificio Renta Sevilla, 2ª planta

41020 Sevilla

España – Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-96990-28-9

NIPO: 354-07-083-0

Depósito Legal: SE-5199/08

Imprime: Technographic, S.L.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Telemedicina en el seguimiento de enfermedades crónicas: Diabetes Mellitus

Revisión Sistemática de
Literatura y Evaluación
Económica

Telemedicine for monitoring of
chronic diseases: Diabetes
mellitus. *Executive abstract.*



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Resumen ejecutivo	17
Executive abstract	19
Introducción	21
Antecedentes y estado actual del tema	22
Objetivos	31
Material y Métodos	33
Resultados	41
1. Resultados de la búsqueda	41
2. Resumen cuantitativo	42
3. Síntesis de la evidencia	44
A) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes efectiva para el control metabólico de los pacientes diabéticos?	44
B) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes eficiente para el control metabólico de los pacientes diabéticos?	82
C) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes satisfactoria para el control metabólico de los pacientes diabéticos?	96
D) ¿Permite la Telemedicina el diagnóstico precoz de la retinopatía diabética?	107
Coste-efectividad del cribado de la retinopatía diabética mediante telemedicina	121
Tipo de evaluación económica utilizada y estrategias alternativas	121
Objetivos	121
Metodología	122
Pacientes y Diseño	122
Estimación de costes	125
Efectividad	128
Análisis Coste-Efectividad	129
Resultados	130
Costes	130
Efectividad	133
Análisis Coste-Efectividad	133
Análisis de sensibilidad	134
Discusión	141
Conclusiones	145
Conclusión 1: Efectividad	145
Conclusión 2: Eficiencia	145

Conclusión 3: Satisfacción	146
Conclusión 4: Diagnóstico de Retinopatía Diabética	147
Recomendaciones	147
Implicaciones para la práctica clínica	147
Implicaciones para la investigación	147
Referencias	149
Otra bibliografía utilizada	156
Anexos	159
Anexo I. Direcciones de Internet relacionadas con nuestro estudio	159
Anexo II. Artículos excluidos tras lectura crítica y motivo de exclusión	161
Anexo III. Ficha para filtrado de abstract	163
Anexo IV. Clasificación de nivel y calidad de evidencia	165
Anexo V. Tabla para valoración de la calidad de los estudios	167
Anexo VI. Listas de comprobación	169

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Índice de mortalidad por diabetes mellitus en 2002 y porcentaje de cambio entre 1990 y 2002	
Países de la UE y España	25
Tabla 2. Frecuencia de Referencias y Artículos por año	42
Tabla 3. Revistas con más aportaciones en la búsqueda	43
Tabla 4. Frecuencia de Niveles de Evidencia	43
Tabla 5. Frecuencia de Niveles de Sesgo	43
Tabla 6. Frecuencia de Artículos por Tipo de Estudio	44
Tabla 7. Agrupación de artículos de efectividad	45
Tabla 8. Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c	46
Tabla 9. Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables de resultado	65
Tabla 10. Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas	76
Tabla 11. Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos	83
Tabla 12. Eficiencia medida a través de costes	91
Tabla 13. Satisfacción	97
Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética	109
Tabla 15. Relación de zonas básicas consideradas para el análisis	123
Tabla 16. Principales resultados de los estudios seleccionados asistencial (euros de 2006)	128
Tabla 17. Coste de cada actividad por actividad (euros 2006)	131
Tabla 18. Detalle de costes	132
Tabla 19. Costes indirectos por paciente (euros de 2006)	133
Tabla 20. Análisis coste-efectividad de las alternativas asistenciales medida de efectividad casos encontrados	134
Tabla 21. Valores para el análisis de sensibilidad	134
Tabla 22. Análisis de sensibilidad para casos efectivos. Resultado de RCEI	135
Tabla 23. Resultados de los AS con la prevalencia, costes de estrategias y valores de sensibilidad y especificidad de TOF para casos efectivos	137

Figura 1. Mapa de actividades de cada estrategia asistencial para el cribado de retinopatía diabética	124
Figura 2. Árbol de decisión de las opciones asistenciales para el diagnóstico de retinopatía diabética	130
Figuras 3 a 6. Análisis de sensibilidad	139

Abreviaturas y acrónimos

Accu-check®:	Marca de Roche Diagnostic encargada de fabricar medidores, pinchadores, software, hardware y microinfusoras de insulina.
ADA:	(<i>American Diabetes Association</i>) Asociación Americana de Diabetes.
ADSL:	(<i>Asymmetric Digital Subscriber Line</i>) Línea de Abonado Digital Asimétrica.
AE:	Atención Especializada.
AETS:	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III de Madrid.
AETSA:	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.
AP:	Atención Primaria.
ATDM:	(<i>Automated Telephone Disease Management</i>). Aplicación de gestión de la enfermedad a través de teléfono automatizado.
AVAC:	Año de Vida Ajustado por Calidad (QALY en inglés).
CDMS:	(<i>Compliance with Diabetes Management Scale</i>).
DCCT:	Estudio clínico llevado a cabo entre 1983 y 1993, por el Instituto Nacional de la Diabetes y enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK) de los Estados Unidos. Demostró que manteniendo los niveles de glucosa en un rango lo más cercano posible a la normalidad, se ralentizaba la aparición y progresión de las alteraciones renales, oculares y nerviosas que pueden causar la diabetes. Demostró que cualquier mejoría del control metabólico es positiva, incluso si la persona tiene una historia previa de pobre control metabólico.
DiasNet:	(<i>Diabetes Advisory System</i>). Sistema informático para el control de pacientes insulino dependientes.
DM:	Diabetes Mellitus.
DM1:	Diabetes Mellitus tipo 1.
DM2:	Diabetes Mellitus tipo 2.
EC:	Ensayo Clínico.
ECA:	Ensayo Clínico Aleatorio.
EPES:	Empresa Pública de Emergencia Sanitarias de Andalucía.
EPOC:	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

ETDRS:	Estudio que junto con el Diabetic Retinopathy Study (DRS) mostraba cómo el tratamiento temprano de la RD puede reducir el riesgo individual de pérdida severa de visión.
EyeCheck:	El proyecto holandés para intentar solventar problemas relacionados con el diagnóstico de la retinopatía diabética con ordenadores en atención primaria.
FITE:	<i>(Florida Initiative in Telehealth and Education)</i> proyecto de la Universidad de Florida creado en 2001 para el control de pacientes crónicos y familias de bajos ingresos.
GBA:	Glucosa basal alterada.
GPRS:	<i>(General Packet Radio Service)</i> Servicio de transmisión de información agrupada en paquetes utilizada en la telefonía móvil anterior a la tecnología de tercera generación.
HbA1c:	Hemoglobina glicosilada.
HDL / LDL:	<i>(High Density Lipoprotein)</i> Lipoproteínas de Alta Densidad / <i>(Low Density Lipoprotein)</i> Lipoproteínas de Baja Densidad.
Health Buddy®	Dispositivo de comunicación para el paciente que se conecta a la línea telefónica convencional y con sólo cuatro botones para confirmar las respuestas a las preguntas personalizadas que va haciendo el dispositivo sobre sintomatología, cumplimiento del tratamiento, conocimiento de la enfermedad y que además proporciona consejos en función de las respuestas.
Health Hero® Network:	Plataforma tecnológica que provee de tecnología a los usuarios en forma de una herramienta para los clínicos con la que pueden gestionar la información recibida de pacientes crónicos, está basada en un navegador llamado Health Hero® iCare Desktop™, y el dispositivo el Health Buddy® .
IC:	Intervalo de confianza.
ICC:	Insuficiencia Cardíaca Congestiva.
IDEATel:	<i>(Informatics for Diabetes Education and Telemedicine)</i> . Estudio en Nueva York con más de 1600 pacientes para comprobar cómo ayudan las nuevas tecnologías al control diabético.
IMC:	Índice de Masa Corporal.
ITG:	Intolerancia a la glucosa.
JVN:	<i>(Joslin Vision Network)</i> Plataforma de telemedicina desarrollada en Estados Unidos sobre imagen digital de video no midriática diseñada para facilitar el acceso a los

	pacientes con DM al programa de control de enfermos crónicos para el cuidado de los ojos y el control diabético.
LAN:	(<i>Local Area Network</i>) Red de Área Local.
M2DM:	Servicio Multiacceso para la Gestión de Diabetes Mellitus. Proyecto financiado por la UE para investigar el potencial de los nuevos servicios de telemedicina para el control de la diabetes a través de la mejora de la comunicación entre los pacientes y cuidadores. Cubre aspectos de telemonitorización, que permite al médico el control y revisión remota de los parámetros, el telecuidado, que comprende la teleconsulta intercambiando texto y voz, petición de consejo, en tiempo real y gestión del conocimiento.
MyCareTeam™:	Aplicación de control diabético basada en Internet. Permite introducir datos a pacientes de glucosa en sangre y ejercicio, también añadir comentarios o pedir una cita. La respuesta dada por el clínico estará en la línea de optimización del control glucémico indicando consejos dietéticos, cambios en la medicación o nivel de ejercicio a practicar.
NPRD:	Retinopatía diabética no proliferante (<i>Non-proliferative diabetic retinopathy</i>).
OMC:	Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés).
OSTEBA:	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (<i>Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua</i>). Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.
PRD:	Retinopatía diabética proliferante (<i>Proliferative diabetic retinopathy</i>).
RD:	Retinopatía diabética (DR en inglés).
RDSI:	Red Digital de Servicio Integrales (ISDN en inglés).
RSL:	Revisión Sistemática de Literatura.
SD:	Desviación estándar.
SMS:	(<i>Short Message Service</i>) Servicio de Mensajería Corta de la Telefonía Móvil.
T-Care:	Programa combinado de coordinación de cuidados y tecnología puesta en marcha para pacientes mayores de con ICC, EPOC y DM en el centro de veteranos de Miami (Florida).
TIC:	Tecnologías de la Información y Comunicación.
T-IDDM:	Proyecto de Control Telemático de Diabetes Mellitus para Insulino-Dependientes financiado por la Comunidad Europea que proponía un sistema de telemedicina basado en la comunicación por conexión remota desde una unidad

del paciente a las unidades médicas permitiendo así la transmisión de información desde los hogares de los pacientes a los hospitales.

TOSCA: Proyecto del V Programa Marco de la UE, engloba a Tosca-Imagen que es la parte dedicada a desarrollar una plataforma de software basado en la transmisión por Internet de imágenes e información útil para el análisis de retina, base de datos de imágenes de referencia así como el desarrollo de los protocolos de detección, derivación y manejo de imágenes al objeto de su aplicación en el despistaje de RD.

UE: Unión Europea.

UKPDS: (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*). Ensayo con más de 5000 pacientes con DM2 en 22 centros clínicos de Inglaterra, Irlanda del Norte y Escocia. Confirmó que el control intensivo era un claro beneficio para los pacientes con este tipo de diabetes.

WAP: (*Wireless Application Protocol*). Protocolo de aplicaciones inalámbricas.

Resumen ejecutivo

La Diabetes Mellitus (DM) es una afección crónica no transmisible que ha incrementado notablemente su prevalencia y constituye la alteración metabólica grave más común en la población. En general, se mantiene que en las patologías crónicas el paciente debe ser un participante activo en el control de su enfermedad existiendo evidencia de mejora en su estado de salud, aumento de la satisfacción y disminución en la utilización de los servicios de salud cuando se da esta participación activa.

En los últimos 10 años hemos podido comprobar que las nuevas tecnologías pueden ser un aliado importante para los profesionales y pacientes diabéticos. Por una parte permitiendo un mayor y más exhaustivo control de los niveles glucémicos, mejorando la autogestión de la patología y, por otra parte, también pueden contribuir en el plano educativo por su extensión y accesibilidad a la información. Es por ello que se ha llevado a cabo una revisión sobre la evidencia científica en la aplicación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el campo de la DM.

El objetivo principal de esta revisión es conocer si la utilización de las TIC en Medicina puede mejorar aspectos de efectividad, eficiencia y satisfacción en el control metabólico de pacientes con DM. Además se han incluido dos objetivos específicos uno sobre aspectos educativos y otro concreto sobre posibilidad de detección precoz de retinopatía diabética a través de técnicas de teleoftalmología, ambos por la importancia que alcanzan en esta patología.

La metodología responde al esquema tradicional de una Revisión Sistemática de Literatura, hemos planteado las preguntas de investigación, definido los criterios de inclusión y exclusión, planteamos la estrategia de búsqueda, la forma de selección de artículos y su evaluación para extraer la información. Tras obtener los resultados de la búsqueda, los hemos expuesto en forma de algoritmo numérico, se ha hecho un resumen cuantitativo y finalmente una síntesis de la evidencia agrupada por cada pregunta de investigación. Finalmente se han redactado las conclusiones e implicaciones tanto para la práctica clínica como para la investigación no sin antes haber discutido algunos de los aspectos más relevantes, en opinión de los autores, sobre las aplicaciones de la telemedicina al campo diabetológico.

Destacaremos aquí las conclusiones:

1. En relación a la efectividad y combinando todos los grupos de medidas puede decirse que la telemedicina aplicada al control de pacientes diabéticos es efectiva con calidad de evidencia buena.
2. Con un nivel de evidencia de buena a regular, podemos decir que la telemedicina para el control diabético de pacientes es eficiente.
3. Con calidad de evidencia buena puede decirse que los sistemas de telemedicina para el control metabólico de pacientes tienen un alto grado de satisfacción para los usuarios.
4. Considerando los aspectos de sensibilidad, especificidad, puede afirmarse que las técnicas de telemedicina consiguen resultados muy similares a las técnicas tradicionales para el diagnóstico de RD con un nivel de evidencia bueno. Tomando otros aspectos tales como el número de imágenes graduables, la satisfacción, el tiempo de transmisión y los costes podemos decir que la telemedicina es adecuada para el diagnóstico precoz de la RD con un nivel de evidencia pobre.
5. De la evaluación económica llevada a cabo de forma paralela a esta revisión destacamos la conclusión que afirma la disminución de coste de las pruebas de detección de retinopatía diabética con telemedicina aunque la efectividad es ligeramente inferior al sistema tradicional.

Recomendamos que las instituciones sanitarias cuenten con la infraestructura necesaria para proveer a los pacientes diabéticos de las tecnologías de la información y comunicación en Medicina para su manejo.

Para la investigación recomendamos estudios con metodología cualitativa, para investigar la mejor forma de implementar la tecnología en las organizaciones sanitarias. Conocer los factores que afectan a los profesionales, usuarios e instituciones, y la mejor manera de abordarlos para un eficiente uso de la tecnología.

Executive abstract

Introduction: Diabetes Mellitus (DM) is a chronic non-transmissible disease of which its prevalence has notably incremented, and it is the most common severe metabolic alteration among the population. In general, it is stated that, in chronic pathologies, the patient should play an active role in controlling his/her disease, since there is evidence regarding improvement of his/her health condition, increase in his/her satisfaction, and decrease in the use of mental health services when there is active roles emerges.

In the last 10 years, we have been able to check that new technologies can help professionals and diabetic patients very much. On the one hand, it does so by allowing greater and more comprehensive control over glycemic levels, improving self-management of the pathology and, on the other hand, it can also contribute in the educational level due to its coverage and accessibility to information. For this reason, a review was conducted on scientific evidence as regards to applying information and communication technologies (ICT) in the DM field.

Objective: The main objective of the present review is to know whether the use of ITC in Medicine can improve effectiveness, efficiency and satisfaction aspects in DM patients' metabolic control. Moreover, two specific aims have been included: one of them concerns educational aspects, and the other one deals with the possibility to early detect diabetic retinopathy through teleophthalmology techniques both of them due to the importance they get in this pathology.

Methods: The methodology follows the traditional scheme for a Systematic Literature Review. We have raised the research questions; defined the exclusion and inclusion criteria; posed the search strategies, the way to retrieve the papers, and assess them to extract the information needed. After obtaining the information from the search, we have presented them in the way of numerical algorithm, a quantitative summary was done and, finally, a synthesis of the evidence which has been grouped together according to the research question. Finally the conclusions and impacts have been drafted both for the clinical practice and for the research, not without first discussing some of the most relevant aspects, according to the authors, on the applications of telemedicine to diabetes management.

Conclusions: The conclusions are highlighted in the following paragraphs:

1. Concerning the effectiveness and combining all the measure groups, there can be said that telemedicine applied to monitoring diabetic patients is effective with an evidence of high quality.
2. With a level of evidence from high to mid, we can state that telemedicine is efficient for glycemic control of patients.
3. With high quality evidence, there can be said that telemedicine systems for metabolic control reach high satisfaction level for users.
4. Considering sensitivity, specificity aspects, there can be affirmed that telemedicine techniques get results very similar to those from traditional techniques with high level of evidence. Taking into account other aspects such as the number of adjustable images, satisfaction, transmission time and costs, we can say that telemedicine is appropriate for the early diagnosis of RD with a low level of evidence.
5. From the economic assessment carried out in a parallel way to the present review, there can be enhanced the conclusion, which deals with the decrease in the cost of detection tests of diabetic retinopathy using telemedicine. However, the effectiveness is slightly lower to that of traditional system.

We recommend healthcare institutions to have the necessary infrastructure to provide diabetic patients with the information and communication technologies in Medicine manage their condition.

For the research, we recommend studies with qualitative methodology to investigate the best way to implement the technology into healthcare organizations. Know the factors that affect professionals, users and institutions as well as the best way to handle the factors with the purpose of resulting in the efficient use of the technology.

Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) es una afección crónica no transmisible que ha incrementado notablemente su prevalencia y constituye la alteración metabólica grave más común en la población. Es un síndrome caracterizado por un déficit absoluto o relativo de insulina, cuyo resultado es la presencia de hiperglucemia, alteraciones lipídicas y glicación de las proteínas. Sin embargo, estas anomalías son sólo una parte del síndrome diabético cuyo curso clínico y pronóstico están determinados por la evolución de sus complicaciones microvasculares (oculares, renales, nerviosas) y macrovasculares que configurarán la auténtica enfermedad diabética. La eficacia del tratamiento requiere la aplicación de procedimientos clínicos correctos, una actitud estricta en los objetivos de control por parte de los profesionales sanitarios, la mejora de los aspectos organizativos de la atención (protocolos, sistemas de registro, política de mejora continua de calidad, etc.) y la coordinación entre los distintos niveles asistenciales del sistema sanitario. Pero, además, en la DM es fundamental la asunción de responsabilidad del paciente sobre el control y tratamiento con la finalidad de conseguir una mejora de su pronóstico a medio-largo plazo y la autonomía necesaria para todo individuo (1) en la línea de las propuestas realizadas por la Declaración de Saint Vincent de 1989 llevada a cabo por la Federación Internacional de Diabetes y la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

En general, se mantiene que en las patologías crónicas el paciente debe ser un participante activo en el control de su enfermedad existiendo evidencia de mejora en su estado de salud, aumento de la satisfacción y disminución en la utilización de los servicios de salud cuando se da esta participación activa. Concretamente, en el campo de la diabetes, podemos encontrar abundante evidencia sobre la prevención de complicaciones a través del control exhaustivo de los signos y los síntomas asociados a la patología (2). También se apunta evidencia sobre programas educativos en cuanto a estilos de vida orientados a cambios en la nutrición y la práctica de ejercicio físico que pueden mejorar la patología y sus complicaciones.

En los últimos 10 años hemos podido comprobar que las nuevas tecnologías pueden ser un aliado importante para los profesionales y pacientes diabéticos. Por una parte permitiendo un mayor y más exhaustivo control de los niveles glucémicos, mejorando la autogestión de la patología y, por otra parte, también pueden contribuir en el plano educativo por su extensión y accesibilidad a la información.

Es por ello que se llevó a cabo una revisión sobre la evidencia científica en la aplicación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el campo de la DM. Para ello se debe explicar qué se entiende por uso de las TIC en medicina y es a través del término telemedicina como se recoge esta utilización. Telemedicina significa etimológicamente “medicina a distancia” y, aunque es un término adaptado al castellano proveniente del lenguaje científico en inglés, su uso está plenamente extendido. La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de un grupo consultivo reunido en Ginebra en 1997 definió la telemedicina como: “El suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención de salud y en actividades de investigación y de evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven”. (3).

Quizá el término telemedicina queda limitado cuando se trata con enfermedades crónicas, como es el caso de la diabetes, pues cuando el uso de telecomunicaciones incluye otros aspectos relacionados con la salud es más apropiado usar el término e-Salud (eHealth) que comprende una visión global de la salud no sólo entendida como cuidados médicos sino que incluye otros aspectos como son la educación para la salud, la gestión de los servicios de prestación de salud, la formación, etc. Aunque es cierto que ambos términos se han usado indistintamente, estrictamente hay autores que defienden su distinción pudiendo encontrarnos en la literatura científica con una revisión sistemática de literatura sobre el término eSalud (4).

Antecedentes y estado actual del tema

Una vez definidos ambos términos, es importante dar una idea sobre la magnitud de la DM no sin antes apuntar algunas ideas sobre las formas de diagnóstico de la afección y su tipología.

Los pacientes diabéticos son diagnosticados sobre la base de unos criterios que exponemos a continuación, tomados de García Soidán et al(5). Estos criterios diagnósticos de la DM son:

- Glucemia al azar ≥ 200 mg/dl en presencia de síntomas de diabetes (poliuria, polidipsia o pérdida de peso inexplicada).
- Glucemia en ayunas (al menos durante 8 horas) ≥ 126 mg/dl (7 mmol/l).

- Glucemia ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) a las 2 horas de sobrecarga oral con 75 gramos de glucosa o también llamado test de tolerancia oral a la glucosa.

En cualquiera de los dos últimos casos es necesario comprobar el diagnóstico con una nueva determinación de la glucemia en ayunas o sobrecarga oral de glucosa. La determinación se hará siempre en plasma venoso por métodos enzimáticos.

Puede darse la circunstancia de que los niveles de glucemia se encuentren alterados pero no alcancen las cifras diagnósticas de diabetes clasificándose entonces en:

- Glucemia basal alterada (GBA): paciente con niveles de glucemia basal entre 100-125 mg/dl, según la Asociación Americana de Diabetes (ADA), o bien entre los valores 110 y 125 mg/dl según la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Intolerancia a la glucosa (ITG): pacientes con niveles a las dos horas del test de tolerancia oral a la glucosa entre 140-199 mg/dl.

Es recomendable para esta dos situaciones, GBA e ITG, la modificación en los estilos de vida (dieta, ejercicio moderado y control de peso) pues existe riesgo cardiovascular asociado, aún mayor en el segundo caso.

La clasificación de la diabetes mellitus propuesta por la ADA en 1997 se basa en la etiología y agrupa a los individuos por sus características clínicas excluyendo el tipo de tratamiento por sí solo como criterio de clasificación y agrupa la diabetes en cuatro clases, en las que se contemplan subclases, esquemáticamente queda así:

1. Diabetes tipo 1 (DM1).
 - A. De causa inmunológica.
 - B. Idiopática.
2. Diabetes tipo 2 (DM2).
3. Otros tipos específicos.
 - A. Defectos genéticos de la función beta
 - B. Defectos genéticos en la acción de la insulina.
 - C. Enfermedades del páncreas exocrino.
 - D. Endocrinopatías.
 - E. Inducidas por fármacos.
 - F. Infecciones.
 - G. Formas infrecuentes de origen inmune.
 - H. Otros síndromes genéticos.
4. Diabetes gestacional.

Además, como se ha dicho anteriormente, la ITG y la GBA, se consideran trastornos de la regulación de la glucosa pero no son un grupo específico de diabetes.

En cuanto a los métodos de detección para la determinación se utilizan (5):

- Glucemia basal: su determinación en sangre venosa es el método de elección para el cribado sistemático de diabetes, la especificidad es del 100%. La glucemia capilar en ayunas no se acepta como método de diagnóstico y todo resultado elevado requerirá su confirmación mediante nueva determinación en el laboratorio en plasma venoso.
- Glucemia al azar en sangre capilar: aunque su especificidad no es superior al anterior su operatividad le hace ser un método recomendable para la detección de la DM en personas que durante la visita médica relaten síntomas.
- Test de tolerancia oral a la glucosa o sobrecarga de glucosa. La sensibilidad y especificidad son del 100% pero tiene limitaciones que le restan valor como prueba diagnóstica habitual (variabilidad, baja reproducibilidad, requiere varias extracciones de sangre y dificultad para asegurar las condiciones necesarias para su correcta práctica).
- Test de O'Sullivan (gestantes) en que se realiza la extracción una hora después de la administración de 50 gramos de glucosa por vía oral y se determina la glucemia, si los valores son ≥ 140 mg/dl se deberá realizar un test de tolerancia oral a la glucosa completo y prolongado hasta tres horas.
- Proteínas glicadas (o glicosiladas): la determinación de hemoglobina glicada es un método más complejo, de alta especificidad pero baja sensibilidad y el rango de variación entre los distintos métodos de laboratorio es excesivamente amplio, no existiendo su estandarización. Por todo ello, no debe usarse como método de cribado diagnóstico. Su determinación puede representar un enfoque razonable para el seguimiento de la intolerancia a la glucosa y de las glucemias basales alteradas no diagnósticas de diabetes y para identificar los casos de diabetes que requieren tratamiento farmacológico, aunque las glucemias basales se mantengan en cifras de buen control.

La importancia creciente de la DM se manifiesta en los datos de la Encuesta Nacional de Salud 2003 (6) donde el 30% de la población espa-

ñaola adulta afirma padecer alguna enfermedad crónica. Entre estas afecciones encontramos la diabetes con porcentajes ligeramente superiores al 5% de la población. Además, se espera que estos porcentajes vayan en aumento debido, entre otras razones, al aumento de la esperanza de vida.

El índice de mortalidad, según el informe sobre indicadores de salud de 18 de abril de 2006 publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo(7), España no se encuentra entre los países con mayor índice de mortalidad por diabetes pero sí presenta una mortalidad un 10% superior a la media de la UE. Si bien la mortalidad por DM no presenta un patrón geográfico definido en la UE es cierto que, en la última década, la mortalidad por diabetes experimentó un descenso. Entre 1990 y 2002 la mortalidad disminuyó un 25% en España, un 12% en el conjunto de los quince países que formaban parte de la UE antes de 2004 y un 22% en el conjunto de países que se incorporaron a la UE en 2004 (tabla 1) aunque ello no es motivo para obviar la importancia de esta patología y sus consecuencias. De hecho, se espera que el número de enfermos de diabetes llegue hasta 300 millones en el año 2025 en el mundo y es sabido que un 2% de los individuos con diabetes llegan a quedarse ciegos, a causa de la retinopatía diabética, y hasta un 10% con graves problemas visuales (8).

Tabla 1: Índice de mortalidad por diabetes mellitus en 2002 y porcentaje de cambio entre 1990 y 2002. Países de la UE y España

	Índice 2002	% Variación
Países de la UE antes de 2004	100	-12 %
Países incorporados a la UE en 2004	103	-22 %
España	119	-25%

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.

Siguiendo este informe, las defunciones por DM representaron el 2,6% de todas las defunciones ocurridas en España en 2002 y una tasa de mortalidad de 24,1 por 100.000. A diferencia de otras de causas de muerte, la tasa de mortalidad fue más alta en mujeres (28,9 por 100.000 habitantes) que en hombres (19,0 por 100.000 habitantes). En mujeres, las defunciones por esta causa representaron el 3,4% del conjunto de las defunciones, mientras que en hombres representaron el 1,9%.

Es importante destacar que la magnitud de esta enfermedad es subestimada por la mortalidad, pues el estudio de la causa básica de la muerte

impide conocer el número de fallecidos con DM y nos presenta sólo los fallecidos por DM. Entre 1990 y 2002, el riesgo de mortalidad por esta enfermedad disminuyó en España un 11% en hombres y un 26% en mujeres.

Junto a estos datos, este informe señala que la mortalidad por DM manifiesta un patrón geográfico en el territorio español. Así, las comunidades del sureste presentan una mortalidad más alta siendo Canarias y Andalucía las comunidades autónomas con una mortalidad por DM más alta (un 73% y un 51% superior, respectivamente, a la media de España).

En el Plan Integral de Diabetes de Andalucía (9) se afirma que aunque no existen datos globales de prevalencia de DM para Andalucía en un estudio realizado en una pequeña población de Málaga se encontraron prevalencias de DM en adultos de 10,4% (según criterios de la ADA de 1997), y que en dos estudios sobre factores de riesgo cardiovascular de 1990 y 1992, se dieron cifras de prevalencia de DM en Andalucía entre el 4,8 y 6,6%.

Entre las consecuencias de la DM encontramos las complicaciones oculares, especialmente la retinopatía que es causa de entre el 70 y el 80% de los casos de ceguera por diabetes siendo, por tanto, en la principal causa de pérdida de visión en adultos de 20 a 74 años (10). El diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética (RD) antes de que se produzca la disminución de la agudeza visual es clave para la lucha contra la ceguera pero la evaluación de todos los pacientes diabéticos por parte de las unidades especializadas siguiendo las recomendaciones de exploración anual supondría una sobrecarga al sistema sanitario difícil de asumir.

La necesidad de un programa de detección precoz o despistaje que permita el filtrado de casos afectados y priorizar los más urgentes juega un papel esencial en la prestación de servicios de salud. En esta línea de trabajo encontramos dos informes del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (11;12). El primero sobre una experiencia de un programa de despistaje con cámara no midriática de 45° llevado a cabo en la Comunidad Autónoma del País Vasco que trata de estudiar la incidencia de la RD y la periodicidad de revisión necesaria por grupos de pacientes y un análisis coste-efectividad de la cámara no midriática que concluye reforzando los beneficios de la telemedicina en este ámbito.

El procedimiento tradicional para la detección está basado en la observación de la retina pero esto conlleva dos problemas, por un lado, acceder a la población diana con el mínimo inconveniente para el paciente y por otro, su evaluación. La telemedicina presta aquí un servicio de gran importancia, la obtención de las imágenes puede llevarse a cabo con cámaras digitales sin midriasis de pupila, evitando así la necesidad de consulta directa de oftalmólogo, y además la fotografía puede hacerla personal

técnico entrenado y enviarlas posteriormente al especialista para su evaluación. Es importante señalar aquí que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma andaluza, el Proceso Asistencial Integrado de DM2(13) incluye en su arquitectura de procesos el cribado anual a través de fotografía y evaluación posterior por especialista lo cual indica la importancia adquirida por este procedimiento y su implantación paulatina. Es por ello, por lo que se plantea en esta revisión, como uno de los objetivos explorar las posibilidades de la teleoftalmología para el diagnóstico precoz de la RD.

Como indica AETS(2) el impacto de las enfermedades crónicas tiene dos dimensiones, la primera es personal ya que estas enfermedades afectan a la calidad de vida de las personas que las padecen. La segunda dimensión es sobre el sistema, puesto que aumentan el consumo y utilización de los servicios de salud. Por ello, el impacto socioeconómico de la utilización de los servicios de salud es uno de los principales retos a los que se enfrenta el sistema sanitario. Se estima que la atención a las patologías crónicas representa el 75% de gasto sanitario en los países desarrollados y más del 80% de gasto farmacéutico.

Por todo ello, se hace necesaria la introducción de técnicas que mejoren la atención organizativa a este tipo de pacientes al mismo tiempo que consigan dar sostenibilidad al sistema de salud. Juegan un papel clave aquí también las estrategias de promoción de la salud y ambas herramientas pueden tener su apoyo en las tecnologías de información y comunicación.

Como se ha afirmado anteriormente, se observa que en los últimos tres lustros la mortalidad por DM ha experimentado en España un lento pero paulatino descenso, al igual que en otros países de su entorno socioeconómico. Como posible razón de ello se apunta el mejor control de los factores de riesgo asociados a la morbilidad y la mortalidad en las personas diabéticas, junto a un aumento de la supervivencia de estos enfermos, contribuyendo así a esta disminución de la mortalidad en los países desarrollados. La citada mejora de los factores de riesgo puede deberse, entre otras razones, a la mejora de la educación para la salud y promoción de vida saludable y la implicación del paciente autogestionando su enfermedad diabética, con la aparición de la automonitorización de niveles de glucosa. En relación con este tema, Welschen et al. 2005(14), publicaron en la Biblioteca Cochrane la revisión “Automonitorización de la glucemia en pacientes con DM2 no insulinizada”, en la que concluyen que la automonitorización de los niveles de glucosa puede ser eficaz en la mejora del control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 que no usan insulina. Además se midieron otros resultados llegando a la conclusión de que a través de la automonitorización, los pacientes pueden lograr un tratamiento más individualizado de su enfermedad y, en consecuencia, una mejor

calidad de vida, lo cual puede reducir el número de consultas con el médico general. Esto parece indicar la existencia de una relación entre automonitoreización y efectividad de control glucémico.

Las nuevas tecnologías cada vez más utilizadas por la población general, permiten que el seguimiento de enfermos crónicos y la automonitoreización de pacientes diabéticos puedan llevarse a cabo, en entornos amigables y cada vez más baratos. En relación a los posibles beneficios que las TIC en Medicina pueden reportar en el control de pacientes diabéticos, Canto(15) en su revisión sistemática, muestra la contribución de la telemedicina en el campo de la diabetes centrado en los siguientes aspectos:

La teleconsulta (videoconferencia y transmisión de imágenes en tiempo real) tanto de medicina general, como de especialistas en endocrinología, oftalmología y podología.

En segundo lugar, en la transmisión de datos, en concreto, la telemonitoreización de pacientes a domicilio para envío de información sobre niveles de glucosa, ingesta de calorías, nivel de ejercicio, etc. Esta transmisión se realiza por distintos medios (teléfono, mensajería corta de telefonía móvil (SMS), correo electrónico, módem e Internet).

En tercer lugar la obtención, almacenamiento y transmisión de imágenes por distintos medios, normalmente Internet, para el envío de imágenes de fondo de ojo a especialistas en el campo de oftalmología, aplicada a la detección de retinopatía diabética tanto para diagnóstico, clasificación o programas de detección precoz de complicaciones oculares.

En cuarto lugar para educación del paciente. En pacientes diabéticos el conocimiento de la enfermedad es un factor clave para mantener el control metabólico, fomentar el autocuidado, la adherencia y cumplimiento del tratamiento. Las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías permiten grandes ventajas en este ámbito posibilitando el acceso a información en zonas remotas o aisladas geográficamente a través de Internet.

La Fundación Telefónica ha publicado en 2006(16) un libro que describe experiencias que se desarrollan en España sobre aplicaciones de TIC en la sanidad, en concreto destacamos, por estar relacionadas con esta revisión, la aplicación DIABTel Móvil que permite el registro ambulatorio de variables como la glucemia capilar, administración de insulina, modificaciones de dieta, ejercicio físico y otros eventos relevantes para el seguimiento de pacientes diabéticos y el proyecto INCA (Páncreas Artificial Telemédico) que da un paso más pues cierra el ciclo de cuidados aportando un sensor de glucosa con un electrodo enzimático amperométrico, microdiálisis e iontoforesis inversa, un glucómetro, una bomba de insulina y un servidor remoto de telemedicina que permiten la administración de insulina y el control clínico a la vez.

Parece, por tanto, que existen relaciones entre la enfermedad en estudio (diabetes), la autogestión y las nuevas tecnologías de la información y comunicación. Sobre este aspecto ha habido en los últimos años 3 revisiones sistemáticas que relacionan telemedicina y diabetes, la última de 2005(17). Cada una de ellas estudia un aspecto concreto en la atención de pacientes diabéticos con telemedicina. Este informe, por el contrario, se propone revisar aspectos de efectividad, eficiencia y satisfacción con distintos tipos de intervención y con diferentes tipos de resultados, que van desde el control metabólico, hasta la detección precoz de la retinopatía diabética.

Objetivos

General

Conocer si la utilización de las TIC en Medicina puede mejorar aspectos de efectividad, eficiencia y satisfacción en el control metabólico de pacientes con DM.

Específicos

1. Explorar las posibilidades de la teleoftalmología para el diagnóstico precoz de retinopatía diabética.
2. Conocer si la telemedicina mejora la educación de los pacientes diabéticos sobre su enfermedad.

Material y Métodos

Pregunta de Investigación

Se planteó conocer las aplicaciones de las tecnologías de la información y comunicación en el campo del control de los pacientes diabéticos (control glucémico diario y hemoglobina glicosilada) y compararlas con los sistemas de control y consulta tradicionales, asimismo, nos interesa conocer las posibilidades que tenemos de evitar las complicaciones de la diabetes, principalmente microcardiovasculares, mediante el uso de estas tecnologías. Por tanto, se abarcaron dos aspectos de la telemedicina, la telemetría o telemonitorización y el telediagnóstico pero sin obviar los otros dos aspectos descritos anteriormente, la teleconsulta y el ámbito educativo.

En un intento de recopilar información a través de la búsqueda se formularon las siguientes preguntas de investigación:

- *¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes efectiva, eficiente y satisfactoria para el control metabólico de los pacientes diabéticos?*

- *¿Permite la Telemedicina el diagnóstico precoz de la retinopatía diabética?*

Las dos preguntas de investigación se dividieron en cuatro al desglosar los tres aspectos tratados en la primera de ellas, efectividad, eficiencia y satisfacción.

A) *¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes efectiva para el control metabólico de los pacientes diabéticos?*

En los antecedentes de este trabajo aparecen tanto los criterios diagnósticos de la DM como los métodos de detección para su determinación. Se decidió distinguir el análisis de la evidencia en función de las formas de medición del control metabólico, resultando por tanto un primer apartado referido a la medición de la HbA1c como variable de resultado para el control metabólico y después un segundo apartado que agrupó las mediciones de glucemia capilar, glucemia postprandial, número de casos de hipoglucemias e hiperglucemias, y otras medidas de control metabólico como el IMC, nivel de colesterol, LDL, HDL y presión arterial. Además se consideró la transmisión de información educativa como un aspecto que pudiera estar relacionado con la efectividad.

B) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes eficiente para el control metabólico de los pacientes diabéticos?

La eficiencia para el control metabólico fue medida de dos formas. La primera variable de resultado asociada a la eficiencia que se consideró fue el uso de los recursos. Una de las ventajas comúnmente destacadas en la literatura sobre telemedicina son los beneficios socioeconómicos entre los que destaca la disminución en el uso de los recursos. La segunda forma de medición de eficiencia utilizada fue el coste. La comparación de éste con la forma de provisión de servicios sanitarios tradicionales, permitiría, junto con otros factores, tomar una decisión sobre la implantación o no de telemedicina.

C) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes satisfactoria para el control metabólico de los pacientes diabéticos?

Este apartado está basado en la necesidad de evaluación por parte de los servicios de telemedicina del impacto en la satisfacción de los usuarios pues aunque la tecnología permita con seguridad, eficacia y eficiencia proveer de un servicio de telemedicina a los pacientes, si éstos no se encuentran satisfechos con su uso o no pueden usarlo por las dificultades técnicas que entraña el sistema, éste no será finalmente aceptado. La forma de obtención de la información se realiza habitualmente con cuestionarios cumplimentados de distinto modo donde los usuarios manifiestan normalmente sus preferencias, si se han cumplido sus expectativas, si ha mejorado algún aspecto de la atención, y también suelen recoger las deficiencias observadas en aras de la mejora de los sistemas.

D) ¿Permite la Telemedicina el diagnóstico precoz de la retinopatía diabética?

Finalmente, la importancia de la RD y los grandes avances realizados en los últimos años con respecto a la fotografía digital y su aplicación en el campo de la oftalmología justifican sobradamente la necesidad de análisis de este aspecto. Se incluyó en esta síntesis de resultados tanto la medición de la sensibilidad y especificidad, concordancia clínica, número de imágenes graduables, tiempo de transmisión de imágenes, la satisfacción y los costes de los sistemas. Además se decidió llevar a cabo un análisis coste efectividad como último apartado de este epígrafe que permitiera acercarse de modo formal al ámbito del sistema sanitario español. La importancia de este tipo de análisis y sus aportaciones para la toma de decisiones son fundamentales.

Criterios de inclusión

Tipo de participante

- Pacientes diagnosticados de DM1 y/o DM2, que recibieran alguna intervención descrita en el apartado siguiente.
- Profesionales que utilizaran algún tipo de tecnología de la información y comunicación para el control de pacientes diabético (médicos, enfermeros, técnicos y otros profesionales del campo sanitario).

Tipo de intervención

- Se incluyó cualquier servicio o dispositivo de telemonitorización aplicado a la supervisión de los niveles de glucemia y otros datos relacionados (alimentación, peso, ejercicio físico, etc.) junto con otras formas de recogida y envío de esta información como son las páginas *web*, telefonía tradicional, telefonía automatizada, mensajería SMS y correo electrónico.
- Las consultas remotas (teleconsulta), para la detección, revisión o tratamiento de pacientes diabéticos y prevención de sus complicaciones.
- Las aplicaciones telemáticas dedicadas a la educación, refuerzo y mejora del conocimiento de la enfermedad por parte del paciente y su autocontrol.
- Técnicas de fotografía de fondo de ojo para la detección y graduación de la retinopatía diabética.

Tipo de resultado a medir

- Control metabólico medido como la mejora de los niveles de glucemia (glucosa plasmática en ayunas), hemoglobina glicosilada (HbA1c), glucemia capilar en ayunas y glucosa postprandial a las dos horas.
- Mejora de la adherencia al tratamiento y cumplimiento de las pautas de alimentación y ejercicio físico recomendadas. Peso, índice de masa corporal y cifras de colesterol.
- Disminución del número de consultas o desplazamientos de los pacientes así como del número de ingresos por complicaciones.
- Número de contactos con el sistema sanitario.
- Mejora en la detección de posibles complicaciones.

- Costes de los servicios de salud de servicios de telemedicina para la diabetes, costes directos e indirectos, resultados de coste efectividad, coste utilidad y coste beneficio.
- Grado de satisfacción de pacientes diabéticos y profesionales de la salud, calidad de vida,
- Grado de accesibilidad de pacientes al sistema de salud.

Tipo de estudio

Los diseños incluidos fueron: metaanálisis, revisiones sistemáticas de literatura, revisiones no sistemáticas, ensayos clínicos controlados aleatorizados, ensayos clínicos controlados no aleatorizados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales, antes-después, serie de casos, estudios descriptivos y experiencias piloto.

Los estudios debían comparar los resultados de las aplicaciones de telemedicina en diabetes con los resultados que se obtienen con las intervenciones tradicionales o al menos comparar dos formas de intervención con telemedicina.

Se incluyeron tanto los estudios en los que se produce simultáneamente la consulta, el envío y la respuesta como los estudios sobre consultas asíncronas.

Criterios de exclusión

- Artículos de opinión, cartas al director o editoriales.
- Estudios que no cumplieran los criterios metodológicos del punto anterior.
- Estudios en los que se describieran únicamente características técnicas de los sistemas.
- Estudios en los que se tratara sólo del diseño de proyectos de telemedicina sin mostrar resultados.
- Estudios en los que sólo se tratara el almacenamiento de datos o imágenes y no la transmisión de los mismos y su evaluación posterior.

Fuentes de información

Fuentes primarias

- Informes de Agencias de Evaluación (AETS y OSTEBA).
- Revisión manual de la revista Gaceta Sanitaria.
- Recursos en Internet: páginas *web* sobre telemedicina, páginas *web* sobre diabetes. (Ver anexo).

Fuentes secundarias

- Cochrane Library.
- Cochrane Database of Systematic Reviews.
- Cochrane Controlled Trials Register.
- Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness.
- MEDLINE.
- EMBASE.

Literatura gris

- Libros sobre telemedicina.
- Libros sobre medicina.
- Curso “Metodología para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias”. Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Comunidad de Madrid.

Estrategias de búsqueda

Las bases de datos utilizadas MEDLINE Y EMBASE con sus estrategias de búsqueda aparecen a continuación. El período de búsqueda comprendió desde el 1 de Enero de 1999 al 22 de Junio de 2006.

a) MEDLINE

No.	Registros	Solicitud
1	45	(tele* with (diabetes in ti)) not ((television or telephone?) in ti)
2	5187	explode “Telemedicine”/ all subheadings
3	63770	explode “Diabetes-Mellitus”/ all subheadings
4	127	(#2 and #3) in mjme
*5	137	#1 or #4

b) EMBASE

#1.	tele*:ti AND diabetes:ti NOT (television:ti OR telephone?:ti) AND [1999-2006]/py	66
#2.	'diabetes mellitus' /exp/dm_co,dm_cn,dm_di,dm_dm,dm_dr,dm_dt,dm_ep,dm_et,dm_pc,dm_rt,dm_rh,dm_si,dm_su,dm_th/mj AND [humans]/lim AND [embase]/lim AND [1999-2006]/py	26,572
#3.	'telehealth' OR 'telemedicine' OR 'teleconsultation' AND [humans]/lim AND [1999-2006]/py AND [embase]/lim	976
#4.	#2 AND #3	42
#5.	#1 OR #4	96

Selección de artículos

Tras la búsqueda de referencias bibliográficas, se filtraron con los criterios expuestos en el documento de la Escuela de Medicina de la Universidad de Rochester para filtrar los resultados de la búsqueda de literatura científica (anexo) (18).

Evaluación crítica de artículos

Cuando la pregunta de investigación pretende responder cuestiones relacionadas con el efecto de una intervención, tanto en efectividad clínica, valoración de costes, así como medición de factores pronósticos y encuestas a profesionales y pacientes, se usó la clasificación Jovell et al.(19). A la puntuación dada en esta clasificación, se añadió la probabilidad de sesgos que podía presentar el artículo, para tal fin se utilizó la tabla para valoración de la calidad de los estudios, utilizada por el Departamento de Salud de Sydney(20). Cuando la pregunta de investigación estaba referida a aspectos diagnósticos, exactitud y concordancia diagnóstica, sensibilidad, especificidad, curvas ROC y valores predictivos, la clasificación de Jovell no pudo ser utilizada, por lo que las conclusiones y recomendaciones en materia diagnóstica se basaron en la puntuación que obtuvieron los artículos en esta valoración de sesgos.

Para valorar los aspectos metodológicos de cada artículo, se diseñaron unas listas de comprobación para cada diseño de estudio encontrado, usando distinto material sobre valoración crítica(21), guías de usuarios de la literatura médica de JAMA(22;23), QUORUM(24), CONSORT(23), CASPe (25), Colaboración AGREE(26) y (27) (Ver anexos).

Elaboración de base de datos documental

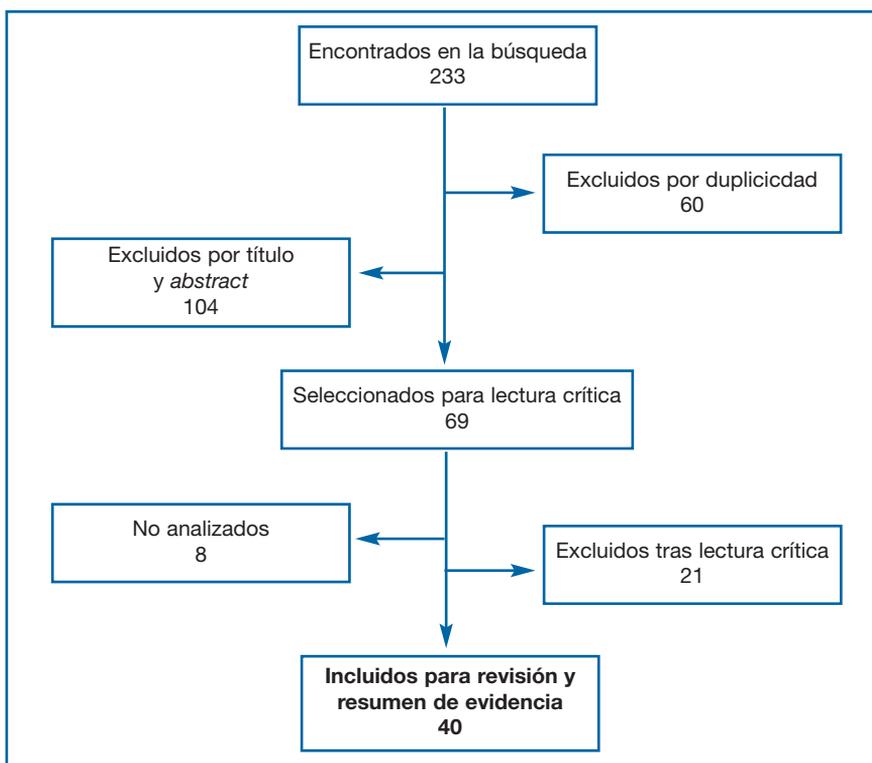
Una vez grabados los resultados de la búsqueda fueron importados al programa *Reference Manager v.11* adaptando las fichas de los artículos de revistas con la personalización de los cinco campos de usuario de forma que incluyen el diseño metodológico, el nivel de evidencia y sesgo, la tecnología usada y la categoría diagnóstica.

Resultados

1. Resultados de la búsqueda

Tras la búsqueda realizada aparecieron un total de 233 referencias. El primer filtrado se realizó buscando las duplicidades que aparecen entre las búsquedas en MEDLINE y EMBASE, una vez eliminados los 60 registros duplicados, quedaron 173 referencias con las que iniciamos el trabajo de selección. Se excluyeron tras valorar el título o abstract 104 artículos ya que no eran adecuados para responder a las preguntas de investigación realizadas. Quedaron por tanto 69 artículos seleccionados para la lectura crítica, de los que finalmente se han podido analizar 61. De éstos se excluyeron 21 tras su análisis quedando finalmente 40 artículos que aportan información para el resumen de la evidencia.

Exponemos a continuación el algoritmo numérico que ha permitido la síntesis de la evidencia en esta revisión.



2. Resumen cuantitativo

A modo de resumen cuantitativo de esta revisión se presenta una descripción numérica de distintos aspectos en relación a las referencias obtenidas en la búsqueda y los artículos finalmente incluidos en la revisión.

La Tabla 2 pone de manifiesto la evolución temporal de la presencia de referencias sobre telemedicina y diabetes, pudiendo afirmar que ha existido una tendencia creciente en el número títulos publicados a los largo de estos años, y en relación a los artículos incluidos en la revisión, más del 62% son de los tres últimos años, siendo el 2005 el más prolijo en artículos que cumplieron los criterios de inclusión haciendo la salvedad de que el año 2006 sólo incluye medio año de literatura, pues la búsqueda se realizó en junio de ese año.

Tabla 2: Frecuencia de Referencias y Artículos por año

AÑO	Nº REFERENCIAS	%	Nº ARTÍCULOS	%
Junio-2006	14	8,1	5	12,5
2005	40	23,1	11	27,5
2004	28	16,2	9	22,5
2003	24	13,9	4	10,0
2002	25	14,5	7	17,5
2001	16	9,2	2	5,0
2000	18	10,4	1	2,5
1999	8	4,6	1	2,5
TOTAL	173	100	40	100

La Tabla 3 muestra las cuatro revistas en las que se han encontrado más referencias en la búsqueda. Dos de ellas se corresponden con las más conocidas en el ámbito de la telemedicina y las otras dos pertenecen al campo de la diabetes, agrupando estas cuatro publicaciones casi una tercera parte del total de las referencias y encontrándose el resto de referencias en una miscelánea de revistas.

Tabla 3: Revistas con más aportaciones en la búsqueda

Revista	Nº REFERENCIAS	% SOBRE 173
JOURNAL OF TELEMEDICINE AND TELE CARE	23	13,3
DIABETES CARE	14	8,1
DIABETES TECHNOLOGY AND THERAPEUTICS	11	6,4
TELEMEDICINE JOURNAL AND eHEALTH	10	5,8

Las Tablas 4 y 5 muestran respectivamente los niveles de evidencia y probabilidad de sesgo de los artículos incluidos en la revisión. El 60% de los artículos fueron clasificados con un nivel de evidencia regular o pobre frente a un 7,5 % de artículos con nivel de evidencia adecuada y un 32,5% con evidencia de buena a regular. En cuanto a la probabilidad de sesgo el 57,5% de los artículos han sido clasificados como de probabilidad baja o moderada de sesgo.

Tabla 4: Frecuencia de Niveles de Evidencia

Nivel de Evidencia	Nº ARTÍCULOS	%
I y II ADECUADA	3	7,5
III y IV BUENA A REGULAR	13	32,5
V, VI y VII REGULAR	11	27,5
VIII y IX POBRE	13	32,5
TOTAL	40	100

Tabla 5: Frecuencia de Niveles de Sesgo

Probabilidad de sesgo	Nº ARTÍCULOS	%
A: Bajo Riesgo de sesgo	6	15,0
B1: Bajo-Moderado riesgo de sesgo	17	42,5
B2: Moderado-Alto riesgo de sesgo	8	20,0
C: Alto riesgo de sesgo	9	22,5
TOTAL	40	100

Para concluir el resumen cuantitativo en la tabla 6 se muestran los tipos de estudios según la metodología empleada de los artículos incluidos en la revisión.

Tabla 6: Frecuencia de Artículos por Tipo de Estudio

Tipo de estudio	Nº ARTÍCULOS	%
Metaanálisis y revisiones	3	7,5
Ensayos clínicos aleatorios	11	27,5
Ensayos clínicos no aleatorios	1	2,5
Pruebas diagnósticas	1	2,5
Estudios de Costes	3	7,5
Antes-Después	10	25,0
Series de casos	6	15,0
Estudios piloto	4	10,0
Encuestas	1	2,5
TOTAL	40	100

Más de la cuarta parte de los estudios incluidos eran ensayos clínicos aleatorios, y un 25% de estudios fueron antes-después.

3. Síntesis de la evidencia

Con la intención de alcanzar los objetivos propuestos y para responder a las preguntas de investigación planteadas, la síntesis de la evidencia se estructuró en cuatro apartados:

A) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes efectiva para el control metabólico de los pacientes diabéticos?

La efectividad medida como mejora en el control metabólico de los pacientes tratados con telemedicina a través de la variable de resultado hemoglobina glicosilada (HbA1c) apareció en diecisiete artículos, en diez (17;28-36) se aportaron mejoras de control metabólico por disminución de la HbA1c.

En los siete artículos restantes no se mostraron diferencias concluyentes al comparar telemedicina con otros servicios, al afirmar que la telemedicina tenía pocos efectos o que las diferencias no fueron significativas entre telemedicina y el cuidado convencional a pesar de recoger disminuciones en la HbA1c (37-43).

Los 17 artículos citados pudieron agruparse a su vez según el tipo de tecnología usada para tratar de detectar alguna diferencia relevante.

En la Tabla 7 puede verse que con el uso del teléfono convencional o sistemas automatizados de telefonía se encontraron más estudios en los que no existieron mejoras de control metabólico mientras que con uso de mensajes de telefonía móvil SMS y ordenadores todos los estudios incluidos mejoraron el control metabólico de los pacientes.

Tabla 7: Agrupación de artículos de efectividad

Tecnología utilizada	Mejora control Metabólico HbA1c	Sin diferencia Control metabólico HbA1c
Módem	(Tsang et al. 2001)	(Bergenstal et al. 2005)
Teléfono/ Telef. automatizado	(Farmer et al. 2005a) (Oh 2003)	(Howe et al 2005), (Lawson et al. 2005), (Maljanian et al. 2005), (Howells et al. 2002)
SMS	(Kwon et al. 2004)	
Ordenador e Internet.	(Shea et al. 2006), (Smith et al. 2004), (Izquierdo, 2003), (Abrahamian et al., 2002),	
Conjuntas	(Larizza et al. 2006), (Liesenfeld, 2000)	(Farmer et al 2005b) (Bellazzi et al. 2003)

En la Tabla 8 se resume la evidencia relacionada con la efectividad en el control metabólico medido como mejora de la hemoglobina glicosilada.

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Shea et al. 2006 (34)	Automonitoreización Educativo PC-Web IDEATel	Videoconferencia Glucómetro Tensiómetro Internet	1665 pacientes \geq 55 años aleatorizados 884 en el grupo telemedicina y 821 en grupo control	HbA1c Colesterol total LDL Presión arterial	Ensayo comparando cuidados convencionales con sistema integral de telemedicina. Tras un año la HbA1c disminuyó en el grupo de intervención de 7,35% a 6,97% y en el grupo de control disminuyó de 7,42% a 7,17%, existiendo por tanto una diferencia significativa entre ambos métodos de 0,18 ($p=0,006$). La presión arterial del grupo de telemedicina disminuyó de 142/71 mm Hg a 137/68 siendo la diferencia neta con el grupo convencional de 3,4 mm Hg ($p=0,001$) en la sistólica y 1,9 mm Hg ($p<0,001$) en la diastólica. En el colesterol total y LDL las diferencias netas fueron también significativas entre ambos grupos (11,06 mg/dL y 9,5 mg/dL, respectivamente y $p=0,001$ en ambos casos). Se produjeron 248 abandonos (14,9%). CONCLUSIÓN: Con telemedicina los pacientes diabéticos mejoraron sus niveles de HbA1c (incluso más en un subgrupo con valores de partida superiores a 7%), presión arterial, niveles de colesterol total y LDL al año de seguimiento.	Ensayo Clínico aleatorio	II	A

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Larizza et al. 2006 (31)	Teléfono (ATM) Módem Proyecto MD2M	Envío y respuesta Internet E-mail SMS	DM1 y DM2 68 pacientes (38 a intervención y 30 en control). Tras las pérdidas en 30 intervención y 26 controles.	HbA1c Glucemia Resultados sobre: la organización, económico, técnicos, usabilidad, aspectos clínicos y calidad de vida Capacidad de envío de datos, monitorización, tratamientos y mensajes	Con un MODEM el paciente envía su glucemia, automáticamente el sistema analiza el dato por si hay que generar alarmas o cambiar algo en el manejo. El médico puede acceder a dicha información vía Internet, con gráficos e históricos. El médico puede cambiar el tratamiento, avisando automáticamente el sistema al paciente. CONCLUSIÓN: 1. Usabilidad: la percepción de facilidad de uso fue en general muy alta, sobre todo con la transmisión de datos por parte de los pacientes. 2. Evaluación técnica: a) N° de veces en que se utiliza: 1,3 veces por semana en los pacientes y 6,7 veces por semana para los médicos. b) Datos recogidos del servicio: 2000 envíos de niveles de glucosa y 2000 dosis de insulina. c) Acceso de usuarios: tanto el acceso como el almacenamiento de datos fue elevado. 3. Evaluación clínica: a) La HbA1c disminuyó en el grupo de intervención más que en el grupo control, sobre todo en aquellos pacientes con HbA1c>8% al principio del estudio. b) Hipoglucemias<50 mg/dl: 1.49% en los primeros 4 meses. 0.96% en los últimos 4 meses. c) Hiperglucemias>300 mg/dl: 30.14% en los primeros 4 meses. 21.85% en los últimos 4 meses.	EC No aleatorio con dos brazos: Intervención con sistema telefónico Control de seguimiento rutinario	IV	B2

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Analisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Farmer et al. 2005 A (17)	AutomonitORIZACIÓN			Artículos HbA1c Costes	<p>Revisión sobre las evaluaciones de viabilidad, aceptabilidad y coste efectividad de las aplicaciones de telemedicina para la diabetes. 539 artículos, 32 elegidos referidos a 26 estudios distintos. 10 estudios de cohorte, 12 ensayos clínicos aleatorios paralelos, 3 ensayos cruzados. 1 ensayo no paralelo.</p> <p>CONCLUSIONES: La solución de la telemedicina aplicada a la diabetes son viables y aceptadas pero la evidencia es débil en cuanto a su efectividad en el control de la hemoglobina glicosilada, la reducción de costes con mantenimiento de control glucémico, o la mejora de otros aspectos relacionados con el control diabético.</p> <p>El número medio de pacientes en los ensayos es 59 con un rango de 17-280. Para meta-análisis incluyen 9 ensayos con datos de HbA1c para comprobar si existen diferencias entre su reducción encontrando sólo uno con diferencia significativa. El resultado global es que los ensayos no proveen evidencia suficiente a favor de la reducción de la hemoglobina glicosilada con telemedicina aunque los recientes desarrollos en este campo pueden cambiar estos resultados. Destacan la necesidad de más estudios de calidad para evaluar el coste efectividad.</p>	Revisión Sistemática y Meta-análisis	I	A

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Farmer et al 2005-B (39)	Automatización Teléfono convencional	Glucómetro, Teléfono móvil Consejo telefónico de enfermera	DM1 93 pacientes (47 en intervención y 46 en control) entre 18 y 30 años. Duración de 9 meses	HbA1c	<p>Ensayo para evaluar si la telemedicina ayuda a mejorar el control glucémico a través de glucómetro con envío automático de datos y móvil para envío de dosis de insulina, comida, nivel de actividad, nivel actividad y respuesta en menos de 24 horas y grupo de control con el mismo equipamiento pero sin respuesta de enfermera especialista. Hubo reducción de A1C en el grupo de intervención a los 9 meses de $9,2 \pm 1,1$ a $8,6 \pm 1,4$ con diferencia de $0,6\%$ con IC al 95% ($0,3-1,0$, $P=0,001$). El grupo control la reducción fue de $9,3 \pm 1,5$ a $8,9 \pm 1,4$, una diferencia del $0,4\%$ con IC al 95% ($0,03-0,7$), $p=0,04$. Estos cambios diferenciados entre ambos grupos ($0,2\%$) no son significativos, $P=0,3$. El número de llamadas de la enfermera especialista fue 601, una media de 13 por paciente o una cada 2,3 semanas con un tiempo medio de 7 minutos y 9 segundos (± 4 min15s) no existiendo correlación entre los cambios en HbA1C y el tiempo de llamada a lo largo del estudio.</p> <p>CONCLUSIÓN: Los sistemas de telemedicina para transmisión en tiempo real y respuesta sobre niveles de glucosa son viables y aceptados por los pacientes pero las diferencias en mejora de control glucémico no son significativas. El sistema parece bien aceptado por el número significativamente mayor de envío de datos.</p>	Ensayo Clínico Aleatorio	III	A

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Howe et al. 2005 (40) CONTINUACIÓN PÁGINA SIGUIENTE	Teléfono Teleconsulta Educativo	Convencional	DM1	HbA1c Conocimiento de la enfermedad Adherencia a tratamiento Colaboración de los padres	De 1200 niños se eligieron 164 con criterios de inclusión (HbA1c 8.5% o mayor en dos determinaciones consecutivas, edad entre 1 y 16 años, diagnóstico de DM1 hace al menos 1 año). Tamaño de muestra calculado 135, 45 a cada uno de los tres brazos. * Existen tres grupos de estudio: 1. Cuidado estándar: 1 visita cada 4 meses con una enfermera y un endocrino. Realmente después es según demanda de los padres. 2. Grupo de educación: además de las visitas cada 4 meses, una enfermera del centro de diabetes coordina una sesión sobre habilidades en el manejo de la enfermedad (control de glucemia, hoja de controles de insulina, uso de la escala móvil, manejo de la deshidratación, ejercicio, ingesta de carbohidratos). El programa no contempla habilidades avanzadas. A los familiares se les dejaron guías escritas que incluían el manejo de las hipoglucemias. El programa se completó con indicaciones a los padres para identificar problemas y saber cuándo llamar a la enfermera para ajustar dosis de insulina. A los niños mayores de 8 años se les preguntó si querían participar. 3. Grupo de educación y manejo telefónico: además de recibir el	ECA con tres brazos de estudio: 1. Cuidado estándar, educación 2. Grupo de educación y 3. Grupo de educación y seguimiento y teleseguimiento Medidas tiempo a 0, 3 y 6 meses	III	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Howe et al. 2005 (40) VIENE DE PÁGINA ANTERIOR					<p>cuidado estándar y el de educación (1 y 2), se les realizaron llamadas telefónicas de 5 a 15 minutos de duración, semanales durante tres meses o hasta la primera visita a consulta. Posteriormente recibieron llamadas</p> <p>CONCLUSIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HbA1c: leve descenso en todos los grupos, algo mayor en el seguimiento telefónico pero no estadísticamente significativo. 2. Conocimiento de la enfermedad: no hubo diferencias en los grupos. 3. Adherencia: mejora en el grupo telefónico estadísticamente significativo. 4. Equipo con los padres: mejora con el grupo telefónico estadísticamente significativo. 			
Lawson et al. 2005 (42) CONTINUA EN PÁGINA SIGUIENTE	Educativo Teléfono	Convencional	DM1	HbA1c Correlación de test de glucosa diaria con el Compliance with Diabetes Management (CDMS)	<p>Adolescentes entre 13 y 17 años, con mal control de su DM1 (HbA1c > 8.5% en los últimos 6 meses), que tenían que recibir insulina 2 o 3 veces al día. Tamaño de la muestra 46, con 23 a cada brazo. Se tuvieron en cuenta las pérdidas.</p> <p>La intervención consistió en llamadas telefónicas estandarizadas semanales durante 6 meses a adolescentes, reallizada por una enfermera educadora en diabetes. Al adolescente se le preguntaba sobre su nivel de glucosa en sangre durante la última semana, la</p>	ECA simple ciego, análisis por intención de tratar. Dos brazos:	III	A

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Lawson et al. 2005 (42) VIENE DE PÁGINA ANTERIOR				Escala de calidad de vida en diabetes para jóvenes Escala de ambiente familiar Dosis total de insulina diaria	<p>enfermera discutía con el joven esas cifras y le recomendaba los ajustes necesarios en sus dosis de insulina. También preguntaba sobre cuestiones importantes para el joven como el ejercicio, la asistencia a fiestas, bailes, etc (esto lo hacía la enfermera antes de interrogar sobre las glucemias). Enfermera y adolescente llegaban a un consenso del número de llamadas y el tiempo que debía durar cada una.</p> <p>CONCLUSIÓN: durante la intervención no hubo diferencias estadísticamente significativas en HbA1c entre el grupo de intervención y control. A los 3 meses los asignados al grupo de intervención mostraron un mayor nivel en la escala de calidad de vida, así como en la escala de ambiente familiar. Sin embargo estas diferencias no se mantuvieron en los restantes 3 meses (hasta los 6). Aparecieron mínimas diferencias en la adherencia a tratamiento, las dosis de insulina tampoco variaron significativamente.</p> <p>Cuando continuó el seguimiento de los pacientes una vez finalizado el estudio, se comprobó que 6 meses después la HbA1c había descendido en el grupo de intervención y había aumentado en el grupo control, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.015$).</p> <p>Esto lleva a pensar a los autores que el efecto del seguimiento telefónico en los adolescentes no tiene un efecto tan rápido como en los adultos, pero que con el tiempo se consiguen resultados beneficiosos en cuanto a niveles de HbA1c.</p>	<p>Dos brazos: 1. Control estándar 2. Seguimiento telefónico * Medidas tiempo 0, 3 meses, 6 meses</p>		

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Bergental, RM et al 2005 (38)	Automonitoreo	Glucómetro Módem.	47 pacientes de 44±15 años, 23 grupo teléfono y 24 en grupo módem. 4 semanas DM1 DM2	HbA1c	Las características de los grupos eran similares salvo en la HbA1c de partida, no hubo diferencias significativas en el tiempo de transmisión de datos entre ambos grupos (12,6±6,1 min para teléfono y 11,5±5,1 min para módem). Por módem la transmisión de datos tuvo un 100% de exactitud frente a al 94% del teléfono. La reducción de HbA1c fue similar en ambos grupos (-0,4 en teléfono - 0,9 en módem P=0,18). Los niveles de satisfacción fueron muy parecidos en ambos grupos. CONCLUSIÓN: La transmisión de datos de glucosa en sangre a través de módem es exacta, clínicamente útil y comparable con la transmisión por teléfono en efectos sobre la HbA1c aunque es limitado el tiempo de seguimiento.	Ensayo Clínico Aleatorio	III	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Maljanian et al. 2005 (43)	Teléfono	Convencional	DM1 y DM2	HbA1c Adherencia a tratamiento Examen ocular Vacunaciones Consulta médica Autoexamen Calidad de vida relacionada con la salud Satisfacción de pacientes	Pacientes diagnosticados de DM1 y DM2. Mayores de 18 años. Muestra de 336 pacientes, 176 al grupo de intervención y 160 al control. La intervención consistía en 12 llamadas semanales para reforzar la educación y habilidades. En el seguimiento telefónico se realizaban 12 llamadas para reforzar la educación y las habilidades de automanejo. CONCLUSIÓN: el seguimiento telefónico intensivo parece mostrar beneficios en cuanto a la adherencia a tratamiento, sobre todo examen ocular, vacunas, exámenes médicos y autoexamen. Pero no ha demostrado diferencias en el control de glucemia (HbA1c), niveles de calidad de vida relacionada con la salud ni satisfacción de pacientes.	Ensayo Clínico Aleatorio ECA con dos brazos: Seguimiento telefónico Control estándar Seguimiento tiempo 0, 3 y 12 meses.	III	C

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados	Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Kwon et al. 2004 (30)	Teléfono móvil e Internet	SMS Envío y respuesta	DM1 y DM2 Pacientes diagnosticados de DM y que tuvieron Internet en casa. 185 pacientes tuvieron criterios de inclusión (DM1 16.2% y DM2 82.7%).	HbA1c en el grupo general y en el subgrupo de pacientes con valores pretest mayores del 77%. Glucemia capilar rápida Colesterol total Triglicéridos Colesterol HDL	Los pacientes pueden enviar sus niveles de glucemia, dosis de medicación y eventos de hipoglucemia (vía Internet), además podían enviar tensión arterial, glucemia, peso y mensajes cortos desde su móvil. Los pacientes reciben información sobre dosis de insulina, ejercicio y otras informaciones generales. CONCLUSIÓN: - HbA1c: reducción estadísticamente significativa (0.003). - HbA1c >7%: reducción estadísticamente significativa (0.010). - Glucemia rápida capilar: aumento no estadísticamente significativo. - Colesterol total: disminución no estadísticamente significativo. Triglicéridos: descenso estadísticamente significativo (0.007). Colesterol HDL: aumento (factor protector) estadísticamente significativo(0.032).	Antes-después prospectivo no aleatorizado	V	B2	

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Smith et al. 2004 (35)	Automonitoreo Teleconsulta	PC Web Ordenador Control semanal	16 paciente con bajo control glucémico y edad media 41 años (rango 19-65) DM1 DM2	HbA1c Colesterol HDL LDL Triglicéridos IMC Tensión	Con una aplicación en Internet los pacientes cumplimentan sus resultados de glucosa en sangre y ejercicios semanalmente y reciben respuesta sobre medicación, dieta y ejercicio. Los pacientes se dividen en dos grupos en función del uso del sistema (alto-moderado uso y bajo-nulo uso) con 8 pacientes en cada uno. La media de HbA1c de partida fue de 10,95±1,45% y a los seis meses 8,73±1,84% (reducción p=0,001). La disminución en el grupo de uso intensivo fue 3,15 puntos porcentuales (p=0,02) y la reducción de 1,28 puntos porcentuales no siendo significativa en el grupo de bajo uso. Otros resultados secundarios fueron mejoras en presión sistólica y diastólica, colesterol, HDL, LDL, triglicéridos aunque las diferencias no fueron significativas. Como se esperaba el IMC aumentó 2,3 kg/m2 debido a la terapia agresiva de insulina. CONCLUSIÓN: Aunque la muestra es pequeña los resultados demuestran una significativa reducción de la HbA1c con el uso de la aplicación basada en Internet pendiente de confirmar por ensayos clínicos de gran número de pacientes. Las leves mejoras en otros resultados secundarios no resultaron significativas.	Antes- Después	V	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Oh et al. 2003 (33)	Teléfono Educativo	Conven- cional	DM2. 50 pacientes con criterios de inclusión (25 en cada grupo). Tras tener en cuenta las pérdidas (20 en el grupo de intervención y 18 en el control).	Control metabólico a) HbA1c b) Glucemia rápida capilar c) Glucosa postprandial a las dos horas Índice de masa corporal	Con una aplicación en Internet los pacientes cumplimentan sus resultados de glucosa en sangre y ejercicios semanalmente y reciben respuesta sobre medicación, dieta y ejercicio. Los pacientes se dividen en dos grupos en función del uso del sistema (alto-moderado uso y bajo-nulo uso) con 8 pacientes en cada uno. La media de HbA1c de partida fue de 10,95±1,45% y a los seis meses 8,73±1,84% (reducción del 2,22 puntos porcentuales p=0,001). La disminución en el grupo de uso intensivo fue 3,15 puntos porcentuales (p=0,02) y la reducción de 1,28 puntos porcentuales no siendo significativa en el grupo de bajo uso. Otros resultados secundarios fueron mejoras en presión sistólica y diastólica, colesterol, HDL, LDL, triglicéridos aunque las diferencias no fueron significativas. Como se esperaba el IMC aumentó 2,3 kg/m2 debido a la terapia agresiva de insulina. CONCLUSIÓN: Aunque la muestra es pequeña los resultados demuestran una significativa reducción de la HbA1c con el uso de la aplicación basada en Internet pendiente de confirmar por ensayos clínicos de gran número de pacientes. Las leves mejoras en otros resultados secundarios no resultaron significativas.	ECA con dos brazos: 1. Intervención telefónica. 2. Control.	III	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Izquierdo et al. 2003 (29)	Educativo	Video-conferencia por RDSI 128 kbits	56 pacientes (rango 18-75 años), DM1 DM2 duración 3 meses	HbA1c Satisfacción Costes	Para comprobar si la educación con telemedicina (intervención n=24) es tan efectiva como en persona (control n=22) se comparan dos grupos y miden HbA1c y con cuestionarios la satisfacción, hay 5 abandonos en cada grupo. Se les da el mismo material educativo en ambos brazos pero la edad es significativamente distinta en ambos grupo 61,37±9,85 vs 53,9±10,08. Tras la intervención la reducción fue significativa en HbA1c y a los 3 meses también (de 8,6±1,6% a 7,8±1,8%, p<0,001) pero ajustando el análisis por IMC y edad las diferencias no son significativas lo que implica que pueden derivarse de las diferencias de partida y no sólo a la intervención. La satisfacción global fue alta 4,3 sobre 5. CONCLUSIÓN: La telemedicina para educación es bien aceptada por los pacientes e igualmente efectiva en la mejora del control glucémico aunque el estudio tiene una muestra pequeña y diferencias de partida que influyen en los resultados finales.	Ensayo Clínico Aleatorio	III	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Bellazzi et al. 2003 (37)	Teleconsulta Proyecto M2DM	PC / Web Ordenadores portátiles Teléfono convencional Telef. automático, Telef. móvil, GPRS Módem Internet	67 pacientes 6 meses	Satisfacción HbA1c Uso sistema Hipoglucemias Frecuencia episodios IMC	<p>Evaluación parcial del proyecto M2DM, en 5 lugares distintos, 3 centros italianos, 1 centro alemán y 1 español. La media semanal de acceso a la web por paciente es $2,1 \pm 0,39$ y de los médicos $9,8 \pm 6,69$. Además la media de lecturas de glucosa enviadas por semana es $225,71 \pm 91,75$ (3,36 por paciente), el número medio de dosis de insulina grabadas fue $95,92 \pm 107,12$ (1,42 por paciente). El total de mensajes enviados por los pacientes es 300 (4,48 por paciente) y 329 por los clínicos (4,91 por paciente), se dieron 726 avisos o notificaciones automáticas. La HbA1c disminuyó en el grupo control de $8,86 \pm 2,15\%$ a $7,95 \pm 1,88\%$, ($p < 0,05$) mientras que el grupo activo pasó de $8,31 \pm 1,80\%$ a $7,59 \pm 1,46\%$, ($p < 0,05$) ambas son disminuciones significativas pero no existe diferencia entre los grupos. Los datos de calidad de vida y satisfacción no están disponibles.</p> <p>CONCLUSIÓN: Aunque faltaban 6 meses más de estudio, a los 6 meses la satisfacción con el uso del sistema es alta y se redujo la HbA1c significativamente en el grupo de intervención.</p>	Ensayo Clínico Aleatorio	III	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados	Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Howells et al. 2002 (41)	Teléfono	Conven- cional	DM1 Pacientes entre 12 y 25 años diagnostica- dos de DM1.	Eficacia en el automanejo HbA1c Visitas médicas Visitas de urgencias Adherencia a tratamiento Conocimien- to de la enfermedad	Muestra inicial de 91 pacientes, quedaron al final del estudio 79. Los sujetos que no completaron el estudio no tenían diferencias en el tratamiento, pero sí eran mayores proporcionalmente y mayor tiempo de diagnóstico de la enfermedad. * El manejo rutinario o tradicional consistía en una visita rutinaria cada tres meses aproximadamente. * El soporte telefónico consistía en llamadas telefónicas cada 2 o 3 semanas, de 20 minutos, para solucionar problemas habituales de manejo, consuelo psicológico, acuerdo sobre regularidad de llamadas.	ECA con tres brazos: 1. Manejo rutinario 2. Manejo rutinario y soporte telefónico 3. Revisión anual y medida de HbA1c cada tres meses más soporte telefónico.	III	B1	

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Abrahamian et al. 2002 (28)	Educativo interconsulta	Video-conferencia por RDSI 128kbit/s	154 pacientes (136 completaron el estudio) DM2, edad media 69,2 años. 94 teleconsultas	HbA1c Presión arterial Colesterol total LDL Triglicéridos Ingresos hospitalarios Cambio medicación	Los pacientes en consulta de AP cuando sufren alguna complicación son vistos por un especialista en teleconsulta con ayuda del médico de familia y suponen que el apoyo del especialista ayuda a la transmisión de conocimientos hacia el médico lo cual no se mide y muestra un mejor control para el paciente. Se producen 18 abandonos (7 muertes, 7 rehúsan, 4 no acuden a cita). Los 4 médicos tienen distinto nivel de conocimiento de las TIC y el número de teleconsultas fue menor en el caso del médico con menor experiencia. La HbA1c se redujo en 0,3 puntos porcentuales (de 8,1% a 7,8%, $p<0,05$), la presión sistólica y diastólica también se redujo significativamente en 8 y 5 mm de Hg respectivamente ($p<0,0005$). Los niveles de colesterol total, LDL y triglicéridos disminuyeron pero no significativamente. Se redujeron los ingresos hospitalarios por complicaciones y la duración de los mismos. El tiempo medio de teleconsulta fue de 12 min. (rango 4-23 min.) y se acordaron entre los médicos cambios en la medicación. CONCLUSIÓN: Aunque habría que medir las consecuencias a largo plazo la teleconsulta de especialista mejora la calidad del cuidado para el paciente.	Antes-después	V	B1

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Tsang et al. 2001 (36)	Automonitoreo	Diario electrónico Módem Teléfono	19 Pacientes aleatorizados cruzados, 12 semanas en cada grupo	HbA1c Satisfacción	Se evaluó la HbA1c, la satisfacción y aceptabilidad del sistema de monitorización diaria de glucosa en sangre e ingesta de comida así como el análisis de la aparición de cualquier problema técnico y la regularidad de su uso en un ensayo cruzado. En ambos grupos existió reducción de HbA1c mientras se usaba el dispositivo; aunque en el grupo que comenzó con él y después pasó a control la diferencia fue estadísticamente significativa (de 8,56% a 7,56%, $p<0,05$) existiendo un rebote durante la fase de control; en el otro grupo la reducción no fue significativa aunque la tendencia sugiere que con mayor duración hubiera llegado a ser significativa. El 95% de los pacientes estaban de acuerdo en la facilidad de uso del sistema y la mayoría afirmaba que era útil pero 7 de los 19 pacientes indicaron la aparición de problemas técnicos. Sobre la ingesta de comida todos los pacientes consumieron más calorías de las recomendadas con alta consumo de grasas y proteínas por encima de las recomendaciones recibidas. CONCLUSIÓN: Con las limitaciones del estudio, limitado número de pacientes y corta duración los resultados muestran reducción global de la HbA1c y satisfacción con el sistema.	Ensayo Clínico Aleatorio Cruzado	III	B2

Tabla 8: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido con HbA1c (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Liesenfeld et al. 2000 (32)	Educativo	Teléfono Transmisión de datos vía módem Ordenador portátil Glucómetro	61 pacientes (edad media 13,3 rango 2-25 años) 59% hombres DM1 3 meses seguimiento	Control glucémico HbA1c Número de contactos Duración llamadas	Grupo de pacientes seleccionados con terapia intensiva de insulina envían los datos diarios y el especialista responde por teléfono aconsejando, 7 abandonos. Se analizan las características del control glucémico más relevantes obteniendo caídas del 0,4% (rango de -3,8 a 2,2%, p<0,05) de la HbA1c, media de glucosa en sangre disminuye de 167 mg/dl a 158 mg/, p<0,01), disminuye la variabilidad (desviación estándar de 81 a 70 mg/dl, p<0,001) la frecuencia de hipoglucemia de 5,2 a 3,3 casos en 4 semanas, p=0,01). CONCLUSIÓN: Los cuidados de telemedicina para la terapia intensiva de insulina son seguros, pueden mejorar el control glucémico reducir el número de hipoglucemias en niños y adolescentes con DM1.	Antes-después	V	B1

La medida de control metabólico a través de otras variables de resultado distintas a la hemoglobina glicosilada tales como glucemia capilar, glucemia postprandial, casos de hipoglucemias, IMC, colesterol total y LDL, presión arterial aparece en diez artículos (Tabla 9). El desglose lo mostramos a continuación:

En relación a la glucemia capilar encontramos tres artículos con disminuciones, dos de ellas significativas (32;44) ambos estudios de metodología antes-después y un ensayo clínico con diferencias no significativa (33). También aparece un artículo que presenta un aumento con la intervención pero no significativo (30) también de tipo antes-después.

La medición de la glucemia postprandial es recogida en tres estudios, dos antes-después (44;45) y el ECA (33) con disminuciones en todos, pero en el último no es estadísticamente significativo.

El número de casos de hipo/hiperglucemias es recogido en dos artículos (31;32). En ambos estudios aparece una disminución del número éstos eventos.

Los resultados de medición de colesterol, presión arterial e IMC muestran descensos significativos en algún trabajo (34), pero son más abundantes los artículos con diferencias no significativas estadísticamente entre el método convencional y las aplicaciones con telemedicina (28;30;35;44-46).

Por todo lo anterior podemos afirmar con una calidad de evidencia buena que la telemedicina obtiene, al menos, resultados igual de efectivos para el control metabólico medido que las técnicas tradicionales.

Además cabe la posibilidad en este apartado de hacer una distinción especial a los artículos que, a través de consejos sobre ingesta calórica, dieta o ejercicio, transmitidos con distintas técnicas de telemedicina miden el control metabólico con HbA1c. Son siete artículos (28;29;32-34;40;42) de los cuales dos, (40) y (42) coinciden en que la intervención a través del teléfono no obtiene mejoras en el control metabólico respecto al cuidado convencional frente a los otros cinco artículos que sí consiguen mejoras pero con aplicaciones de ordenador, Internet, o intervenciones que agrupan varias tecnologías. Ello nos puede llevar a pensar que la mejora el control metabólico se acentúa en función del tipo de tecnología utilizada.

Combinando todos los grupos de medidas puede decirse que la telemedicina aplicada al control de pacientes diabéticos es efectiva con calidad de evidencia buena.

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Shea et al. 2006 (34)	Automonitoreo Educativo PC-Web IDEATel	Vídeo-conferencia Glucómetro Tensiómetro internet	1665 pacientes ≥55 años aleatorizados, 884 en el grupo telemedicina y 821 en grupo control	Hba1c Colesterol total LDL Presión arterial	Ensayo comparando cuidados convencionales con sistema integral de telemedicina. Tras un año la Hba1c disminuyó en el grupo de intervención de 7,35% a 6,97% y en el grupo de control disminuyó de 7,42% a 7,17%, existiendo por tanto una diferencia significativa entre ambos métodos de 0,18 (p=0,006). La presión arterial del grupo de telemedicina disminuyó de 142/71 mm Hg a 137/68 siendo la diferencia neta con el grupo convencional de 3,4 mm Hg (p=0,001) en la sistólica y 1,9 mm Hg (p<0,001) en la diastólica. En el colesterol total y LDL las diferencias netas fueron también significativas entre ambos grupos (1,06 mg/dL y 9,5 mg/dL, respectivamente y p=0,001 en ambos casos). Se produjeron 248 abandonos (14,9%). CONCLUSIÓN: Con telemedicina los pacientes diabéticos mejoraron sus niveles de Hba1c (incluso más en un subgrupo con valores de partida superiores a 7%), presión arterial, niveles de colesterol total y LDL al año de seguimiento.	Ensayo Clínico Aleatorio	II A

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont.)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Larissa et al. 2006 (31)	Teléfono (ATM) (Módem) Proyecto IMD2M	Capacidad de envío de datos, monitorización, tratamientos y mensajes Envío y respuesta Internet E-mail SMS	DM1 y DM2	HbA1c Glucemia Resultados sobre: la organización, económico, técnicos, usabilidad, aspectos clínicos y calidad de vida	68 pacientes. (38 a intervención y 30 en control). Tras las pérdidas 30 en intervención y 26 controles. * Con un MODEM el paciente envía su glucemia, automáticamente el sistema analiza el dato por si hay que generar alarmas o cambiar algo en el manejo. El médico puede acceder a dicha información vía Internet, con gráficos e históricos. El médico puede cambiar el tratamiento, avisando automáticamente el sistema al paciente. CONCLUSIÓN: 1. Usabilidad: la percepción de facilidad de uso fue en general muy alta, sobre todo con la transmisión de datos por parte de los pacientes. 2. Evaluación técnica: a) N° de veces en que se utiliza: 1.3 veces por semana para los pacientes y 6.7 veces por semana para los médicos. b) Datos recogidos del servicio: 20000 envíos de niveles de glucosa y 2000 dosis de insulina. c) Acceso de usuarios: tanto el acceso como el almacenamiento de datos fue elevado. 3. Evaluación clínica: a) La HbA1c disminuyó en el grupo de intervención más que en el grupo control, sobre todo en aquellos pacientes con HbA1c > 8% al principio del estudio. b) Hipoglucemias < 50 mg/dl: 1.49% en los primeros 4 meses. 0.96% en los últimos 4 meses. c) Hiperglucemias > 300 mg/dl: 30.14% en los primeros 4 meses. 21.85% en los últimos 4 meses.	EC No Aleatorizado con dos brazos: 1. Intervención: sistema telefónico 2. Control: seguimiento rutinario	IV B2

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Chumbler et al. 2005 (46)	Automonitorización	Glucómetro (Health Buddy) Videotéléfono no Videoconferencia	Veteranos, 297 pacientes adultos (100 monitorización diaria y 197 con monitorización semanal) durante 12 meses. 64 años de edad media	Hospitalizaciones Días de cama IMC Dosis insulina Colesterol	<p>Compara la monitorización diaria con monitorización semanal con dos grupos parecidos aunque significativamente distintos en algunas características personales y clínicas (edad, estado civil, IMC y presión diastólica). Se proporciona dispositivo de ayuda personal (<i>Health Buddy</i>), un telemonitor con conexión audio-video, monitorización de glucosa y signos vitales y videotéléfono para contacto semanal que no incluye signos biométricos. Se midió: Proporción de hospitalizados, disminuyó más en el grupo diario y también las hospitalizaciones relacionadas con diabetes (-52%, $p < 0,01$ y -53%, $p < 0,01$ respectivamente. Número de días en cama, disminuyó más en el grupo diario (-8,3%, $p < 0,001$) e igual para las días en cama relacionados con diabetes (-8,7%, $p < 0,001$). No hubo diferencias significativas entre los grupos y sus resultados en visitas a emergencias, podólogo ni oftalmólogo.</p> <p>CONCLUSIÓN: A pesar de no existir aleatorización y las diferencias de partida entre grupos se concluye que la monitorización diaria supuso menor hospitalizaciones y días en cama de hospitalaria.</p>	Ensayo no aleatorio	IV C

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Chan et al. 2005 (45)	Educativo	Vídeo-conferencia 768 kbit/s	22 pacientes voluntarios, edad media 73,3±6.9, 23% hombres Duración 8 semanas	IMC Ingesta de calorías Control glucémico prueba postprandial Conocimiento enfermedad	Programa educativo que incluye dieta, peso ideal, monitorización, control y sintomatología de hipoglucemias, cuidado del pie y prescripción de ejercicio. La ingesta total de calorías disminuye significativamente (de 1529±227 a 1245±217, p=0,000) así como el IMC (de 25,4±4.4 a 24,9±4,6, p=0,005). También mejora el control glucémico del 9% al 50% de los pacientes obtienen valores entre 4 y 8 mmol/L de glucemia en la prueba postprandial a las dos horas. Los cuestionarios de calidad de vida y conocimiento de la enfermedad muestran valores mejorados tras la intervención aunque no significativos. El sistema de telemedicina es aceptado aunque se prefiere cara a cara. CONCLUSIÓN: El modelo de telemedicina para diabetes tiene resultados positivos en la educación del paciente y su control metabólico pero no se mide con el estándar más extendido la HbA1c sino con la glucemia postprandial a las dos horas. La muestra es muy pequeña y la inclusión de pacientes voluntaria.	Antes-después	V B1

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Smith et al. 2004 (35)	Teleconsulta	PC / WEB Ordenador Control semanal	16 paciente con bajo control glucémico y edad media 41 años (rango 19-65) DM1 DM2	HbA1c, Colesterol HDL LDL Triglicéridos IMC Tensión	Con una aplicación en Internet los pacientes cumplimentan sus resultados de glucosa en sangre y ejercicios semanalmente y reciben respuesta sobre medicación, dieta y ejercicio. Los pacientes se dividen en dos grupos en función del uso del sistema (alto-moderado uso y bajo-nulo uso) con 8 pacientes en cada uno. La media de HbA1c de partida fue de 10,96±1,45% y a los seis meses 8,73±1,84% (reducción del 2,22 puntos porcentuales p=0,001). La disminución en el grupo de uso intensivo fue 3,15 puntos porcentuales (p=0,02) y la reducción de 1,28 puntos porcentuales no fue significativa en el grupo de bajo uso. Otros resultados secundarios fueron mejoras en presión sistólica y diastólica, colesterol, HDL, LDL, triglicéridos aunque las diferencias no fueron significativas. Como se esperaba, el IMC aumentó 2,3 kg/m ² debido a la terapia agresiva de insulina. CONCLUSIÓN: Aunque la muestra es pequeña los resultados demuestran una significativa reducción de la HbA1c con el uso de la aplicación basada en Internet pendiente de confirmar por ensayos clínicos de gran número de pacientes. Las leves mejoras en otros resultados secundarios, no resultaron significativas.	Antes- después	V	B1

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Kim et al. 2004 (44)	Teléfono Móvil Internet	Con envío y respuesta SMS	DM2	El estudio evaluó si la intervención de una enfermera usando mensajes cortos con el móvil e Internet en pacientes con DM2 podía mejorar los niveles de: Glucemia rápida capilar Glucemia postprandial a las dos horas Colesterol total Triglicéridos Colesterol HDL Satisfacción	De 100 pacientes con criterios de inclusión, se aleatorizaron 45, de los cuales se perdieron 3 con lo que quedaron 42. La intervención consistió en refuerzo y educación continua sobre dieta, ejercicio, medicación y la frecuencia de auto monitorización de glucemia durante un periodo de 12 semanas. Esto se hacía a través del teléfono móvil o del PC con acceso a Internet. Si el paciente no enviaba el nivel de glucemia una semana, se le enviaba un mensaje recordatorio. Si no lo enviaba en cuatro semanas, se consideraba paciente perdido para el estudio. CONCLUSIÓN: -Glucemia rápida capilar: reducción tras la intervención estadísticamente significativa (0.006) -Glucemia postprandial: reducción estadísticamente significativa (0.003) -Colesterol total: reducción con la intervención, pero no estadísticamente significativo (0.073) -Triglicéridos: aumento con la intervención no estadísticamente significativo (0.467) -Colesterol HDL: aumento (factor protector de riesgo cardiovascular) casi estadísticamente significativo (0.052) -Satisfacción: mayor nivel de satisfacción con la intervención (0.03) Los autores concluyen que la intervención durante doce semanas con SMS e Internet sobre pacientes con DM2 mejora la glucemia capilar, la postprandial y la satisfacción, pero no afecta a los niveles de colesterol total, HDL ni triglicéridos.	Antes-después prospectivo y aleatorizado El mismo grupo sirvió de control (pretest) y de intervención (posttest)	V B1

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados	Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Kwon et al. 2004 (30)	Teléfono móvil e Internet	SMS Envío y respuesta	DM1 y DM2	HbA1c en el grupo general y en el subgrupo de pacientes con valores pretest mayores del 77%. Glucemia capilar rápida Colesterol total Triglicéridos Colesterol HDL	Los pacientes diagnosticados de diabetes y que tuvieran Internet en casa. 185 pacientes tuvieron criterios de inclusión (DM1 16.2% y DM2 82.7%). Los pacientes pueden enviar sus niveles de glucemia, dosis de medicación y eventos de hipoglucemia (Internet), además podan enviar tensión arterial, glucemia, peso y mensajes cortos desde su móvil. Los pacientes reciben información sobre dosis de insulina, ejercicio y otras informaciones generales. CONCLUSIÓN: - HbA1c: reducción estadísticamente significativa (0.003) - HbA1c > 7%: reducción estadísticamente significativa (0.010) - Glucemia rápida capilar: aumento no estadísticamente significativo - Colesterol total: disminución no estadísticamente significativo - Triglicéridos: descenso estadísticamente significativo (0.007) - Colesterol HDL: aumento (factor protector) estadísticamente significativo (0.032)	Antes-después prospectivo no aleatorizado	V	B2	

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Oh et al. 2003 (33)	Teléfono	Conven- cional	DM2	Control metabólico a) HbA1c b) Glucemia rápida capilar c) Glucosa postprandial a las dos horas índice de masa corporal	<p>50 pacientes con criterios de inclusión (25 en cada grupo). Tras tener en cuenta las pérdidas (20 en el grupo de intervención y 18 en el control).</p> <p>* Al grupo de intervención se le daba un libro gratis de 49 páginas en las que se recogían la naturaleza de la enfermedad, factores de riesgo, dieta, ejercicio, tratamiento farmacológico, manejo de la hipoglucemia, hidratación y cómo recoger los datos clínicos.</p> <p>* El periodo de seguimiento telefónico fue 12 semanas, en las que se reforzó la educación y se realizó refuerzo en dieta, ejercicio y ajuste de medicación, así como la buena frecuencia de la automonitorización de glucemia.</p> <p>* En el primer mes los pacientes recibieron 2 llamadas a la semana, después 1 por semana durante el 2º y 3er mes. En total 16 llamadas por paciente de unos 25 minutos de duración de media. Los pacientes debían realizar dos niveles de glucemia diaria, control de dieta y ejercicio.</p> <p>CONCLUSIÓN: Los resultados de control metabólico fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HbA1c: disminuyó en el grupo de intervención, siendo estadísticamente significativo, ya que además en el grupo control aumentó ligeramente. - Glucemia rápida capilar: también hubo un descenso en el grupo de intervención frente al control, aunque no fue estadísticamente significativo. - Glucosa postprandial a las dos horas: hubo un descenso mayor en el grupo de intervención, pero no estadísticamente significativo. 	ECA con dos brazos: 1. Intervención telefónica 2. Control	III B1

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Abrahamian et al. 2002 (28)	Educativo interconsulta	Videoconferencia RDSI 128kbit/s	154 pacientes (136 completaron el estudio) DM2, edad media 69,2 años. 94 teleconsultas	HbA1c Presión arterial Colesterol total LDL Triglicéridos Ingresos hospitalarios Cambio medicación	Los pacientes en consulta de AP cuando sufren alguna complicación son vistos por un especialista en teleconsulta con ayuda del médico de familia y suponen que el apoyo del especialista ayuda a la transmisión de conocimientos hacia el médico lo cual no se mide y muestra un mejor control para el paciente. Se producen 18 abandonos (7 muertes, 7 rehusan, 4 no acuden a cita). Los 4 médicos tienen distinto nivel de conocimiento de las TIC y el número de teleconsultas fue menor en el caso del médico con menor experiencia. La HbA1c se redujo en 0,3 puntos porcentuales (de 8,1% a 7,8%, p<0,05), la presión sistólica y diastólica también se redujo significativamente en 8 y 5 mm de Hg respectivamente (p<0,0005). Los niveles de colesterol total, LDL y triglicéridos disminuyeron pero no significativamente. Se redujeron los ingresos hospitalarios por complicaciones y la duración de los mismos. El tiempo medio de teleconsulta fue de 12 min. (rango 4-23 min) y se acordaron entre los médicos cambios en la medicación. CONCLUSION: Aunque habría que medir las consecuencias a largo plazo la teleconsulta de especialista mejora la calidad del cuidado para el paciente.	Antes-después	V	B1

Tabla 9: Evidencia sobre efectividad en control metabólico medido otras variables del resultado (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Liesenfeld et al. 2000 (32)	Educativo	Teléfono Transmisión de datos vía módem Ordenador portátil Glucómetro	61 pacientes (edad media 13,3 rango 2-25 años) 59% hombres DM1 3 meses de seguimiento	Control glucémico HbA1c Número de contactos Duración llamadas	Grupo de pacientes seleccionados con terapia intensiva de insulina envían los datos diarios y el especialista responde por teléfono aconsejando. 7 abandonos. Se analizan las características del control glucémico más relevantes obteniendo caídas del 0,4% (rango de -3,8 a 2,2%, p<0,05) de la HbA1c, media de glucosa en sangre disminuye de 167 mg/dl a 158 mg/, p<0,01), disminuye la variabilidad (desviación estándar de 81 a 70 mg/dl, p<0,001) la frecuencia de hipoglucemia de 5,2 a 3,3 casos en 4 semanas, p=0,01). CONCLUSIÓN: Los cuidados de telemedicina para la terapia intensiva de insulina son seguros, pueden mejorar el control glucémico reducir el número de hipoglucemias en niños y adolescentes con DM1.	Antes-después	V	B1

Una última forma de efectividad la encontramos a través de las intervenciones educativas en las que se mide el resultado de esa transmisión de información con pruebas de conocimiento adquirido, y no si hubo mejora en el control metabólico. En esta línea encontramos los cinco estudios (40;41;45;47;48). Tres de ellos son ensayos clínicos, dos ensayos coinciden en afirmar que las mejoras en el conocimiento de la enfermedad mediante la transmisión de material educativo con técnicas de telemedicina no son significativamente distintas a las realizadas por métodos de enseñanza tradicionales (40;41), incluso en (41) se concluye que existe una tendencia peor en el grupo de intervención. A diferencia de estos dos estudios, el otro ensayo (48) aporta diferencias significativas en el conocimiento entre los grupos aunque este ensayo no se ocupa de los pacientes diabéticos sino que se mide la transmisión de conocimientos a profesores por ser personal en contacto directo con niños que pueden sufrir la enfermedad y es conveniente que posean conocimientos sobre ella y con una técnica distinta al resto consistente en un entorno *web*.

Los otros dos artículos encontrados relativos a educación (45;47) usan la videoconferencia para la enseñanza de los pacientes al medir el conocimiento de los usuarios afirman que existen mejoras con telemedicina pero no son estadísticamente distintas a las puntuaciones en los cuestionarios de los que reciben la formación por métodos tradicionales.

Por todo ello podemos afirmar con un nivel de evidencia buena que las aplicaciones de telemedicina no consiguen mejorar el conocimiento de la enfermedad frente a las alternativas tradicionales.

Presentamos en la tabla 10 los artículos relativos a efectividad en la educación de pacientes medida a través del conocimiento adquirido.

Tabla 10: Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Chan et al. 2005 (45)	Educativo	Video-conferencia 768 kbit/s	22 pacientes voluntarios Edad media 73,3±6.9 23% hombres Duración 8 semanas	IMC Ingesta de calorías, control glucémico postprandial, conocimiento enfermedad,	Programa educativo que incluye dieta, peso ideal, monitorización, control y sintomatología de hipoglucemias, cuidado del pie y prevención de ejercicio. La ingesta total de calorías disminuye significativamente (de 1529±227 a 1245±217, p=0,000) así como el IMC (de 25,4±4,4 a 24,9±4,6, p=0,005). También mejora el control glucémico del 9% al 50% de los pacientes obtienen valores entre 4 y 8 mmol/L de glucemia en la prueba postprandial a las dos horas. Los cuestionarios de calidad de vida y conocimiento de la enfermedad muestran valores mejorados tras la intervención aunque no significativos. El sistema de telemedicina es aceptado aunque se prefiere cara a cara. CONCLUSIÓN: el modelo de telemedicina para diabetes tiene resultados positivos en la educación del paciente y su control metabólico pero no se mide con el estándar más extendido la HbA1c sino con la glucemia postprandial a las dos horas. La muestra es muy pequeña y la reclución de pacientes voluntaria.	Antes-después	V B2

Tabla 10: Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Howe et al. 2005 (40) CONTINÚA EN PÁGINA SIGUIENTE	Teléfono Teleconsulta Educativo	Conven- cional	DM1	HbA1c Conocimien- to de la enfermedad Adherencia a tratamiento Colaboración de los padres	De 1200 niños se eligieron 164 con criterios de inclusión (HbA1c 8,5% o mayor en dos determina- ciones consecutivas, edad entre 1 y 16 años, diagnóstico de DM1 hace al menos 1 año). Tamaño de muestra calculado 135, 45 a cada uno de los tres brazos. * Existen tres grupos de estudio: 1. Cuidado estándar: 1 visita cada 4 meses con una enfermera y un endocrino. Realmente después es según demanda de los padres. 2. Grupo de educación: además de las visitas cada 4 meses, una enfermera del centro de diabetes coordina una sesión sobre habili- dades en el manejo de la enferme- dad (control de glucemia, hoja de controles de insulina, uso de la escala móvil, manejo de la deshi- dratación, ejercicio, ingesta de carbohidratos). El programa no contempla habilidades avanzadas. A los familiares se les dejaron guías escritas que incluían el manejo de las hipoglucemias. El programa se completó con indica- ciones a los padres para identificar problemas y saber cuando llamar a la enfermera para ajustar dosis de insulina. A los niños mayores de 8 años se les preguntó si querían participar.	ECA con tres brazos de estudio: 1. Cuidado estándar, educación y 3. Grupo de educa- ción y seguimien- to telefóni- co Medidas tiempo 0, 3 y 6 meses	III B1

Tabla 10: Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
<p>Howe et al. 2005 (40) VIENE DE PAGINA ANTERIOR</p>					<p>3. Grupo de educación y manejo telefónico: además de recibir el cuidado estándar y el de educación (1 y 2), se les realizaron llamadas telefónicas de 5 a 15 minutos de duración, semanales durante tres meses o hasta la primera visita a consulta. Posteriormente recibieron llamadas bimensuales durante 3 meses.</p> <p>CONCLUSIÓN: 1. HbA1c: leve descenso en todos los grupos, algo mayor en el de seguimiento telefónico pero no estadísticamente significativo. 2. Conocimiento de la enfermedad: no hubo diferencias en los grupos. 3. Adherencia: mejora en el grupo telefónico estadísticamente significativo. 4. Equipo con los padres: mejora con el grupo telefónico estadísticamente significativo.</p>		

Tabla 10: Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados	Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Howells et al. 2002 (41)	Teléfono Educativo	Conven- cional	DM1	Eficacia en el automanejo HbA1c Visitas médi- cas Visitas de urgencias Adherencia a tratamiento Conoci- miento de la enfermedad	Pacientes entre 12 y 25 años diag- nosticados de DM1. Muestra inicial de 91 pacientes, quedaron al final del estudio 79. Los sujetos que no completaron el estudio no tenían diferencias en el tratamien- to, pero sí eran mayores propor- cionalmente y mayor tiempo de diagnóstico de la enfermedad. * El manejo rutinario o tradicional consistía en una visita rutinaria cada tres meses aproximadamen- te. * El soporte telefónico consistía en llamadas telefónicas cada 2 o 3 semanas, de 20 minutos, para solucionar problemas habituales de manejo, consuelo psicológico, acuerdo sobre regularidad de llamadas.	ECA con tres brazos: 1. Manejo rutinario 2. Manejo rutinario y soporte telefónico 3. Revisión anual y medida de HbA1c cada tres meses+so porte tele- fónico.	III	B1

Tabla 10: Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Bowles et al. 2002 (47)	Educativo	Vídeo-conferencia dispositivo de monitorización	174 pacientes (84 en intervención y 40 en control) 73% mujeres, Edad media 74,5 años	Conocimientos adquiridos	Se analiza un sistema de telecuidado de diabéticos con enfermeras especializadas. El grupo de telemedicina mejoró más que el convencional en conocimiento de la enfermedad pero la diferencia no fue significativa mientras que la diferencia sí fue significativa en mejora del autocuidado. CONCLUSION: los sistemas de telecuidado son una vía efectiva de mejorar la educación del paciente y los resultados del autocontrol de su enfermedad, aunque no se aportan datos se afirma que es un modo coste-efectivo de gestionar pacientes crónicos.	Serie de casos	VIII C

Tabla 10: Evidencia sobre efectividad intervenciones educativas (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Radjenovic et al. 2001 (48)	Educativo	Web, Internet	Profesores edad media 32,67±7.86 años, un 69% hombres	Conocimientos adquiridos	<p>Compara 2 formas de impartir conocimiento sobre la DM a dos grupos de profesores aleatorizados, siendo similares obtuvieron valores significativamente mayores en las puntuaciones obtenidas los del grupo de intervención ($p<0,033$). El porcentaje de respuestas correctas en el grupo de intervención fue 72,5% vs 66,4% del grupo control. Los valores de satisfacción también fueron significativamente mayores con telemedicina, $p<0,001$.</p> <p>CONCLUSIÓN: Con la ventaja de reducir costes (no se aportan datos) los métodos de enseñanza a distancia basados en Web parecen tener mejores tasas de satisfacción y alcanzan mayores cotas de conocimiento a los alumnos.</p>	Ensayo clínico aleatorio	III B2

B) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes eficiente para el control metabólico de los pacientes diabéticos?

Como se ha indicado anteriormente un primer modo de aproximarse a la eficiencia de la telemedicina es con la disminución del número de consultas de atención primaria, de visitas a urgencia, de hospitalizaciones y estancia media hospitalaria o días de cama hospitalizados, puesto que estaría relacionado con un mejor uso de los recursos. Encontramos en todos los artículos que hacen referencia a estos aspectos (28;41;43;49-51) que con la telemedicina, disminuyen estos ítems pudiendo hacer esta afirmación con calidad metodológica buena. Salvo uno de ellos que expone un aumento de las visitas de atención primaria, posiblemente originado por el control intensivo de los niveles de glucosa en sangre, que lleva a una mayor preocupación por parte del paciente acudiendo a consulta con mayor frecuencia según Chumbler (52).

La eficiencia considerada como medida a través de los costes generados por la asistencia con telemedicina aparece en cinco artículos (17;29;49;51;53). De ellos, en dos estudios simplemente se hace mención del coste de inversión necesario (29) o del coste que le supone al paciente por el uso del teléfono (53) mientras que el resto comparan los costes de la intervención con telemedicina frente a la atención tradicional afirmando un ahorro para el sistema sanitario dependiendo de la frecuencia de uso, con calidad metodológica buena.

Las aplicaciones de telemedicina para la diabetes analizadas en los artículos muestran que a pesar de la inversión inicial a realizar, se consigue ahorrar costes con la provisión de servicios a través de telemedicina. Además, el número de pacientes que usa el servicio determina la eficiencia.

Por tanto, puede afirmarse que el uso de telemedicina ayuda a disminuir los recursos clínicos utilizados por los pacientes diabéticos tales como número de consultas médicas, números de hospitalizaciones, visitas a urgencias y días de hospitalización y los costes. Luego con un nivel de evidencia de buena a regular podemos decir que la telemedicina para el control diabético de pacientes es eficiente.

Ofrecemos a continuación las tablas de evidencia correspondientes a los artículos sobre eficiencia medida por el uso de los recursos tabla 11 e inmediatamente después las referidas a costes (tabla 12) para la valoración del lector.

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Dang, S et al. 2006 (50)	Automonitorización	Glucómetro (Health Buddy)	59 personas mayores de 60 años con uso intensivo de recursos sanitarios no terminales	Ingresos hospitalarios Estancia media hospitalaria Numero de consultas Visitas a emergencia 12 meses	Analiza la posible disminución de recursos que conlleva el uso de telemedicina en 19 enfermos con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), 23 con diabetes mellitus (DM) y 17 con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En el grupo de pacientes con ICC se produjo una disminución significativa de las visitas a emergencia (30 a 10, $p=0.03$), ingresos hospitalarios (20 a 8, $p=0.03$) y disminuyó los días de estancia media hospitalaria (DEMH) pero no significativamente (179 a 53, $p=0.07$), las consultas no variaron (71 a 83, $p=0.38$). No se dieron cambios significativos en pacientes con EPOC. Para los pacientes con DM hubo un descenso significativo de consultas (199 a 143, $p=0.03$) pero no significativo en visitas a emergencia ni ingresos hospitalarios, un aparente aumento de DEMH (38 a 198, $p=0.023$) estuvo relacionado con dos pacientes, un amputado y otro de cirugía de válvula mitral. CONCLUSIÓN: Dado que las muestras son muy pequeñas los resultados no son muy fiables, se afirma que los telecuidados pueden reducir la utilización de recursos en pacientes crónicos, pero los datos aportados no son suficientemente concluyentes.	Antes-Después	V B2

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Mallianian et al. 2005 (43)	Teléfono	Convencional	DM1 y DM2	HbA1c Adherencia a tratamiento Examen ocular Vacunaciones Consulta médica Autoexamen Calidad de vida relacionada con la salud Satisfacción de pacientes	Pacientes diagnosticados de DM1 y DM2. Mayores de 18 años. Muestra de 336 pacientes, 176 al grupo de intervención y 160 al control. La intervención consistió en 12 llamadas semanales para reforzar la educación y habilidades. * En el seguimiento telefónico se realizaban 12 llamadas para reforzar la educación y las habilidades de aut manejo. CONCLUSIÓN: El seguimiento telefónico intensivo parece mostrar beneficios en cuanto a la adherencia a tratamiento, sobre todo examen ocular, vacunas, exámenes médicos y autoexamen. Pero no ha demostrado diferencias en el control de glucemia (HbA1c), niveles de calidad de vida relacionada con la salud ni satisfacción de pacientes.	ECA con dos brazos: 1. Seguimiento telefónico 2. Control estándar Seguimiento tiempo 0, 3 y 12 meses.	III C

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Chumbler et al. 2005 (52)	Automonitorización	Video-conferencia Teleconsulta	400 grupo telemedicina 400 grupo tradicional 12 meses	Uso de los recursos en número de consultas: Primarias, Emergencias Oftalmólogo Podólogo	Se analiza la efectividad de un programa de telemedicina en casa frente cuidado convencional para la autogestión de la enfermedad. No se encontraron diferencias en las visitas a oftalmólogo ni al podólogo pero sí en visitas a emergencias (de 66,3 a 47,6%, p<0,01) en grupo intervención y de 98,0% a 50,7%, p<0,0001). Además en el grupo de telemedicina la necesidad de consulta de AP aumentó del 41,12% al 49,68% mientras que en el grupo de comparación disminuyó del 40,65 a 28,73%. CONCLUSIÓN: Sugiere que los telecuidados mejoran la recepción apropiada en tiempo y calidad de cuidado y fomenta el uso más eficiente de los recursos. Los grupos son comparables salvo la prehospitalizaciones y días de hospitalización que antes de la intervención son superiores en el grupo de telemedicina.	Antes después con grupo control	V B1

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Malasanos et al. 2005 (51)	Educativo Consultas clínicas	Video-conferencia, Cámara Ordenador Internet	Niños diabéticos Duración 3 años	Ingresos hospitalarios, Días entre consultas, Visitas a emergencias, Satisfacción Costes	<p>Evaluación del proyecto FITE con encuestas para satisfacción y análisis de costes. Los resultados clínicos. En el año 1, la media de días entre consulta fue 98, en el año 2 fueron 89 y en el tercer año 149 días. Antes de FITE las hospitalizaciones eran 13 al año disminuyendo hasta 3.5 al año. La visitas a emergencias disminuyeron de 8 a 2.5 por año. El 90% de los participantes mostró satisfacción con la telemedicina y deseo de seguir utilizándola, el 90% también consideró que su intimidad era respetada. La ratio coste-beneficio fue 0,40 con un ahorro del programa de 27,860\$ por año.</p> <p>CONCLUSION: La mejora del acceso a los servicios especializados y la educación "online" mejora los estados de salud y reduce costes de hospitalización y visitas a emergencias. No especifica tamaño ni características de la muestra.</p>	Antes-después	V C

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Abrahamian et al. 2002 (28)	Educativo interconsulta	Video-conferencia RDSI 128kbit/s	154 pacientes (136 completaron el estudio) DM2, edad media 69,2 años. 94 tele-consultas	HbA1c Presión arterial Colesterol total LDL Triglicéridos Ingresos hospitalarios Cambio medicación	Los pacientes en consulta de AP cuando sufren alguna complicación son vistos por un especialista en teleconsulta con ayuda del médico de familia y suponen que el apoyo del especialista ayuda a la transmisión de conocimientos hacia el médico lo cual no se mide y muestra un mejor control para el paciente. Se producen 18 abandonos (7 muertes, 7 rehúsan, 4 no acuden a cita). Los 4 médicos tienen distinto nivel de conocimiento de las TICs y el número de teleconsultas fue menor en el caso del médico con menor experiencia. La HbA1c se redujo en 0,3 puntos porcentuales (de 8,1% a 7,8%, p<0,05), la presión sistólica y diastólica también se redujo significativamente en 8 y 5 mm de Hg respectivamente (p<0,0005). Los niveles de colesterol total, LDL y triglicéridos disminuyeron pero no significativamente. Se redujeron los ingresos hospitalarios por complicaciones y la duración de los mismos. El tiempo medio de teleconsulta fue de 12 min. (rango 4-23 min) y se acordaron entre los médicos cambios en la medicación. CONCLUSIÓN: Aunque habría que medir las consecuencias a largo plazo la teleconsulta de especialista mejora la calidad del cuidado para el paciente.	Antes-después	V B1

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Howells et al. 2002 (41)	Teléfono	Conven- cional	DM1	Eficacia en automanejo HbA1c Visitas médicas Visitas de urgencias Adherencia a tratamiento Conoci- miento de la enfermedad	<p>Pacientes entre 12 y 25 años diagnosticados de DM1. Muestra inicial de 91 pacientes, quedaron al final del estudio 79. Los sujetos que no completaron el estudio no tenían diferencias en el tratamiento, pero sí eran mayores proporcionalmente y mayor tiempo de diagnóstico de la enfermedad.</p> <p>* El manejo rutinario o tradicional consistía en una visita rutinaria cada tres meses aproximadamente.</p> <p>* El soporte telefónico consistía en llamadas telefónicas cada 2 ó 3 semanas, de 20 minutos, para solucionar problemas habituales de manejo, consuelo psicológico, acuerdo sobre regularidad de llamadas.</p> <p>CONCLUSIÓN: con el soporte telefónico, se redujo las consultas médicas, pero no las de urgencias. Mejoró la adherencia a tratamiento y de forma no estadísticamente significativa la HbA1c sobre todo en el brazo 2. El automanejo de la diabetes fue mejor cuando la HbA1c era menor. El conocimiento de la enfermedad fue similar en los tres grupos, incluso con tendencia a ser peor en el grupo 2.</p>	ECA con tres brazos: 1. Manejo rutinario 2. Manejo rutinario y soporte telefónico 3. Revisión anual y medida de HbA1c cada tres meses y soporte telefónico.	III B1

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Cherry et al. 2002 (49) CONTINUA EN PAGINA SIGUIENTE	Automonitorización, Health Buddy Refuerzo educativo	Glucómetro Tiras reactivas, Lancetas, Refuerzo educativo	Diabéticos población indigente 169 pacientes (130 mujeres y 39 hombres) con edad media de 53 años	Ingresos hospitalarios Visitas emergencias Consultas médicas Costes Calidad de vida Adherencia	Compara las admisiones a hospital, visitas a emergencias, cuidados tras consulta, consultas médicas y costes del sistema de un grupo de población del año 1999 y después con otro grupo intervención en el año 2000. El grupo de intervención entra en un programa de control de diabetes facilitándoles un dispositivo para recogida y envío de información sobre la glucosa que además da consejos personalizados. El programa consigue una reducción de todos los parámetros medidos, del 32% (p<0,07) en admisiones por pacientes y año, del 34% (p<0,06) en visitas a emergencias por paciente y año, del 44% (p<0,28) en cuidados tras consulta por paciente y año, y del 49% (p<0,001) la única estadísticamente significativa) de consultas médicas además de un ahorro de 747\$ paciente y año. Se midió la calidad de vida física y mental a los 6 meses con un cuestionario SF-12, resultando una mejoría en ambos componentes, significativa en la escala mental (de 45,1 a 47,9 p<0,0264) y casi significativa en la escala física (de 41,7 a 43,8 p<0,0518) y la satisfacción de los pacientes donde más del 95% manifestó un incremento de la satis-	Antes-Después	V B1

Tabla 11: Evidencia sobre eficiencia medida con uso de recursos (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
<p>Cherry et al. 2002 (49)</p> <p>VIENE DE PÁGINA ANTERIOR</p>					<p>facción, el 99% afirmaba que no tuvo dificultad para manejar el dispositivo. En relación al cumplimiento terapéutico un 94% afirmó tomar de forma más regular.</p> <p>CONCLUSIÓN: Este estudio refuerza la evidencia de que la tecnologías de telemedicina en monitorización remota pueden mejorar la utilización apropiada de los recursos clínicos en pacientes diabéticos a pesar de la no significación estadística. Ahorra costes al sistema y mejora la calidad de vida y la adherencia al tratamiento.</p>		

Tabla 12: Eficiencia Media a través de Costes

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Farmer et al. 2005 (17)	Automonitorización			Artículos. HbA1c Costes	<p>Revisión sobre las evaluaciones de viabilidad, aceptabilidad y coste efectividad de las aplicaciones de telemedicina para la diabetes. 539 artículos, 32 elegidos referidos a 26 estudios distintos. 10 estudios de cohorte, 12 ensayos clínicos aleatorios paralelos, 3 ensayos cruzados, 1 ensayo no paralelo.</p> <p>CONCLUSIÓN: La soluciones de la telemedicina aplicada a la diabetes son viables y aceptadas pero la evidencia es débil en cuanto a su efectividad en el control de la hemoglobina glicosilada, la reducción de costes con mantenimiento de control glucémico, o la mejora de otros aspectos relacionados con el control diabetológico. El número medio de pacientes en los ensayos es 59 con un rango de 17-280. Para meta-análisis incluyen 9 ensayos con datos de HbA1c para comprobar si existen diferencias entre su reducción encontrando sólo uno con diferencia significativa. El resultado global es que los ensayos no proveen evidencia suficiente a favor de la reducción de la hemoglobina glicosilada con telemedicina aunque los recientes desarrollos en este campo pueden cambiar estos resultados. Destacan la necesidad de más estudios de calidad para evaluar el coste efectividad.</p>	Revisión Sistemática y Meta-análisis	I A

Tabla 12: Eficiencia Media a través de Costes (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Malasanos et al. 2005 (51)	Educativo Consultas clínicas FITE	Vídeo-conferencia Cámara, Ordenador Internet	Niños diabéticos Duración 3 años	Ingresos hospitalarios, Días entre consultas, Visitas a emergencias Satisfacción Costes	Evaluación del proyecto FITE con encuestas para satisfacción y análisis de costes. Los resultados clínicos. En el año 1, la media de días entre consulta fue 98, en el año 2 fueron 89 y en el tercer año 149 días. Antes de FITE las hospitalizaciones eran 13 al año disminuyendo hasta 3.5 al año. La visitas a emergencias disminuyeron de 8 a 2.5 por año. El 90% de los participantes mostró satisfacción con la telemedicina y deseo de seguir utilizándola, el 90% también consideró que su intimidad era respetada. La ratio coste-beneficio fue 0,40 con un ahorro del programa de 27,860\$ por año. CONCLUSIÓN: La mejora del acceso a los servicios especializados y la educación "online" mejoró los estados de salud y reduce costes de hospitalización y visitas a emergencias. No especifica tamaño ni características de la muestra.	Antes-después	V C

Tabla 12: Eficiencia Media a través de Costes (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Ferrer-Roca et al. 2004 (51)	Teléfono móvil	SMS	DM1 y DM2	Se estudió el uso del sistema durante 8 meses. Satisfacción de pacientes. Análisis de coste.	<p>22 pacientes de 23 posibles, con un total de 33 mensajes. Analizan los costes comparando el envío de mensajes con los mensajes de numeración corta. Con este último sistema el coste lo debía asumir el paciente, mientras que con el que plantea el proyecto, el coste se cargaría a sistema de cuidados y no al paciente.</p> <p>CONCLUSIÓN: - Satisfacción: el nivel en general fue alto. Los usuarios comentaron en una reunión posterior en la asociación de diabéticos, que los datos del día anterior no se podían recuperar, además las personas mayores presentaban dificultad para escribir los mensajes. La gente joven dejaron de enviar sus mensajes cuando la tarjeta prepago que tenían se acabó. - Costes: asumiendo el gasto de un mensaje por día, cinco días a la semana (25 mensajes de pacientes por mes), con un coste estándar por paciente al mes de 3,75 euros. Comparado con el sistema de mensajes de numeración corta con cargo al paciente, supondría 1 euro por mensaje (unos 20-25 euros por mes y paciente (que además tendría que pagar el propio paciente). * El sistema es satisfactorio y eficiente, según los autores.</p>	Serie de casos con medición antes-después	VIII C

Tabla 12: Eficiencia Media a través de Costes (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Izquierdo et al., 2003 (29)	Educativo	Vídeo-conferencia RDSI 128 kbits	56 pacientes (rango de edad 18-75 años) DM1 DM2 Duración estudio de 3 meses	HbA1c Satisfacción Costes	Para comprobar si la educación con telemedicina (intervención, n=24) es tan efectiva como en persona (control n=22) se comparan dos grupos y miden HbA1c y con cuestionarios la satisfacción, hay 5 abandonos en cada grupo. Se les da el mismo material educativo en ambos brazos pero la edad es significativamente distinta en ambos grupo 61,37±9,85 vs 53,9±10,08. Tras la intervención la reducción fue significativa en HbA1c y a los 3 meses también (de 8,6±1,6% a 7,8±1,8%, p<0,001) pero ajustando el análisis por IMC y edad las diferencias no son significativas lo que implica que pueden derivarse de las diferencias de partida y no sólo a la intervención. La satisfacción global fue alta 4,3 sobre 5. CONCLUSION: La telemedicina para educación es bien aceptada por los pacientes e igualmente efectiva en la mejora del control glucémico aunque el estudio tiene una muestra pequeña y diferencias de partida que influyen en los resultados finales.	Ensayo Clínico Aleatorio	III B1

Tabla 12: Eficiencia Media a través de Costes (Cont)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Cherry et al. 2002 (49)	Automonitorización, Health Buddy Refuerzo educativo	Glucómetro Tiras reactivas, Lancetas, Refuerzo educativo	Diabéticos población indigente 169 pacientes (130 mujeres y 39 hombres) con edad media de 53 años.	Ingresos hospitalarios Visitas emergencias médicas Costes Calidad de vida Adherencia	<p>Compara las admisiones a hospital, visitas a emergencias, cuidados tras consulta, consultas médicas y costes del sistema de un grupo de población del año 1999 y después con otro grupo intervención en el año 2000. El grupo de intervención entra en un programa de control de diabetes facilitándole un dispositivo para recogida y envío de información sobre la glucosa que además da consejos personalizados. El programa consigue una reducción de todos los parámetros medidos, del 32% ($p<0.07$) en admisiones por pacientes y año, del 34% ($p<0.06$) en visitas a emergencias por paciente y año, del 44% ($p<0.28$) en cuidados tras consulta por paciente y año, y del 49% ($p<0.001$) la única estadísticamente significativa) de consultas médicas además de un ahorro de 747\$, paciente y año. Se midió la calidad de vida física y mental a los 6 meses con un cuestionario SF-12, resultando una mejora en ambos componentes, significativa en la escala mental (de 45,1 a 47,9 $p<0.0264$) y casi significativa en la escala física (de 41,7 a 43,8 $p<0.0518$) y la satisfacción de los pacientes donde más del 95%, manifestó un incremento de la satisfacción, el 99% afirmaba que no tuvo dificultad para manejar el dispositivo. En relación al cumplimiento terapéutico un 94% afirmó tomar de forma más regular.</p> <p>CONCLUSION: Este estudio refuerza la evidencia de que la tecnologías de telemedicina en monitorización remota pueden mejorar la utilización apropiada de los recursos clínicos en pacientes diabéticos a pesar de la no significación estadística. Ahorra costes al sistema y mejora la calidad de vida y la adherencia al tratamiento.</p>	Antes-Después	V B1

C) ¿Es la Telemedicina aplicada a la diabetes satisfactoria para el control metabólico de los pacientes diabéticos?

En nuestra revisión hemos incluido diez artículos que contienen datos de satisfacción relativos a pacientes que reciben algún tipo de control metabólico con técnicas de telemedicina (29;36-38;43;44;51;53-55).

Desglosando los resultados podemos afirmar que en dos ensayos clínicos aleatorizados (38) y (43) no se encontraron diferencias en los niveles de satisfacción entre las dos alternativas. Los restantes ocho artículos mostraron elevado niveles de satisfacción. De ellos, dos son ensayos clínicos (29;36) y tres son aplicaciones de tecnología SMS (44;53;54).

Los artículos de satisfacción que forman parte de los programas de despistaje de retinopatía diabéticas son analizados en el apartado siguiente puesto que se refieren únicamente a estos programas y no a pacientes que reciben control metabólico.

Por tanto, con calidad de evidencia buena puede decirse que los sistemas de telemedicina para el control metabólico de pacientes tienen un alto grado de satisfacción para los usuarios.

La tabla de evidencia 13 relativas a este apartado se ofrecen a continuación para que el lector pueda analizarlas.

Tabla 13. Satisfacción

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Bergensal et al. 2005 (38)	Automonitorización	Glucómetro Módem	47 pacientes de 44±15 años, 23 grupo teléfono y 24 en grupo módem. 4 semanas DM1 DM2	HbA1c Satisfacción	Las características de los grupos eran similares salvo en la HbA1c de partida, no hubo diferencias significativas en el tiempo de transmisión de datos entre ambos grupos (12,6±6,1 min para teléfono y 11,5±5,1 min para módem). Por módem la transmisión de datos tuvo un 100% de exactitud frente a al 94% del teléfono. La reducción de HbA1c fue similar en ambos grupos (-0,4 en teléfono - 0,9 en módem P=0,18). Los niveles de satisfacción fueron muy parecidos en ambos grupos. CONCLUSIÓN: La transmisión de datos de glucosa en sangre a través de módem es exacta, clínicamente útil y comparable con la transmisión por teléfono en efectos sobre la HbA1c aunque es limitado el tiempo de seguimiento.	Ensayo clínico Aleatorio	III B1

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Malasanos et al. 2005 (51)	Educativo Consultas clínicas	Vídeoconferencia. Cámara. Ordenador Internet	Niños diabéticos Duración 3 años	Ingresos hospitalarios Días entre consultas Visitas a emergencias, Satisfacción Costes	<p>Evaluación del proyecto FITE con encuestas para satisfacción y análisis de costes. Los resultados clínicos. En el año 1, la media de días entre consulta fue 98, en el año 2 fueron 89 y en el tercer año 149 días. Antes de FITE las hospitalizaciones eran 13 al año disminuyendo hasta 3.5 al año. Las visitas a emergencias disminuyeron de 8 a 2.5 por año. El 90% de los participantes mostró satisfacción con la telemedicina y deseo de seguir utilizándola, el 90% también consideró que su intimidad era respetada. La ratio coste-beneficio fue 0,40 con un ahorro del programa de 27,860\$ por año.</p> <p>CONCLUSIÓN: La mejora del acceso a los servicios especializados y la educación "online" mejora los estados de salud y reduce costes de hospitalización y visitas a emergencias. No especifica tamaño ni características de la muestra.</p>	Antes-después	V C

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Mallanjan et al. 2005 (43)	Teléfono	Conven- cional	DM1 y DM2	<p>HbA1c. Adherencia a tratamiento. Examen ocular. Vacunacio- nes Consulta médica Autoexamen Calidad vida relacionada con la salud Satisfacción de pacientes</p>	<p>Pacientes diagnosticados de DM1 y DM2. Mayores de 18 años. Muestra de 336 pacientes, 176 al grupo de intervención y 160 al control. La intervención consistía en 12 llamadas semanales para reforzar la educación y habilidades.</p> <p>En el seguimiento telefónico se realizaban 12 llamadas para reforzar la educación y las habilidades de automanejo.</p> <p>CONCLUSIÓN: el seguimiento telefónico intensivo parece mostrar beneficios en cuanto a la adherencia a tratamiento, sobre todo examen ocular, vacunas, exámenes médicos y autoexamen. Pero no ha demostrado diferencias en el control de glucemia (HbA1c), niveles de calidad de vida relacionada con la salud ni satisfacción de pacientes.</p>	<p>ECA con dos brazos: 1. Seguimien- to telefónico 2. Control estándar Seguimi- ento en tiempo 0, 3 y 12 meses.</p>	<p>III C</p>

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Ferrer-Roca et al. 2004. (54)	Teleconsulta Educativo	PC / Web Ordenador Móvil WAP	12 pacientes de edad media 37 años (rango 27 a 68) durante 9 meses	Satisfacción, uso sistema	Evaluación de un sistema web para envío de datos de glucosa y peso corporal y que son revisados por los médicos así como acceso a información educativa. Los pacientes usaron de media el sistema cada 2 días (SD 2,1) y los médicos revisaron los datos de pacientes casa 4 días (SD 3,9). El número medio de visitas al mes fue de 477 y los usuarios manifestaron satisfacción (medida por encuesta) aunque la pérdida de tiempo fue una desventaja para el 38% y el 75% prefería enviar SMS con el móvil. CONCLUSIÓN: A pesar del bajo tamaño muestral los resultados sugieren que el sistema salvando algunos problemas técnicos y mejorando el acceso a Internet es satisfactorio y barato.	Serie de casos	VIII C

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Kim et al. 2004 (44)	Teléfono Móvil Internet	Con envío y respuesta SMS	DM2	<p>El estudio evaluó si la intervención de una enfermera usando mensajes cortos con el móvil e Internet en pacientes con DM2 podía mejorar los niveles de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glucemia rápida capilar - Glucemia postprandial a las dos horas - Colesterol total - Triglicéridos - Colesterol HDL - Satisfacción 	<p>De 100 pacientes con criterios de inclusión, se aleatorizaron 45, de los cuales se perdieron 3 con lo que quedaron 42.</p> <p>La intervención consistía en un reforzamiento y educación continua sobre dieta, ejercicio, medicación y la frecuencia de auto monitorización de glucemia durante un período de 12 semanas. Esto se hacía a través del teléfono móvil o del PC con acceso a Internet.</p> <p>Si el paciente no enviaba el nivel de glucemia una semana, se le enviaba un mensaje recordatorio. Si no lo enviaba en cuatro semanas, se consideraba paciente perdido para el estudio.</p> <p>CONCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glucemia rápida capilar: reducción tras la intervención estadísticamente significativa (0.006). - Glucemia postprandial: reducción estadísticamente significativa (0.003) - Colesterol total: reducción con la intervención, pero no estadísticamente significativa (0.073). - Triglicéridos: aumento con la intervención no estadísticamente significativo (0.467). - Colesterol HDL: aumento (factor protector de riesgo cardiovascular) casi estadísticamente significativo (0.052). - Satisfacción: mayor nivel de satisfacción con la intervención (0.03). <p>* Los autores concluyen que la intervención durante doce semanas con SMS e Internet sobre pacientes con DM2 mejora la glucemia capilar, la postprandial y la satisfacción, pero no afecta a los niveles de colesterol total, HDL ni triglicéridos.</p>	<p>Estudio antes después prospectivo y aleatorizado. El mismo grupo sirvió de grupo control (pretest) y de intervención (posttest)</p>	<p>V</p> <p>B1</p>

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Ferrer-Roca et al. 2004 (53)	Teléfono móvil	SMS	DM1 y DM2	Se estudió el uso del sistema durante 8 meses. Satisfacción de pacientes. Análisis de coste.	<p>22 pacientes de 23 posibles, con un total de 33 mensajes. Comparando el envío de mensajes con los mensajes de numeración corta. Con este último sistema el coste lo debía asumir el paciente, mientras que con el que plantea el proyecto, el coste se cargaría a sistema de cuidados y no al paciente.</p> <p>CONCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Satisfacción: el nivel en general fue alto. Los usuarios comentaron en una reunión posterior en la asociación de diabéticos, que los datos del día anterior no se podían recuperar, además las personas mayores presentaban dificultad para escribir los mensajes. La gente joven dejó de enviar sus mensajes cuando la tarjeta prepago que tenían agotó su crédito. - Costes: asumiendo el gasto de un mensaje por día, cinco días a la semana (25 mensajes de pacientes por mes), con un coste estándar por mensaje de 0.15 euros y un coste de paciente al mes de 3.75 euros. Comparado con el sistema de mensajes de numeración corta con cargo al paciente, supondría 1 euro por mensaje (unos 20-25 euros por mes y paciente (que además tendría que pagar el propio paciente). * El sistema es satisfactorio y eficiente, según los autores. 	Serie de casos Antes-después	VIII C

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Bellazzi et al. 2003 (37)	Teleconsulta Proyecto M2DM	PC / WEB Ordenador portátil Teléfono Conventional Telef. automático, Telef. móvil, GPRS Módem Internet	67 pacientes 6 meses	Satisfacción HbA1c Uso sistema Hipoglucemias Frecuencia episodios IMC	Evaluación parcial del proyecto M2DM, en 5 lugares distintos, 3 centros italianos, 1 centro alemán y 1 español. La media semanal de acceso a la web por paciente es $2,1 \pm 0,39$ y de los médicos $9,8 \pm 6,69$. Además la media de lecturas de glucosa enviadas por semana es $225,71 \pm 91,75$ (3,36 por paciente), el número medio de dosis de insulina grabadas fue $95,92 \pm 107,12$ (1,42 por paciente). El total de mensajes enviados por los pacientes es 300 (4,48 por paciente) y 329 por los clínicos (4,91 por paciente), se dieron 726 avisos o notificaciones automáticas. La HbA1c disminuyó en el grupo control de $8,86 \pm 2,15\%$ a $7,95 \pm 1,88\%$, $p < 0,05$ mientras que el grupo activo pasó de $8,31 \pm 1,80\%$ a $7,59 \pm 1,46\%$, $p < 0,05$ ambas son disminuciones significativas pero no existe diferencia entre los grupos. Los datos de calidad de vida y satisfacción no están disponibles. CONCLUSIÓN: Aunque faltan 6 meses más, a los 6 meses la satisfacción con el uso del sistema es alta y se redujo la HbA1c significativamente en el grupo de intervención.	Ensayo Clínico Aleatorio	III B1

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Izquierdo et al. 2003 (29)	Educativo	Video-conferencia RDSI 128 kbits	56 pacientes (rango 18-75 años), DM1 DM2 Duración 3 meses	HbA1c Satisfacción Costes	<p>Para comprobar si la educación con telemedicina (intervención, n=24) es tan efectiva como en persona (control n=22) se comparan dos grupos y miden HbA1c y con cuestionarios la satisfacción, hay 5 abandonos en cada grupo. Se les da el mismo material educativo en ambos brazos pero la edad es significativamente distinta en ambos grupo 61,37±9,85 vs 53,9±10,08. Tras la intervención la reducción fue significativa en HbA1c y a los 3 meses también (de 8,6±1,6% a 7,8±1,8%, p<0,001) pero ajustando el análisis por IMC y edad las diferencias no son significativas lo que implica que pueden derivarse de las diferencias de partida y no sólo a la intervención. La satisfacción global fue alta 4,3 sobre 5.</p> <p>CONCLUSION: La telemedicina para educación es bien aceptada por los pacientes e igualmente efectiva en la mejora del control glucémico aunque el estudio tiene una muestra pequeña y diferencias de partida que influyen en los resultados finales.</p>	Ensayo Clínico Aleatorio	III B1

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Yip et al. 2002 (55)	Educativo	Video-conferencia 384 kbit LAN	41 pacientes edad media 56 años (rango 40-70), 50% por sexos. DM2 4,5 meses	Satisfacción	De los 41 contestaron 36 el cuestionario (88%) con alto nivel de satisfacción con una puntuación media de 61,9±9,4 sobre máxima de 75 (15 cuestiones). CONCLUSIÓN: Los resultados sugieren que existe una gran aceptación para recibir educación con tecnologías de la información aunque la muestra en muy pequeña. Curiosamente se da una correlación positiva alta entre edad y satisfacción, a más edad más preferencia por telemedicina.	Serie de casos	VIII B1

Tabla 13. Satisfacción (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Tsang et al. 2001 (36)	Educativo	Diario electrónico, módem, teléfono	19 Pacientes aleatorizados cruzados, 12 semanas en cada grupo	HbA1c Satisfacción	Se evaluó la HbA1c, la satisfacción y aceptabilidad del sistema de monitorización diaria de glucosa en sangre e ingesta de comida, el análisis de la aparición de cualquier problema técnico y la regularidad de su uso en un ensayo cruzado. En ambos grupos existió reducción de HbA1c mientras se usaba el dispositivo; aunque en el grupo que comentó con él y después pasó a control la diferencia fue estadísticamente significativa (de 8,56% a 7,55%, $p<0,05$) existiendo un rebote durante la fase de control; en el otro grupo la reducción no fue significativa aunque la tendencia sugiere que con mayor duración hubiera llegado a ser significativa. El 95% de los pacientes estaban de acuerdo en la facilidad de uso del sistema y la mayoría afirmaba que era útil pero 7 de los 19 pacientes indicaron la aparición de problemas técnicos. Sobre la ingesta de comida todos los pacientes consumieron más calorías de las recomendadas con alta consumos de grasas y proteínas por encima de las recomendaciones recibidas. CONCLUSION: Con las limitaciones del estudio, limitado número de pacientes y corta duración los resultados muestran reducción global de la HbA1c y satisfacción con el sistema.	Ensayo Clínico Aleatorio Cruzado	III B2

D) ¿Permite la Telemedicina el diagnóstico precoz de la retinopatía diabética?

En conjunto hemos revisado 14 artículos sobre RD de los cuales han sido excluidos tras su análisis crítico cuatro. Los artículos (8;56) puesto que sus datos son recogidos en una revisión de literatura que hemos decidido incluir en esta revisión y los otros dos (57;58), el primero por no presentar comparación y el segundo por ser meramente descriptivo (ver anexo tabla de artículos excluidos). En los diez restantes artículos incluidos, hemos encontrado la revisión de literatura de 2006 antes mencionada, publicada por John Whited (59) y en la línea de los resultados de esta revisión (sensibilidad entre 50 y 93% y especificidad entre 86 y 100% para la detección precoz de RD con telemedicina) el artículo de Ahmed (60) presenta cifras de sensibilidad del 98% y especificidad del 100% cuando las imágenes digitales tomadas por especialistas son graduables. En cuanto al grado de acuerdo este artículo presenta un porcentaje del 86% frente al intervalo de 72,5 y 94% descrito por Whited en su revisión y el artículo de Abramoff (61) presenta un valor del índice de concordancia diagnóstica kappa de 0,93 ligeramente superior al que ofrece Whited (entre 0,61 y 0,92).

Por tanto, con calidad de evidencia de buena a regular podemos afirmar que la sensibilidad y especificidad de la telemedicina para el diagnóstico precoz de la RD son muy altas permitiendo el diagnóstico precoz de la RD. Tres estudios informan sobre la satisfacción de los usuarios con las técnicas de teleoftalmología (62-64) en los tres se afirma que es bastante alta, aunque los tres estudios son de pobre calidad de evidencia. Afirmamos por ello que con un nivel de evidencia pobre, las técnicas de telemedicina para la detección precoz de la RD son bien aceptadas por los pacientes.

En cuanto al número de imágenes graduables, seis de los diez estudios ofrecen datos sobre ello. El peor resultado lo ofrece el estudio de prueba diagnóstica (60) con un 35% de imágenes no evaluables, en oposición, en el artículo (62), una serie de casos en distintos centros, en la que se afirma que menos del 1% de las imágenes no pudieron ser evaluadas y en (65) aparece que el porcentaje de imágenes no graduables es el 3,2%. Con buen resultado, pero valores más moderados se encuentran los estudios (61) y (66), con porcentajes del 12 y 8% de imágenes no graduables respectivamente. Por todo ello, podemos decir que el porcentaje de imágenes graduables es alto con un nivel de evidencia pobre.

Otra variable de resultado medida es el tiempo empleado para la transmisión de imágenes digitales para su posterior evaluación. Esto es estudiado en dos artículos (61;66) siendo bastante bajo en ambos casos 73 y 60 segundos respectivamente. La interesante afirmación del artículo de Rotvold (63), aunque con un nivel de evidencia pobre, pone de manifiesto

la desventaja de esperar los resultados de la evaluación por parte de un especialista, que puede llegar a ser hasta de 14 días, frente a la oftalmoscopia directa con la que el resultado es conocido de inmediato por los pacientes.

La referencia a costes sobre las técnicas de fotografía digital y evaluación por especialistas es recogida en tres de los artículos revisados. En el estudio de Abramoff(61) se describe el uso de software de libre acceso y por tanto de muy bajo coste para el análisis de las imágenes obteniendo buenos resultados, el estudio (67) a través de un análisis coste efectividad con modelización de Markov afirma que la telemedicina presenta un ratio coste-efectividad incrementando más años de vida ajustado por calidad (AVAC) y menos costes. Por último, el análisis de minimización de costes descrito en el artículo de Bjorving(68) informa que la telemedicina es más económica con un cantidad anual de pacientes superior a 110, resultando mejor opción la oftalmoscopia con menor número de pacientes por año. Por tanto, con nivel de evidencia pobre de nuevo podemos decir que la telemedicina para la detección precoz de la RD es un método más eficiente que la técnica tradicional.

Considerando los aspectos de sensibilidad, especificidad, puede afirmarse que las técnicas de telemedicina consiguen resultados similares a las técnicas tradicionales para el diagnóstico de RD con un nivel de evidencia bueno. Tomando otros aspectos tales como el número de imágenes graduables, la satisfacción, el tiempo de transmisión y los costes podemos decir que la telemedicina es adecuada para el diagnóstico precoz de la RD con un nivel de evidencia pobre.

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
White, J 2006 (59)	Retinopatía	Oftalmoscopia directa Oftalmoscopia indirecta Biomicroscopia Lámpara de hendidura Dilatación pupilar No dilatación pupilar	PDR NPDR	Artículos Pacientes Ojos Imágenes Sensibilidad Especificidad Grado acuerdo índice kappa	4 estudios de exactitud de la oftalmoscopia tanto directa como indirecta con valores de sensibilidad entre 0 y 96% y de especificidad entre 84 y 100%. 3 estudios de exactitud de imágenes digitales comparada con gold estándar : el primero muestra mayor sensibilidad y menor especificidad que el examen clínico, el segundo altos valores de sensibilidad 92% y especificidad 90 % respecto al gold estándar y el tercero altos valores sensibilidad en NPDR leve y moderada 93% y en PDR 89% pero valores más bajos 57% en NPDR severa o muy severa. Tres estudios comparando fiabilidad mediante porcentaje de acuerdo (entre 72.5 y 94%) e índice kappa (entre 0.61 y 0.92) de imágenes digitales frente a examen clínico. CONCLUSIÓN: La sensibilidad de la teleoftalmología para la detección de retinopatía diabética se ha mostrado comparable e incluso mejor al examen clínico, la especificidad del mismo modo mantiene valores consistentemente altos así como la confiabilidad diagnóstica comparada con el examen clínico. El uso de imágenes digitales tanto de 7 campos como de 3 campos alcanza valores aceptablemente altos tanto de sensibilidad como de especificidad. No se encuentran estudios que comparen la confiabilidad entre oftalmólogos y ópticos llevando a cabo exámenes oftalmoscópicos.	Revisión de Literatura	I C

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Ahmed et al. 2006 (60)	Retinopatía	Oftalmoscopia con dilatación frente a imagen digital estereoscópica de retina (JVN) por técnicos especialista transmitida por LAN	243 pacientes (133 hombres) Edad media 60±11.3 años 482 ojos DM1 DM2	Sensibilidad Especificidad Grado Acuerdo	Se compara la fotografía estereoscópica de retina con la oftalmoscopia con dilatación para el cribado de RD. De las 311 imágenes transmitidas graduables (35% de 482 ó 171 imágenes no fueron graduables), existió acuerdo en el 86% (no presencia de RD en el 73% y presencia de RD en el 13%) por ambos métodos y, por tanto, el 14% (44 imágenes) discreparon. Cuando las imágenes digitales son graduables la sensibilidad del sistema de telemedicina alcanza el 98% y la especificidad el 100%. CONCLUSIÓN: La imagen fotográfica estereoscópica no midió la de retina es un método sensible y específico para el cribado de la RD .	Estudio de prueba diagnóstica	-	B2

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Abramoff et al. 2005 (61)	Retinopatía	Fotografía y cuestionario web, cámara no midriática color 45° Proyecto Eyecheck	Diabéticos sin RD conocida y sin cribado anterior DM1 DM2 Adultos 1676 pacientes diabéticos con edad media de 60,4 años durante el todo año 2003	Número imágenes evaluadas Índice concordancia Tiempo medio de transmisión Coste	<p>Con el objetivo de comprobar si un sistema de cribado basado en web de software libre e imágenes no comprimidas alcanza la categoría 2 de la Asociación Americana de Telemedicina se llevó a cabo este estudio. Midiéron resultados de clasificación de las fotografías en no sospecha, sospecha no urgente, sospecha urgentes y no clasificable, obteniendo un 12,0% de pacientes con fotos no graduables (11%-14% de IC), de las sí evaluables un 10,4% (aparece una errata en el intervalo de confianza) fueron evaluadas como sospecha de RD y un 2% (1,3%-2,8% de IC) como necesidad de derivación urgente.</p> <p>Se necesitó dilatación farmacológica pupilar en un 11,3% de los casos.</p> <p>Evaluación y sospecha de presencia RD, de neovascularización y el grado de acuerdo entre los dos evaluadores independientes fue bastante alto k= 0,93 con IC 0,90-0,96. El tiempo medio de transmisión de imágenes fue de 73 segundos con IC de 42 a 268 segundos. Los pacientes con diabetes tipo 1 tenían altas tasas de sospecha de RD frente a los diabéticos tipo 2 (34% vs 9,4%) aunque la muestra contenía muchos más pacientes de tipo 2 (96,9 frente a 3,1%).</p> <p>CONCLUSIÓN: La tecnología es viable con un alto grado de acuerdo, además de bajo coste por ser software libre, no se encontraron diferencias por edad ni sexo en los niveles de RD pero las altas tasas de diabéticos tipo 1 con sospecha de RD hacen pensar en posibles programas de cribado específicos. La alta concordancia entre los dos especialistas no implica que la prueba sea efectiva.</p>	Serie de casos	VIII	B1

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Massin et al. 2004 (65)	Retinopatía	Cámara no midriática	Diabéticos sin RD conocida DM1 DM2 912 exámenes para cribado de RD a 868 pacientes (487 hombres y 381 mujeres) durante 18 meses	Número pacientes clasificados Número de imágenes no graduables Derivaciones	Puesta en marcha de un programa de cribado para RD con cámara no midriática y fotografías de fondo de ojo en color realizadas por ópticos. La media de edad era 59.9±11.1 años. El 30% de los pacientes afirmaba nunca haber sido objeto de examen oftalmológico. Las imágenes fueron clasificadas en un 67,1% de excelentes y en un 24,6 de buena definición siendo no graduables un 3,2% de las imágenes. La RD fue detectada en el 22,7% de los pacientes; un 10,1% de los pacientes no pudieron ser evaluados porque las fotografías de fondo de uno o ambos ojos no eran válidas existiendo diferencias altamente significativas en las edades medias de ambos grupos. Se derivaron al oftalmólogo especialista un 18,3% del total. CONCLUSIÓN: La fotografía no midriática de fondo de ojo combinada con la compresión a JPEG y su envío a un centro de interpretación ha probado ser un método viable para la detección de RD, este método permite la identificación de pacientes que requieren una rápida derivación al especialista. La calidad de la imagen está relacionada con la edad del paciente.	Serie de casos	VIII	A

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia	Sesgo
Luzio et al. 2004 (62)	Retinopatía	Proyecto TOSCA	DM1 DM2 390 pacientes diabéticos mayores de 12 años 3 MESES, 1522 imágenes	Aceptación Satisfacción Número imágenes	En cuatro centros se realizan fotografías con dilatación pupilar. Tiempo medio para evaluar la imagen y graduar en nivel de RD es 5 minutos. Satisfacción medida en dos de los cuatro centros con cuestionarios muestran alta aceptabilidad del método, sólo el 12% en un centro manifiesta insatisfacción y entre el 94 y el 100% recomendaría esta opción. Menos del 1% de la imágenes no fueron evaluables. CONCLUSIÓN: El procedimiento descrito en el proyecto TOSCA es viable para el envío e interpretación de las imágenes de retina para un cribado de RD. El procedimiento es aceptado por usuarios y profesionales implicados.	Serie de casos Multi-céntrico	VIII	B1

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Aoki et al. 2004 (67)	Retinopatía	Cámara no midriática color 45°, 24 bit con 10 fotos por ojo. software específico. Universidad de Texas	DM2 Pacientes de una cárcel	AVAC Dólares USA de 2003	<p>Usando modelización de Markov y usando a un paciente de 40 años afroamericano con diabetes tipo II como referencia calcula los AVAC ganados como medida de resultado clínico y el coste comparando la estrategia de teleoftalmología con la no telemedicina y haciendo análisis de sensibilidad.</p> <p>La media de coste-efectividad fue 832\$ por AVAC usando teleoftalmología frente a 947\$ sin telemedicina. La estrategia dominante en la ratio incremental de coste efectividad fue la telemedicina con un coste inferior y una ganancia mayor de AVACs. La ceguera alcanzó al 12,5% de los pacientes del grupo de telemedicina frente al 20,5% en el grupo de no teleoftalmología. La reducción absoluta de riesgo de ceguera es del 8,1% y el número necesario a cribar fue 12,4 (con 12,4 pruebas a prisioneros se previene un caso de ceguera).</p> <p>CONCLUSION: El estudio sugiere que la teleoftalmología es prometedora en reducción de costes y reduce los casos de ceguera causados por la RD en pacientes diabéticos tipo II. No aplicabilidad en nuestro ámbito por perfil de pacientes.</p>	Análisis coste-efectividad	VIII A

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Stilman et al. 2004 (64)	Retinopatía	Cámara digital de retina nomídrática portátil, Envío imágenes 30°	DM1 83 niños y adolescentes diabéticos entre febrero y junio de 2004	Número imágenes analizadas Satisfacción	<p>Estudio de viabilidad de un sistema de cribado de menores (edad media 12,9 años, 99% con DM tipo I) para aumentar el número de pacientes diabético que se hacen la prueba. El 96% de las imágenes analizadas fueron calificadas como excelentes o buenas. Los participantes y sus familias manifestaron estar satisfechos con el proceso de cribado a través de imagen digital enviada a especialista. Sólo un paciente obtuvo resultados anormales.</p> <p>CONCLUSIÓN: La fotografía con cámara digital portátil y su transmisión para análisis por especialista como prueba de cribado de RD es adecuada para aumentar el número de pacientes sometidos a cribado y se dan altos niveles de satisfacción de los participantes.</p>	Serie de casos piloto	IX C

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Kawasaki et al. 2003 (66)	Retinopatía	Fotografía con dilatación pupilar con cámara no midriática ángulo de 45°	DM1 DM2 279 pacientes sin RD (166 hombres, 113 mujeres), Edad media 56,6±0,8, no hubo abandonos. 1170 imágenes analizadas Abril 1999- Octubre 2002	Número de imágenes analizadas Tiempo transmisión	Comprueba la efectividad de un sistema de telemedicina para RD. Se realizan 4 imágenes de cada ojo (tiempo total 1minuto) y se envían por correo electrónico al centro especialista con datos de tipo de DM, HbA1c, edad, duración enfermedad, fecha próxima revisión y nivel visual) Del total de imágenes el 92% (1076) fueron evaluadas con éxito mientras que el 5,1% (60 imágenes de 34 ojos) no pudieron ser evaluadas por problemas de comunicación. CONCLUSIÓN: El sistema parece ser útil pero la efectividad no puede indicarse pues no hay comparación las evaluaciones de las fotos por parte del centro especialista. Habría que comprobar los costes del sistema y la asignación de responsabilidades en caso de error diagnóstico.	Serie de casos	VIII B1

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Rotvold et al. 2002 (63)	Retinopatía	Fotografía con dilatación cámara digital midriática y envío por correo electrónico Lámpara de hendidura	50 pacientes diabéticos seleccionados, 42 son encuestados y contestan 32 (12 hombres y 20 mujeres) y 8 pacientes aleatoriamente fueron entrevistados	Satisfacción Tiempo de evaluación	<p>Compara satisfacción entre graduación de RD con examen de lámpara de hendidura e imagen digital a través de cuestionarios. Las imágenes fotográficas son enviadas por correo electrónico para su evaluación por oftalmólogos especialista y la graduación final se envía por correo postal al paciente y a su médico (14 días) frente al examen con lámpara de hendidura realizado por especialista en el que se conoce el resultado inmediatamente.</p> <p>CONCLUSIÓN: Aunque con muy baja calidad metodológica el estudio sugiere que proporcionar un servicio de telemedicina para cribado y graduación de RD en zonas remotas donde para la exploración se necesita desplazamiento a centro de referencia puede ser una opción que satisficce a los pacientes aunque habría que comprobar su viabilidad.</p>	Encuesta	IX C

Tabla 14. Diagnóstico precoz de retinopatía diabética (Continuación)

Estudio Referencia	Aplicación	Tecnología Diagnóstica	Categoría	Unidad Análisis	Resultados Conclusiones	Diseño	Evidencia Sesgo
Bjorvig et al, 2002 (68)	Retinopatía	Ofthalmoscopia Fotografía de fondo de ojo	42 pacientes diabéticos	Costes en coronas noruegas de 1999 (1 corona noruega =0.1euro)	<p>Compara la fotografía de fondo de ojo con la oftalmoscopia directa suponiendo que son igual de efectivas para realizar un análisis comparando los costes de ambos métodos excluyendo los costes comunes a ambos métodos y los asociados como son la posible hospitalización o tratamiento médico. Los coste por el método tradicional son 855,5 euros para una masa de 20 pacientes al año y 28804 euros con 200 pacientes al año. En comparación, la telemedicina conlleva unos costes de 1711,2 euros y 19416,9 euros respectivamente, resultando por tanto mejor opción cuando la masa de cantidad de pacientes es elevada, el punto corte para que sea más barata la telemedicina es 110 pacientes al año.</p> <p>CONCLUSIÓN: La telemedicina para el cribado de RD frente a la oftalmoscopia, suponiendo igualdad de efectividad clínica (no se aporta evidencia) es una buena opción para cantidades grandes de pacientes, cuando el examen es con poblaciones pequeñas la opción dominante es el método tradicional.</p>	Análisis de minimización de costes	VIII B2

Procedemos a continuación a detallar el análisis coste efectividad realizado para esta parte de la revisión que esperamos contribuya a facilitar la toma de decisiones.

Como se indicó anteriormente, la necesidad de completar los estudios con evaluaciones económicas es una realidad que contribuye a la mejora de la calidad de los estudios pero que desafortunadamente no suele llevarse a cabo conjuntamente de forma habitual. Bajo esta premisa nuestra contribución trata de aportar más información al informe sobre la aplicación de sistemas de telemedicina para la detección precoz de retinopatía diabética en el Sistema Sanitario Publico de Andalucía.

Coste-efectividad del cribado de la Retinopatía diabética mediante telemedicina

Tipo de evaluación económica utilizada y estrategias alternativas

El análisis llevado a cabo consisten en una comparación de coste por unidad de efecto de la asistencia para el cribado de retinopatía diabética (RD) por Telemedicina frente al sistema convencional de asistencia especializada en el Hospital de Referencia. Para tal fin, hemos decidido utilizar la modalidad de evaluación económica análisis coste-efectividad. Este tipo de evaluación ofrece información para la toma de decisiones entre tecnologías alternativas tratando de identificar la alternativa más eficiente.

Objetivos

a) General

Analizar el ratio coste-efectividad incremental de la utilización de la retinografía digital mediante Telemedicina frente al sistema convencional para el cribado de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) desde el punto de vista de la sociedad.

b) Específicos

- Estimar los costes directos e indirectos asociados a las alternativas asistenciales.
- Determinar la efectividad relativa de cada estrategia para el cribado de retinopatía diabética.
- Realizar el análisis coste-efectividad de las alternativas consideradas.

Metodología

Se ha realizado un análisis de decisión para evaluar dos alternativas asistenciales para el cribado de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 desde una perspectiva social.

Las alternativas asistenciales consideradas han sido:

- 1) Teleoftalmología (TOF) para el diagnóstico de retinopatía diabética mediante retinografía digital no midriática.
- 2) Diagnóstico de retinopatía diabética mediante Sistema Tradicional (ST) de oftalmoscopia con lámpara de hendidura (actual patrón oro).

Pacientes y Diseño

La población objeto de estudio son todos los pacientes diagnosticados de DM2, que acuden a cita de revisión (anual o cada dos años según riesgo) para el diagnóstico de retinopatía diabética.

El análisis se ha realizado bajo la premisa de instalación del equipamiento necesario para la asistencia telemática en 12 centros de salud del distrito de Sevilla–Norte (Tabla 15) con un total de población de 251.299 habitantes¹. Suponiendo un 6% de población con diabetes mellitus tipo 2², la población objetivo serían 15.078 pacientes.

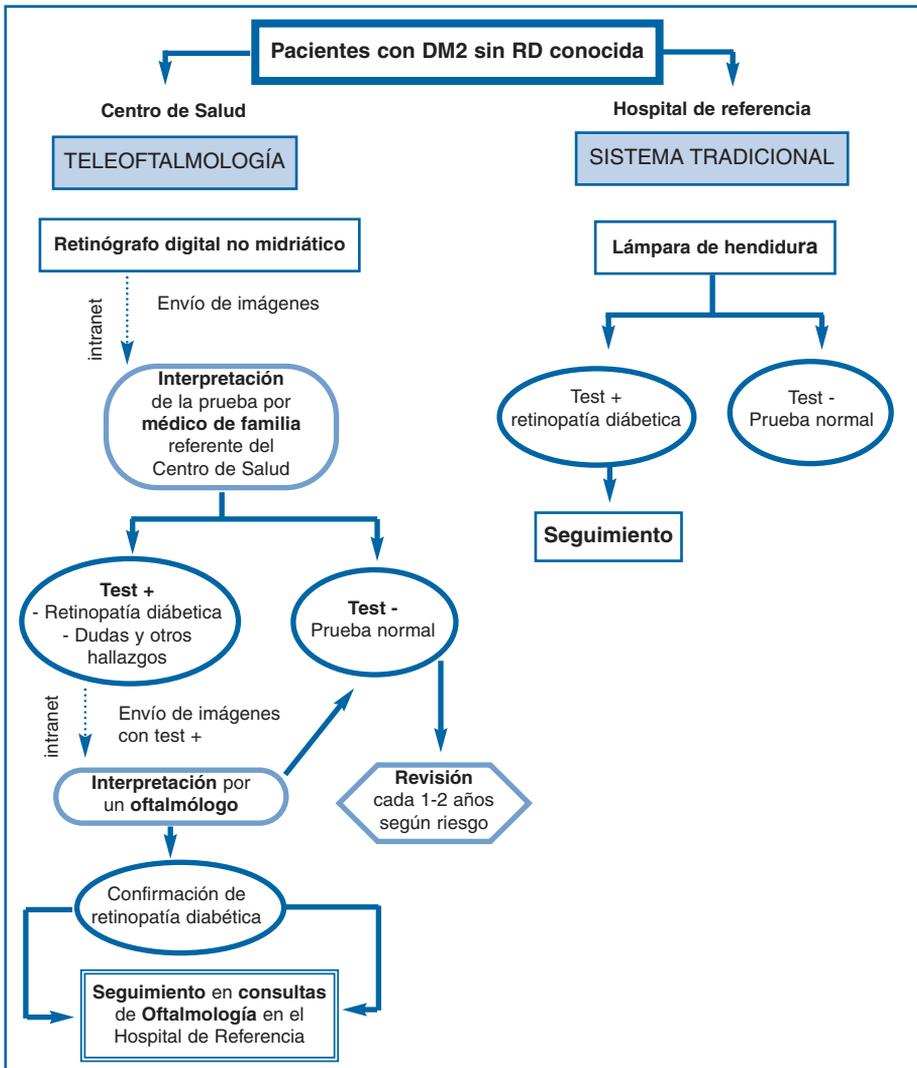
Tabla 15: Relación de zonas básicas consideradas para el análisis

	Zona básica: Centros de salud*	Población¹
Distrito Norte Sevilla	San José: La Rinconada	33.370
	Alcalá del Río: Alcalá del río, Burguillos, Castiblanco de los Arroyos, Esquivel, El Viar y San Ignacio del Viar	18.864
	Guillena: Guillena, Almadén de la Plata, Castillo de las Guardas, El Garrobo, El Madroño, El Ronquillo, Gerena, Las Pajanosas, Real de la Jara, Torre de la Reina.	22.683
	Brenes: Brenes y Villaverde del Río	17.037
	Cazalla de la sierra: Cazalla de la sierra, Alanís, Guadalcanal y La Ganchosa	10.013
	Constantina: Constantina, El Pedroso, Las Navas, San Nicolás del puerto y Cerro del Hierro	11.529
	Lora del río: Lora del río, Alcolea del Río, El Priorato, La Campana, Puebla de los infantes	30.985
	Santa Olalla:del Cala: Arroyo Molinos de León, Cala, Zufre.	5.499
	Carmona: Carmona, Guadajoz	27.221
	La Algaba: La Algaba	13.764
	Los Alcores: El visor de Alcor, Mairena del Alcor	36.207
	Cantillana: Cantillana, Los Rosales, Tocina, Villanueva del Río y Minas	24.127
	TOTAL	251.299

Fuente: * Consejería de Salud. Información sobre Centros y Servicios.
1. Sistema de Información Multiterritorial de Andalucía

Para el diseño de la evaluación económica de coste efectividad, en primer lugar se elaboró el mapa de actividades de cada estrategia, elaborado a partir del modelo de circuito asistencial de derivación de pacientes recogido en el Programa de detección Precoz de la Retinopatía Diabética en Andalucía del Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2003-2007⁹ (Figura 1).

Figura 1. Mapa de actividades de cada estrategia asistencial para el cribado de retinopatía diabética.



Fuente: elaboración propia a partir del Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2003-2007.

Este modelo explica el funcionamiento de un sistema de Teleconsulta en tiempo diferido, denominado también “*store and forward*”, para el cribado de retinopatía diabética en pacientes con DM2 sin RD conocida. Posteriormente a cada actividad del mapa se le asignó un coste directo tangible.

En segundo lugar, tomando los datos de la revisión de la literatura a la que acompaña este análisis se obtuvieron los parámetros principales de sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas de las distintas alternativas asistenciales. De igual manera se determinaron los valores de prevalencia de retinopatía diabética para los pacientes objeto de estudio.

Asimismo y con el objetivo de comparar los costes y la efectividad de cada una de las estrategias se construyó un árbol de decisión estructurado de acuerdo con el orden cronológico del proceso.

Finalmente, se realizó un análisis de sensibilidad para establecer la robustez del modelo y explorar las diferencias entre las opciones de los costes. Para la elaboración del árbol de decisión y el análisis de los datos se utilizaron los programas *Tree-age Pro 2005* y *Microsoft Excel 2000*.

Estimación de costes

La estimación de los costes de cada alternativa se realizó teniendo en cuenta el mapa de actividades descrito en la Figura 1. El análisis de decisión se realizó desde una perspectiva social por lo que se incluyeron tanto los costes directos tangibles asociados a cada alternativa, como los costes indirectos en los que incurren los pacientes.

Para la estimación de los costes directos tangibles se identificaron cada una de las actividades que componen las dos estrategias imputándoles un coste a cada una de ellas.

Describimos a continuación las actividades que componen cada alternativa:

1) Teleoftalmoscopia desde el Centro de Salud (TOF):

- Prueba de valoración de la necesidad de midriasis. El personal de enfermería tras solicitar el documento de consentimiento informado, valora la necesidad de realizar midriasis. La midriasis que se realiza es muy leve, a personas jóvenes no es común que se les realice mientras que a personas de edad avanzada sí se les suele realizar frecuentemente. Se administra una gota de colirio de Tropicamida y se consigue el efecto a los 10 o 15 minutos. Si se considera necesario, se puede administrar una segunda gota si no se consigue el efecto deseado tras 30 minutos de la primera. Sin embargo para el análisis no se ha considerado esta opción.
- Prueba de Retinografía Digital. La prueba de detección de retinopatía se realiza con una cámara no midriática (Topcon NW200) con software informático y ordenador incorporado. Para la realización de

la prueba se utilizan simultáneamente dos aplicaciones informáticas: una para tratamiento de las imágenes capturadas por el retinógrafo, y otra aplicación específica del Plan Integral de Diabetes (PID)(9). Después de la toma de las imágenes, se incluyen en la aplicación informática del PID y en la historia del paciente enviándose al médico de referencia del propio centro de salud de origen.

- Primer diagnóstico por el médico de familia. El médico de familia, a través del ordenador de su consulta recibe las imágenes de la aplicación informática del PID generadas desde su centro de salud así como las que ya han sido revisadas por el oftalmólogo, procediendo a la interpretación de las mismas, en el primer caso, y a la confirmación diagnóstica en el segundo. Posteriormente emite el diagnóstico de prueba normal o anormal. El diagnóstico anormal puede ser retinopatía diabética u otro tipo de lesiones. Puede ocurrir también que la prueba no sea valorable (dudas u otros hallazgos).
- Confirmación por el Oftalmólogo. Tras la valoración del médico de familia, se transfieren a oftalmología las pruebas con algún signo de RD así como las dudosas, y para las pruebas con diagnóstico normal se imprime un informe personalizado para el paciente, finalizando el circuito asistencial. El oftalmólogo, además, resuelve las dudas planteadas y devuelve las retinografías normales y dudosas que no plantean necesidad de cita. Aquellos casos detectados de RD son citados para la valoración de tratamiento, y/o valoraciones periódicas en los casos de RD leve y moderada. Todos los pacientes con RD detectada, independientemente de su grado, salen del circuito de Programa de Detección Precoz de la RD.

2) Detección de retinopatía diabética por Sistema Convencional (ST):

- Los Pacientes acuden al hospital de referencia para prueba de retinografía diabética. La exploración del fondo del ojo se realiza a través de una lámpara de hendidura y retinografía estereocópica de 7 campos y 30° (14 fotografías). La prueba es realizada por un oftalmólogo, y el tiempo de exploración necesario es de 30-45 minutos.
- Previa a la prueba el personal de enfermería administra gotas de colirio anestésico y de tropicamida para la midriasis pupilar.

Asunciones para costes directos

Para la estimación de los costes directos, se han tenido en cuenta únicamente los costes incurridos por el personal sanitario, el material fungible y equipamiento necesario para cada opción asistencial. No se han considerado los costes estructurales, ni los costes de las telecomunicaciones al ser una infraestructura ya implantada en los centros de salud y utilizada para muchas aplicaciones, supone un coste por paciente mínimo el cual se puede obviar para la comparación de alternativas.

Asunciones para costes indirectos

Los costes indirectos en los que incurren los pacientes que acuden al Centro de Especialidades del Hospital de Referencia se estimaron en función del coste de desplazamiento y el coste de pérdida de productividad. Así, tomando como asunción que el 50% de los pacientes que acuden a consulta lo hacen en transporte privado y el resto mediante transporte público, los costes se estimaron para el desplazamiento privado a partir de la distancia promedio desde las Zonas básicas al Hospital multiplicado por el precio oficial de la dieta por kilometraje (0,173 €/km); y para el desplazamiento mediante transporte público el precio según tarifa oficial del Consorcio de Transportes del Área de Sevilla y Empresas Relacionadas para el billete de ida y vuelta. Se calculó un coste promedio ponderado por la población de cada núcleo poblacional según datos del Sistema de Información Multiterritorial de Andalucía (SIMA).

El coste de la pérdida de productividad del paciente por desplazamientos al Centro de Especialidades del hospital de referencia se computó como la pérdida de una jornada laboral completa, mientras que para aquellos pacientes que acuden al diagnóstico mediante el sistema de Telemedicina se le aplicó la pérdida de media jornada laboral. En ambos casos se aplicó el cálculo del coste por horas de trabajo perdidas según el salario mínimo interprofesional, fijado en 18,03 €/días por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales según el Real Decreto 1613/2005, de 30 de diciembre, BOE de 31 de diciembre de 2005, núm. 3135. Asimismo se ha contemplado la posibilidad de la necesidad de acompañante en las dos alternativas por si se provoca dilatación de las pupilas, situación en la que es conveniente estar acompañado.

Efectividad

Para el caso base, se empleó como medida de efectividad en el cálculo del ratio coste/efectividad incremental, los casos encontrados positivos. Los valores de Sensibilidad y Especificidad se tomaron para la TOF, de una revisión realizada en 2006 sobre la efectividad de la Teleoftalmología para el diagnóstico de Retinopatía diabética y edema macular(59), y de las referencias (7) y Cabrera et al (ver otra bibliografía utilizada). En la prueba de ST con lámpara de hendidura ,como patrón oro que es, se consideró el 100% para ambos parámetros.

Finalmente, para el caso base se tomaron los valores del estudio (7), por ser el que mejor se adaptaba al objetivo de nuestro trabajo, y para el análisis de sensibilidad se optó por tomar los valores extremos presentados en los demás artículos. Así, los valores considerados fueron de 88% (69-97) y 94% (78-99) respectivamente. Conservamos en el ST valores del 100% para ambos parámetros.

En relación a la prevalencia de retinopatía diabética, se encontraron cifras muy dispares en la literatura como se describe en esta revisión que oscilaron entre el 17% y 46%(Harris et al., UKPS Group, Cabrera et al y Abreu et al.). Finalmente se recogió el dato del artículo español de Abreu et al) el cual cifra la prevalencia de RD en el momento del diagnóstico en un 17,20%.

Tabla 16: Principales resultados de los estudios seleccionados

Fuente	Técnica de Imagen	Unidad de Análisis	Sensibilidad	Especificidad
Lin et al. 2002	Cámara no midriática	Pacientes con DM1 y 2	78 (66-85)	86 (78-90)
Cabrera López, F et al. 2003	Cámara no midriática TOPCON TRC-NW5S	Pacientes con DM2	87 (83-92)	97 (95-99)
Aoki,N et al. 2004	Cámara no midriática Topcon TRC-NW65	Pacientes con DM2	88 (69-97)	94 (89-97)
Bursell et al. 2001	Cámara no midriática	Ojo	85 (68-93)	93 (91-95)

Fuente: Elaboración propia.

Análisis Coste-Efectividad

Para el cálculo del análisis de coste-efectividad se elaboró un árbol de decisión teniendo en cuenta la secuencia lógica de actividades en cada una de las alternativas asistenciales, en las que las acciones sobre el paciente se van sucediendo según probabilidades establecidas. Las ramas iniciales del árbol simbolizan las dos opciones consideradas, y los resultados finales de cada rama van a combinar la efectividad, junto con sus respectivos costes (Figura 2).

De este modo, los pacientes con DM2 acuden a su cita para revisión de retinopatía diabética a través de dos vías asistenciales:

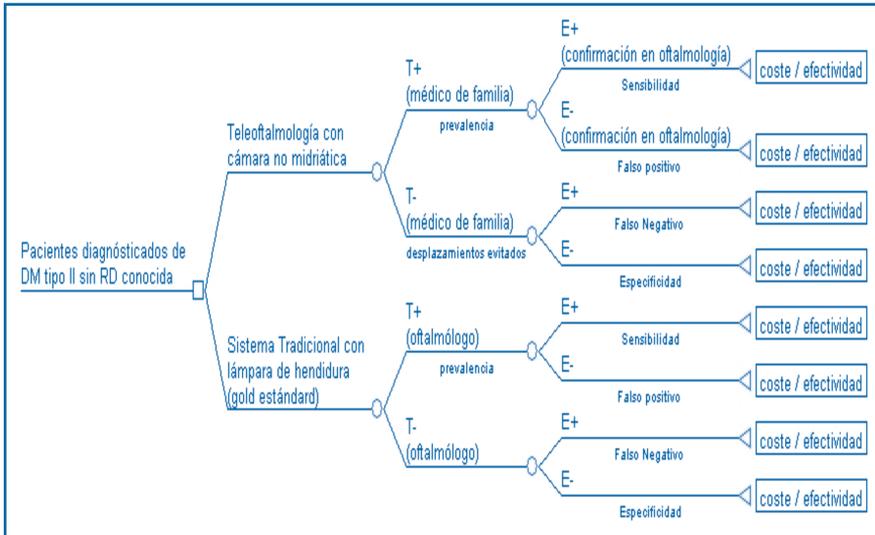
1) Teleoftalmología con cámara digital no midriática desde el Centro de Salud. Los pacientes acuden a la cita para revisión en el Centro de Salud correspondiente a su lugar de residencia. Se someten a la prueba de RD con cámara digital no midriática con posterior evaluación de las imágenes a cargo del médico de familia correspondiente, realizando un primer cribaje de diagnósticos negativos. A continuación, los test positivos (+) se confirmarían con un oftalmólogo, el cual realiza un segundo cribado diferenciando aquellos pacientes realmente afectados de los no que no tienen RD.

2) Sistema tradicional con lámpara de hendidura y retinografía este-reoscópica de 7 campos y 30° desde asistencia especializada en el hospital de referencia. Los pacientes se desplazan a su hospital de referencia para asistir a la cita de revisión de RD. El oftalmólogo realiza la prueba emitiendo un diagnóstico positivo o negativo. Esta vía, como se ha dicho anteriormente, se considera como *patrón oro*.

Las distintas probabilidades se determinaron a través de los valores de Sensibilidad y Especificidad de la prueba de retinografía digital a través de la Telemedicina.

Para cada alternativa se calculó el coste, el coste incremental, la efectividad, la efectividad incremental, la dominancia, y en caso de que no haberla, el ratio coste-efectividad incremental (RCEI), que relaciona el coste y el resultado en salud, y se calcula de la siguiente forma: $(\text{coste alternativa B} - \text{coste alternativa A}) / (\text{efectividad alternativa B} - \text{efectividad alternativa A})$. Esta cantidad describe lo que cuesta una unidad de efecto, gracias a elegir la estrategia B frente a la estrategia A.

Figura 2 Árbol de decisión de las opciones asistenciales para el diagnóstico de retinopatía diabética.



Fuente: elaboración propia. T+: test positivo. T -:test negativo.
E+: enfermo. E-: no enfermo.

Por último se realizó un análisis de sensibilidad para comprobar la robustez del modelo, considerándose una variación del 50% en los costes totales de cada alternativa. Además se hicieron variar la prevalencia de RD y los parámetros de Sensibilidad y Especificidad de la exploración mediante retinografía digital con cámara no midriática.

Resultados

A continuación se presentan los principales resultados de costes, efectividad y coste efectividad incremental.

Costes

En la Tabla 17 se muestran los costes y rangos de cada estrategia estimado según las actividades que la componen. Los rangos resultan de aplicar un 50% a cada coste. Para más detalle pueden consultarse las tablas de coste 17 y 18 donde desglosamos los costes por categoría, y los costes indirectos incurridos por los paciente (todos los costes se presentan en euros del

2006). De este modo, el coste de la Teleoftalmología (TOF) cuando el diagnóstico del médico de familia es positivo y necesita de un segundo diagnóstico a realizar por el especialista es de 26,76€ por paciente, mientras que cuando el diagnóstico es negativo el coste estimado fue de 25,84€. Por otro lado, el coste de la prueba por el Sistema Tradicional con lámpara de hendidura (ST) fue de 66,01 tanto con diagnóstico positivo como negativo.

Tabla 17. Coste de cada actividad por actividad asistencial (euros de 2006)

	TOF	Rango	ST	Rango
fiPrueba de midriasis	0,19	[0,095-0,285]	0,46	[0,23-0,69]
Prueba de retinopatía diabética	5,77	[2,88-8,65]	19,25	[9,62]
Interpretación de las imágenes por Médico de Familia (TOF)	1,84	[0,92-2,76]	NA	[28,87]
Interpretación de las imágenes por Especialista (TOF)	0,92	[0,46-1,38]	NA	[]
Desplazamiento y/o pérdida de jornada laboral del paciente ^b	9,02	[4,51-13,53]	23,15	[11,57-34,75]
Acompañante del paciente (desplazamientos y/o pérdida de jornada laboral) ^b	9,02	[4,51-13,53]	23,15	[11,57-34,75]

Fuente: Elaboración propia.

a. Incluye el coste de personal. b: Incluye el coste de pérdida de jornada laboral para TOF y además el coste de desplazamientos para ST.

c: no se incluye el coste de interpretación del oftalmólogo. NA: no aplicable

Tabla 18. Detalle de costes			
COSTES DE EQUIPAMIENTO ^a			
	Adquisición	Depreciación anual en período de 5 años	
(TOF) Centro de Salud			
Cámara digital no midriática	26.069,83		
TOTAL 12 Centros de Salud	312.837		62.567,59
(ST) Oftalmología			
Equipo de Lámpara de hendidura, tonómetro de aplanación y oftalmoscopio binocular.	13.739,66		2.747,93
COSTE DIRECTO DEL EQUIPAMIENTO POR PACIENTE (15.078 CONSULTAS ANUALES)			
(TOF) (Centro de Salud)	Coste por paciente 4,15 Euros		
(ST) (Servicio de Oftalmología)	Coste por paciente 0,18 Euros		
COSTE DE PERSONAL ^b			
	Coste por minuto	Tiempo de realización de la prueba	Coste por paciente
(TOF) Centro de Salud			
Enfermería	0,27	6 minutos	1,62
Facultativo AP	0,46	4 minutos	1,84
Facultativo AE	0,46	2 minutos	0,92
		TOTAL	4,38
(ST) Servicio de Oftalmología			
Enfermería	0,27	6,75 minutos	1,82
Facultativo AE	0,46	37,5 minutos	17,25
		TOTAL	19,07
COSTE DE MATERIAL FUNGIBLE ^c			
Material Fungible			
(TOF) Centro de Salud	Colirio de Dilatación		0,19
(ST) Servicio de Oftalmología	Colirio anestésico, Colirio de dilatación y Celulosa		0,46

a. Casa Comercial Topcom b. Régimen retributivo derivado del Real Decreto-Ley 3/1987, de 11 de Septiembre y de la Ley 55/2003, de 16 de Diciembre, del Estatuto Marco del personal de los servicios de salud. c Recogido del artículo de Sender MJ et al 2003

Tabla 19. Costes indirectos por paciente (euros de 2006)

Centros de Salud	Distancia (Km)	Precio transporte público	Precio transporte privado	Coste de la Pérdida de jornada laboral		
				ST	TOF	
Distrito Sevilla Norte	San José	14	2,46	2,42	18,03	9,02
	Alcalá del Río	17	2,46	2,94	18,03	9,02
	Guillena	22	3,69	3,81	18,03	9,02
	Brenes	24	3,69	4,15	18,03	9,02
	Cazalla de la Sierra	85	8,97	14,70	18,03	9,02
	Constantina	75	8,78	12,97	18,03	9,02
	Lora del Río	60	4,36	10,38	18,03	9,02
	Santa Olalla	70	8,97	12,11	18,03	9,02
	Carmona	37	4,61	6,40	18,03	9,02
	La Algaba	15	2,46	2,59	18,03	9,02
	Los Alcores	33	3,70	5,71	18,03	9,02
	Cantillana	34	3,92	5,88	18,03	9,02
COSTE PROMEDIO		5,12			18,03	9,02

Efectividad

La medida de efectividad de casos encontrados positivos tras considerar una prevalencia del 17,20% fue del 15% y 17,20%, un 2% mayor en la prueba de retinopatía por el sistema tradicional.

Análisis Coste-Efectividad

El análisis coste-efectividad para el caso base de casos encontrados positivos dio como resultado un RCEI para el ST de 1.960,13€ por caso encontrado positivo frente a la asistencia por Telemedicina, es decir, el ST tiene mayor coste, pero también mejor efectividad (Tabla 20). Por tanto, si quisiéramos aplicar la nueva tecnología de TOF ahorraríamos un coste por

paciente en la población de 39,99€ pero perderíamos un 2% de casos encontrados positivos. En este sentido y considerando que 15.000 pacientes se realizan la prueba anualmente, con la TOF se ahorraría alrededor de 600.000 euros por año, pero se perderían 300 casos encontrados positivos.

Tabla 20. Análisis coste-efectividad de las alternativas asistenciales medida de efectividad casos encontrados

	Coste	Coste incremental	Efectividad	Efectividad incremental	Coste efectividad	RCEI
TOF	26,02		0,15		173,95	
ST	66,01	39,99	0,17	0,02	388,29	1.960,13

Fuente: elaboración propia. RCEI: ratio coste-efectividad incremental

Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad se diseñó, por un lado considerando los falsos negativos. De este modo, se varió la medida de efectividad de casos efectivos (casos encontrados positivos menos casos perdidos). Por otro lado, se realizaron AS univariantes con las variables de prevalencia de RD, los costes de las alternativas asistenciales y los valores de sensibilidad y especificidad de la asistencia por Teleoftalmología. Estos últimos valores se resumen en la Tabla 21.

Tabla 21: Valores para el análisis de sensibilidad			
Variable	Valor	Rango	
Prevalencia de RD	0,17	0,02	0,50
Sensibilidad	0,88	0,69	0,97
Especificidad	0,94	0,78	0,99
Coste total de la asistencia por Telemedicina con test +	26,76	13,38	40,14
Coste total de la asistencia por Telemedicina con test -	25,84	12,92	38,76
Coste total de la asistencia por Sistema Tradicional	66,01	33,01	99,02

Fuente: Elaboración propia

Así, tomando como efectividad los casos efectivos, el RCEI disminuye con respecto al caso base a 980,06€ en relación a la nueva tecnología de TOF (Tabla 22 y Figura 3).

Tabla 22. Análisis de sensibilidad para casos efectivos. Resultado de RCEI

	Coste	Coste incremental	Efectividad	Efectividad incremental	Coste efectividad	RCEI
TOF	26,02		0,13		201,42	
ST	66,01	39,99	0,17	0,04	388,29	980,06

Fuente: elaboración propia. RCEI: ratio coste-efectividad incremental

Los análisis de sensibilidad univariantes con las variables de prevalencia de RD, costes, sensibilidad y especificidad de la Teleoftalmología con cámara no midriática se muestran en la Tabla 23 y Figuras 3 a la 8. En concreto, en la Tabla 23 aparecen los RCEI según las variables consideradas en los AS realizados. Cabe destacar que para el coste de la TOF con diagnóstico negativo no se mostraron los resultados de RCEI porque varían muy poco con respecto al TOF con diagnóstico positivo. De este modo, en primer lugar el AS de la prevalencia de RD indicó que a medida que ésta aumenta, el RCEI de la ST disminuye, así como también disminuye cuando aumenta el coste de la alternativa de TOF o disminuye el coste de ST, pero en ningún caso deja de ser cero (Figuras 5 y 6). Por otro lado, a medida que aumenta la sensibilidad de TOF, el RCEI se incrementa, siendo más pronunciado a partir de una sensibilidad de 0,90 (Figura 7). La especificidad tal como se ha diseñado el análisis influye muy poco en el RCEI (Figura 8). En todos los casos el RCEI se muestra positivo en la estrategia de ST comparada con la TOF oscilando entre 16.708€ y 342€.

Comentamos para finalizar este apartado los resultados y las limitaciones de este trabajo de evaluación económica que esperamos sirva como una aproximación a la evaluación comparada de los sistemas de Teleoftalmología para la detección de retinopatía diabética frente a los sistemas tradicionales.

En relación a los resultados de la evaluación económica llevada a cabo concluimos que la asistencia a cribado de RD de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 por el sistema de Telemedicina con exploración mediante cámara no midriática (TOF) tiene un coste directo tangible de 26,76€ con test positivo, y de 25,84 con test negativo, mientras que la asis-

tencia por el ST con exploración mediante lámpara de hendidura tiene un coste de 66,01€. Los costes promedio de fueron de 26,63€ para la TOF y 66,01€ para el ST.

La efectividad para casos encontrados positivos tras considerar una prevalencia de RD del 17,20%, fueron del 15% y 17,20% para la TOF y ST respectivamente.

El análisis coste-efectividad realizado de las dos alternativas asistenciales mostró un ratio coste efectividad incremental del Sistema Tradicional frente a Teleoftalmología de 1.960,13€. El ST tiene mayor coste, pero también mejor efectividad. Si quisiéramos aplicar la nueva tecnología de TOF ahorraríamos un coste por paciente en la población de 39,99€ pero perderíamos un 2% de casos encontrados positivos.

El análisis de sensibilidad realizado al considerar como medida de efectividad los casos efectivos mostró un RCEI de 980,06 euros. Asimismo los AS univariantes modificando los valores de prevalencia, costes de las alternativas y valores de sensibilidad y especificidad, mostraron que a medida que a medida que aumenta la prevalencia, el coste de TOF con diagnóstico positivo o disminuye el coste de ST, el ICER disminuye. Por otro lado, a medida que aumenta la sensibilidad de TOF, el RCEI se incrementa, siendo más pronunciado a partir de una sensibilidad de 0,90. La especificidad influyó muy poco en el RCEI. Para todos los casos el RCEI se muestra positivo en la estrategia de ST comparada con la TOF oscilando entre 16.708€ (prevalencia de 2%) y 342,48€ (coste de ST con test positivo de 33,01).

Sobre las limitaciones comentamos en primer lugar que la evaluación económica se refiere al coste efectividad de las estrategias considerando únicamente los casos encontrados positivos. Por este motivo una de las principales limitaciones del estudio es que no se tiene en cuenta el coste ni el efecto del tratamiento a largo plazo. Así tampoco se ha incluido el efecto de la enfermedad en los casos perdidos, ya que no se ha modelizado la enfermedad. Para este último, se realizó un análisis de sensibilidad tomando como resultado en salud los casos efectivos, resultando un coste efectividad incremental menor.

Los resultados muestran que la nueva tecnología (TOF) tiene un menor coste y una menor efectividad comparada con el actual patrón oro, por este motivo el RCEI se muestra positivo para esta última estrategia. Sin embargo se debe tener en cuenta que dependiendo de la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2, el coste evitado anualmente puede ser muy elevado. Por ejemplo, considerando una prevalencia del 6%, alrededor de 15.000 pacientes se harían la prueba anualmente, pudiéndose evitar en hasta 600.000 euros por año. No obstante, con los datos de sensibilidad y especificidad considerados para el estudio habría 300 casos positivos que con

posibilidad de no ser detectados precozmente . Aunque un factor importante debe ser tenido en consideración pues, a largo plazo, presumiblemente los médicos de familia ganarían habilidades en la realización de la prueba aumentando por tanto los valores de sensibilidad y especificidad de la misma. Otro factor a considerar a favor de la estrategia de Teleoftalmología es la descarga que supone sobre la atención especializada y el posible coste evitado o uso de esos recursos liberados que no se han tenido en cuenta en esta evaluación.

Tabla 23. Resultados de los AS con la prevalencia, costes de estrategias y valores de sensibilidad y especificidad de TOF para casos efectivos.

Prevalencia	Estrategia	Coste	Coste incremental	Efectividad	Efectividad incremental	C/E	RCEI
0,02	TOF	25,91		0,02		1.472,18	
	ST	66,01	40,10	0,02	0,00	3.300,50	16.708,21
0,14	TOF	26,01		0,13		201,49	
	ST	66,01	40,00	0,15	0,02	450,07	2.272,96
0,27	TOF	26,10		0,24		108,51	
	ST	66,01	39,91	0,27	0,03	241,50	1.216,73
0,40	TOF	26,20		0,35		74,42	
	ST	66,01	39,81	0,40	0,05	165,03	829,44
Coste_total _TOF	Estrategia	Coste	Coste incremental	Efectividad	Efectividad incremental	C/E	RCEI
13,38	TOF	23,36		0,15		156,12	
	ST	66,01	42,65	0,17	0,02	388,29	2.090,91
22,39	TOF	25,15		0,15		168,13	
	ST	66,01	40,86	0,17	0,02	388,29	2.002,84
31,4	TOF	26,95		0,15		180,14	
	ST	66,01	39,06	0,17	0,02	388,29	1.914,77
40,41	TOF	28,75		0,15		192,15	
	ST	66,01	37,26	0,17	0,02	388,29	1.826,70

Continúa en página siguiente

Tabla 23. Resultados de los AS con la prevalencia, costes de estrategias y valores de sensibilidad y especificidad de TOF para casos efectivos. (Cont.)

Coste_Total_S T con T+	Estrategia	Coste	Coste Incremental	Efectividad	Efectividad incremental	C/E	RCEI
33,01	TOF	26,02		0,15		173,95	
	ST	33,01	6,99	0,17	0,02	194,18	342,48
55,01	TOF	26,02		0,15		173,95	
	ST	55,01	28,99	0,17	0,02	323,61	1.421,07
77,01	TOF	26,02		0,15		173,95	
	ST	77,02	50,99	0,17	0,02	453,04	2.499,67
99,02	TOF	26,02		0,15		173,95	
	ST	99,02	73,00	0,17	0,02	582,47	3.578,26
Sensibilidad_T OF	Estrategia	Coste	Coste incremental	Efectividad	Efectividad incremental	C/E	RCEI
0,69	TOF	25,99		0,12		221,60	
	ST	66,01	40,02	0,17	0,05	388,29	759,32
0,78	TOF	26,01		0,13		195,31	
	ST	66,01	40,00	0,17	0,04	388,29	1.086,02
0,87	TOF	26,02		0,15		174,61	
	ST	66,01	39,99	0,17	0,02	388,29	1.907,17
0,97	TOF	26,04		0,16		157,90	
	ST	66,01	39,97	0,17	0,01	388,29	7.837,74
Especificidad TOF	Estrategia	Coste	Coste incremental	Efectividad	Efectividad incremental	C/E	RCEI
0,78	TOF	26,15		0,15		174,77	
	ST	66,01	39,86	0,17	0,02	388,29	1.954,14
0,85	TOF	26,09		0,15		174,41	
	ST	66,01	39,92	0,17	0,02	388,29	1.956,76
0,92	TOF	26,04		0,15		174,06	
	ST	66,01	39,97	0,17	0,02	388,29	1.959,38
0,99	TOF	25,99		0,15		173,70	
	ST	66,01	40,02	0,17	0,02	388,29	1.962,00

Fuente: elaboración propia. C/E: coste efectividad. RCEI: ratio coste-efectividad incremental.

Figuras 3 a 6: Análisis de sensibilidad

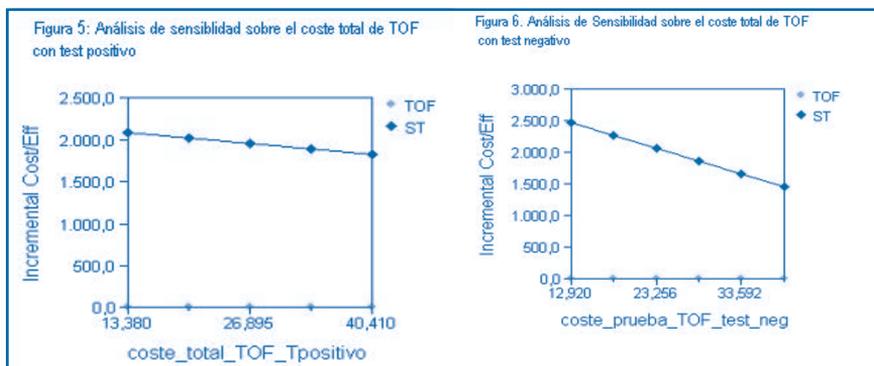
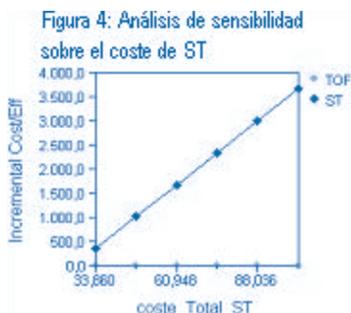
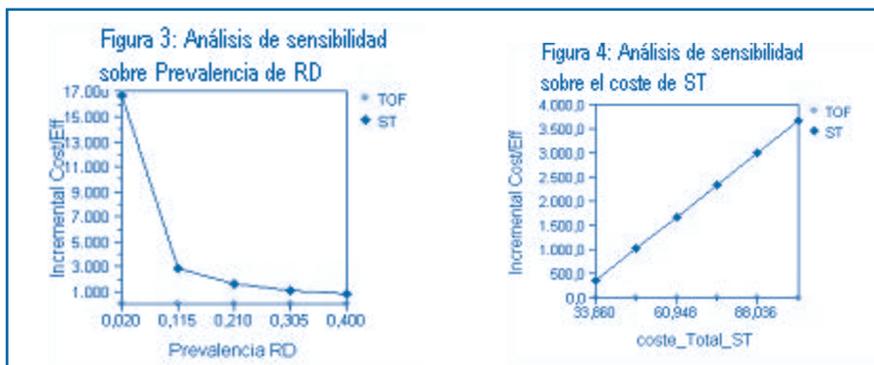


Figura 6: Análisis de Sensibilidad sobre el coste total de TOF con test negativo

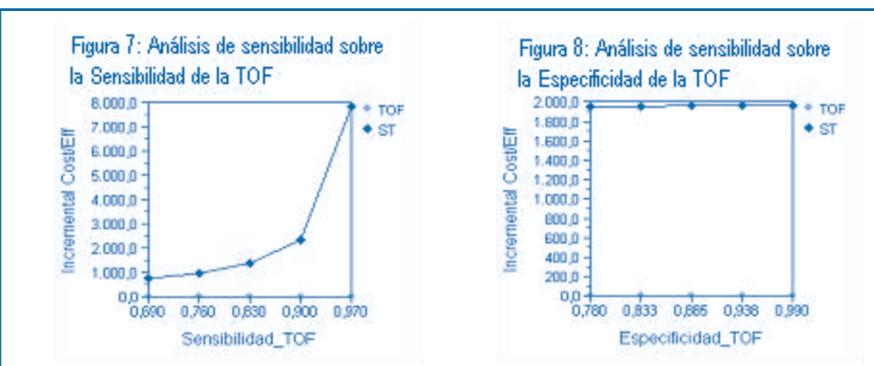
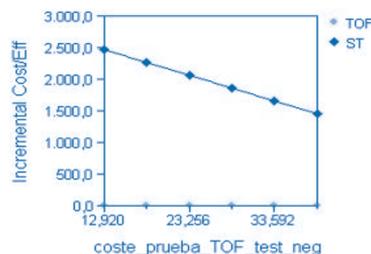
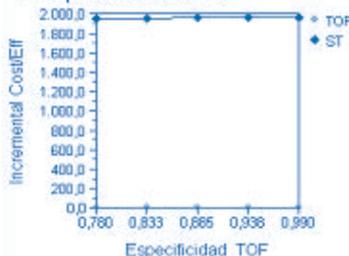


Figura 8: Análisis de sensibilidad sobre la Especificidad de la TOF



Discusión

Hemos realizado una revisión sistemática focalizada al uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación en Medicina para el tratamiento, educación y manejo de pacientes diagnosticados de diabetes, así como el diagnóstico precoz de la retinopatía diabética, como una de las complicaciones de mayor importancia en este síndrome diabético. La revisión ha comprendido 7 años y medio, pudiendo comprobar que en los últimos tres ha proliferado la producción sobre este tema.

Aunque nuestra revisión ha sido algo más ambiciosa desde el punto de vista de resultados a medir, en aquellos aspectos valorados que coinciden con los de la revisión de Farmer (17), obtenemos resultados similares en cuanto a la efectividad, eficiencia y satisfacción de la automonitorización y teleconsulta para el control metabólico de los pacientes diabéticos. Creemos importante destacar que en las intervenciones de automonitorización de pacientes resulta difícil discernir el efecto resultante de mejora en el control debido al simple hecho de tener que enviar los datos (es en sí mismo una responsabilidad dada al paciente) y el efecto del envío de respuesta por parte de receptor de la datos, pues la información enviada por el clínico puede influir en el comportamiento del paciente.

Del mismo modo podemos decir que en lo referente a la retinopatía diabética los resultados son buenos y esperanzadores sobre su relevancia para el diagnóstico precoz de tan importante complicación. Aunque no se trata de una revisión sistemática (59), encontramos similitudes en los artículos utilizados, y con unos resultados similares. El cribado de RD es coste efectivo dependiendo del número de consultas al igual que otras aplicaciones de telemedicina como describía Canto (15). La evaluación económica paralela a esta revisión mostró resultados mejores en coste pero ligeramente inferiores en efectividad aunque, como se afirma en ese apartado, la experiencia en el manejo por parte del personal de los dispositivos de telemedicina puede hacer elevar tanto la sensibilidad como la especificidad de la prueba pues recordemos que estamos comparando una técnica de nueva implantación con el examen clínico tradicional por parte de especialistas con experiencia.

Cuando hemos trabajado con revisiones sistemáticas, como es obvio, éstas han utilizado a su vez diversos artículos, por tanto, en nuestra revisión al referenciar las revisiones, hemos dejado de utilizar los artículos ya contenidos en ellas y aparecidos en nuestra búsqueda, fundamentalmente con la intención de no magnificar los resultados.

Una de las limitaciones de nuestra revisión son los 8 artículos que no

hemos podido conseguir, aunque los intentos han ido dirigidos en varias direcciones (bibliotecas, bases de datos, *British Library*). También es importante comentar que la estrategia de búsqueda ha sido muy sensible porque nos interesaba sobre estas aplicaciones aunque ello suponía mayor volumen de literatura a valorar.

La agrupación de artículos en las tablas de evidencia ha sido complicada, debido a que en muchos de ellos se medían cuestiones diversas. Por ello al presentar los resultados, un mismo artículo ha podido ser incluido en dos o más tablas de evidencia. En estos casos es imposible elegir una u otra tabla, por lo que pedimos disculpas al lector si eso le ha supuesto alguna molestia.

En los artículos en los que se miden costes, no es baladí tener en cuenta los cambios en los costes de las tecnologías como por ejemplo la RDSI, ADSL, y los costes de tiempos de transmisión puesto que el desarrollo y la expansión de la tecnología de acceso a Internet de los dos últimos años han hecho disminuir enormemente los costes y, a la vez, facilitar el acceso. Por ello, pierden validez algunos análisis de costes que, en principio, frenaban la aplicación de las tecnologías de la información al ámbito clínico.

Los resultados, deben ser tenidos en cuenta en su justa medida, siendo prudentes en la generalización de los hallazgos a otras patologías crónicas, que aunque a priori pudiesen verse mejoradas en su seguimiento y manejo, como es la hipertensión arterial, broncopatías crónicas e insuficiencia cardíaca, el tipo de participantes de nuestra revisión son pacientes diabéticos, y los resultados deben circunscribirse a éstos.

Hemos observado que la calidad metodológica de los artículos utilizados en esta revisión ha ido mejorando con el paso de los años. Desde los artículos de los primeros años en los que el diseño más frecuente era la serie de casos, hemos pasado a los años 2004, 2005 y 2006, donde han proliferado los ensayos clínicos aleatorizados. No queremos dejar pasar la oportunidad, aquí de incidir en la importancia que tiene saber diferenciar que en la evaluación de tecnologías sanitarias no podemos medir con el mismo rasero la investigación sobre los efectos de las intervenciones con fármacos, que el efecto del uso de las nuevas tecnologías. No pasarán demasiados años para que veamos artículos de telemedicina cuasiexperimentales y cualitativos. Esta aseveración se basa en que quizá estemos llegando al límite de la comparación entre Medicina tradicional y Telemedicina. Estamos en una fase donde ya no es, o no debe ser, tan importante demostrar que la telemedicina es mejor desde el punto de vista clínico, sino al menos igual, pero incidir en otro tipo de beneficios de más difícil cuantificación, como la ganancia en calidad de vida, reducción de incómodas esperas o traslados, etc. Estamos de acuerdo que la atención sanitaria debe ser de calidad, que la tecnología nunca debe implicar reducir ésta, pero que la eSalud no es

más que una forma distinta de proveer atención sanitaria, en la línea de un estado de bienestar y progreso prudente y eficiente.

Tras revisar la literatura sobre la utilización de las TIC en el manejo de pacientes diabéticos, tenemos una percepción que se asemeja a la refrendada en otras revisiones como la de Canto (15) , donde se habla de la importancia que tiene detectar el problema de salud a tratar antes de implementar de forma poco reflexiva la tecnología. Tras esta detección, debemos hacernos la pregunta de si una solución razonable puede ser poner en marcha un dispositivo de telemedicina. Para ello es fundamental contar con un equipo formado por profesionales de muy diverso perfil (médicos, enfermeros, ingenieros, informáticos, gestores, usuarios, etc). Cada uno dará su visión que indudablemente enriquecerá el abanico de posibilidades para llegar a la mejor solución. Es importante también que este grupo cuente con un líder reconocido por el resto capaz de captar la atención de gestores y políticos y, por qué no, recaudar fondos necesarios para la supervivencia de los proyectos.

Creemos necesaria la formación de equipos multidisciplinares para implementar estrategias de mejora de calidad de carácter organizativo en beneficio de la gestión de los pacientes diabéticos. De hecho, hay artículos que relacionan las nuevas formas organizativas y un mejor control metabólico de los pacientes medido a través de HbA1c (69).

Seguimos viendo que aplicaciones y servicios de telemedicina, que han mejorado en diversos aspectos la atención sanitaria, han dejado de funcionar tras la finalización del proyecto. Creemos que es responsabilidad nuestra insistir y continuar con los esfuerzos necesarios de defender lo mejor para la sociedad, al menos desde el punto de vista sanitario, por ello desde nuestro humilde lugar en el Sistema de Salud, queremos invitar a las administraciones públicas a que inviertan en desarrollo tecnológico y en implementaciones y cambios organizativos oportunos para un mejor desarrollo de la eSalud, que beneficiará no sólo a los pacientes y a la población en general, sino a los profesionales que trabajan con ellas. Esta mentalidad debe llegar a las facultades de Medicina y escuelas de enfermería donde la enseñanza de las nuevas tecnologías en Salud deberá ser de obligado conocimiento, si queremos formar sanitarios del siglo XXI.

El conformismo conduce a una actitud inmovilista en el quehacer diario que lleva a una situación de inseguridad ante cualquier práctica novedosa, esto puede impedir que la mejora de calidad de vida proporcionada por la tecnología llegue a toda la población.

Conclusiones

Conclusión 1: Efectividad

- Con calidad de evidencia de buena a regular, el control metabólico medido a través de la hemoglobina glucosilada y controlado con aplicaciones de telemedicina consigue mejorar, o al menos igualar, los resultados del cuidado convencional.
- Con calidad de evidencia buena la telemedicina obtiene, al menos, resultados igual de efectivos que las técnicas tradicionales para el control metabólico medido a través de la glucemia capilar, glucemia postprandial, IMC, colesterol HDL y LDL y tensión arterial.
- Con calidad de evidencia buena, las aplicaciones de telemedicina igualan pero no consiguen mejorar el conocimiento de la enfermedad frente a las alternativas tradicionales de transmisión de educación sobre la afección para los pacientes diabéticos.

Combinando todos los grupos de medidas puede decirse que la telemedicina aplicada al control de pacientes diabéticos es efectiva con calidad de evidencia buena.

Conclusión 2: Eficiencia

- Puede afirmarse con calidad de evidencia de buena a regular que el uso de telemedicina ayuda a disminuir los recursos clínicos utilizados por los pacientes diabéticos tales como número de consultas médicas, números de hospitalizaciones, visitas a urgencias y días de hospitalización.
- Con calidad de evidencia de buena a regular señalamos que los servicios de telemedicina pueden ahorrar costes consiguiendo niveles de eficacia similares al cuidado tradicional de pacientes.

Por ello, y con un nivel de evidencia de buena a regular, podemos decir que la telemedicina para el control diabético de pacientes es eficiente.

Conclusión 3: Satisfacción

Con calidad de evidencia buena puede decirse que los sistemas de telemedicina para el control metabólico de pacientes tienen un alto grado de satisfacción para los usuarios.

Conclusión 4: Diagnóstico de Retinopatía Diabética

- Considerando los aspectos de sensibilidad, especificidad, puede afirmarse que las técnicas de telemedicina consiguen resultados similares a las técnicas tradicionales para el diagnóstico de RD con un nivel de evidencia bueno. Tomando otros aspectos tales como el número de imágenes graduables, la satisfacción, el tiempo de transmisión y los costes podemos decir que la telemedicina es adecuada para el diagnóstico precoz de la RD con un nivel de evidencia pobre.
- De la evaluación económica llevada a cabo de forma paralela a esta revisión destacamos la conclusión que afirma la disminución de coste de las pruebas de detección de retinopatía diabético con telemedicina aunque la efectividad es ligeramente inferior al sistema tradicional.

Recomendaciones

Implicaciones para la práctica clínica

1. Utilizar dispositivos de telefonía móvil y mensajería SMS para monitorización intensiva de pacientes diabéticos así como su uso combinado con aplicaciones *web* en Internet.
2. En caso de no poder hacer uso de los dispositivos de envío y recepción de información, se recomienda la teleconsulta con el especialista, a través de videoconferencia desde el centro de atención primaria para el control de pacientes diabéticos teniendo en cuenta la población estimada que se beneficiará del sistema a implantar y la distancia al centro de especialidades.
3. Utilizar sistemas de teleoftalmología en los centros de atención primaria para la puesta en marcha de programas de despistaje de la retinopatía diabética.

Implicaciones para la investigación

1. Los estudios que impliquen telemedicina no tienen por qué demostrar ser necesariamente mejor desde el punto de vista de la efectividad clínica. Creemos que debe ser suficiente demostrar que al menos sea igual, ya que supondrá unos beneficios en calidad de vida y bienestar para los pacientes y reducción de costes para la sociedad y el sistema sanitario que hagan viable la implementación de esta tecnología desde el nivel de decisión político.
2. Continuar con estudios comparativos, aunque debido a las características de esta tecnología, creemos que existen diseños alternativos al ECA como los estudios cuasiexperimentales, más acordes con la dificultad que plantea la evaluación de telemedicina.
3. Realizar estudios con metodología cualitativa, para investigar la mejor forma de implementar la tecnología en las organizaciones sanitarias. Conocer los factores que afectan a los profesionales, usuarios e instituciones, y la mejor manera de abordarlos para un eficiente uso de la tecnología.

4. Continuar con estudios de costes (minimización de costes, coste-efectividad, coste-beneficio y coste-oportunidad), para que existan argumentos sólidos de ayuda en la toma de decisión sobre la implantación de telemedicina en el Sistema Sanitario.

Referencias

- (1) Cano Pérez J, Tomás Santos P, Grupo de Estudios de la Diabetes Mellitus (GedapS). Diabetes Mellitus. In: Zurro A, Cano Pérez J, editors. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. IV ed. Harcourt Brace; 1999.
- (2) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Sanidad y Consumo, García Lizana F, Sarría Santaneca A. Revisión de intervenciones con nuevas tecnologías en el control de las enfermedades crónicas. Madrid; 2005.
- (3) Organización Mundial de la Salud. Oficina para el desarrollo de las Telecomunicaciones. La Telemedicina en el mundo. Situación actual. Informe de la Oficina para el desarrollo de las Telecomunicaciones. 1997. Report No.: 7.
- (4) Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A. What is eHealth: A systematic review of published definitions. Journal of Medical Internet Research 2005;7(<http://www.jmir.org/2005/1/e1/>). (Última visita diciembre 2006)).
- (5) García F, Novo J, Vázquez F, Pérez J, Malo F, Fluiters E, et al. Diabetes Mellitus tipo 2. Guías Clínicas 2005 Fistera www.fistera.com 2005;5(15):Última visita diciembre 2006.
- (6) Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud. www.msc.es (Última visita Septiembre 2006); 2003.
- (7) Ministerio de Sanidad y Consumo. La Salud en la población española en el contexto europeo y del Sistema Nacional de Salud. Indicadores de Salud. www.msc.es (Última visita Septiembre 2006); 2006.
- (8) Gómez-Ulla F, Fernández MI, González F, Rey P, Rodríguez M, Rodríguez-Cid MJ, et al. Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy. Diabetes Care 2002 Aug;25(8):1384-9.
- (9) Consejería de Salud Junta de Andalucía. Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2003-2007. Sevilla; 2003.
- (10) Gómez-Ulla F, Fernández M, Rodríguez M. Telemedicina en el cribado de la retinopatía diabética. Foro Complutense Fundación General UCM ONCE 2006;www.fundacionucm.es www.once.es (Última visita septiembre 2006.).
- (11) Gutiérrez A, Asua J. Análisis coste-efectividad de la cámara de retina no-midriática en el diagnóstico de la retinopatía diabética. 1996. Report No.: Informe OSTEBA.

- (12) Vázquez J, Hernáez M, Miguel N, Soto E. Incidencia de retionopatía diabética a partir de un programa de despistaje en cámara no midriática empleado en pacientes diabéticos en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV). Investigación Comisionada. 2006. Report No.: Osteba D-06-03.
- (13) Fernández I. (Coord) Proceso Asistencial Integrado: Diabetes Mellitus Tipo 2. 2002. Report No.: Consejería de Salud.
- (14) Welschen L, Blomendal E, Njpers G, Dekekr J, Heine R, Stalman W, et al. Automonitorización de la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2 que no usan insulina (Revisión Cochrane Traducida de The Cochare Library, 2006 Issue 2. Chicester, UK: John Wiley&Sons). Biblioteca Cochrane Plus-Oxford: Update Software Ltd 2006;(2).
- (15) Canto-Neguillo R. Telemedicina. Una revisión sistemática sobre seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y satisfacción Tesis Doctoral. Universidad de Granada; 2003.
- (16) VVAA. Las TIC en la sanidad del futuro. Colección Fundación Telefónica. Sociedad de la Información. Ariel; 2006.
- (17) Farmer A, Gibson OJ, Tarassenko L, Neil A. A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabetic Medicine* 2005 Oct;22(10):1372-8.
- (18) University of Rochester. School of Medicine and Dentistry. Department of Medicine. Internal Medicine 3rd Year Clerkship. Filtering your literature search results. [On line] 1996.
- (19) Jovell A, Navarro-Rubio M, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. *Atención Primaria* 1997;20:259-566.
- (20) Liddle J, Williamson M, Irwig L. Method for evaluating research and guideline evidence. 1996.
- (21) Sackett D, Richardson W, Rosenberg W, Haynes R. Medicina Basada en la evidencia: cómo ejercer y enseñar MBE. Madrid: Churchill Livingstone; 1997.
- (22) Evidence Based Medicine Working Group EBMWG. La Medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. (recopilación de artículos de JAMA, en español) 1997;(Doyma).
- (23) Altam D. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement. *British Medical Journal* 1996;313(7057):570-1.
- (24) Moher D, Cook D, Eastwood S, Olkin I, Drummond R, Stroup D, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the CONSORT statements. *British Medical Journal* 1999;354(9193).
- (25) VVAA. Critical Appraisal Skin Program (CASPe). www.redcaspe.org (Última visita diciembre 2006); 2007.

- (26) Thomason M, Cluzeau F, Littlejohns P, The AGREE Collaboration. Writing Group. Guideline development in Europe: an international comparison. *International Journal for Technology Assessment in Health Care* 2000;16(4):1036-46.
- (27) INAHTA International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2006.
- (28) Abrahamian H, Schueller A, Mauler H, Prager R, Irsigler K. Transfer of knowledge from the specialist to the generalist by videoconferencing: effect on diabetes care. *J Telemed Telecare* 2002;8(6):350-5.
- (29) Izquierdo RE, Knudson PE, Meyer S, Kearns J, Ploutz-Snyder R, Weinstock RS. A comparison of diabetes education administered through telemedicine versus in person. *Diabetes Care* 2003 Apr 1;26(4):1002-7.
- (30) Kwon HS, Cho JH, Kim HS, Lee JH, Song BR, Oh JA, et al. Development of web-based diabetic patient management system using short message service (SMS). *Diabetes Res Clin Pract* 2004 Dec;66 Suppl 1:S133-S137.
- (31) Larizza C, Bellazzi R, Stefanelli M, Ferrari P, De-Cata P, Gazzaruso C, et al. The M2DM Project—the experience of two Italian clinical sites with clinical evaluation of a multi-access service for the management of diabetes mellitus patients. *Methods Inf Med* 2006;45(1):79-84.
- (32) Liesenfeld B, Renner R, Neese M, Hepp KD. Telemedical care reduces hypoglycemia and improves glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2000;2(4):561-7.
- (33) Oh JA, Kim HS, Yoon KH, Choi ES. A telephone-delivered intervention to improve glycemic control in type 2 diabetic patients. *Yonsei Med J* 2003 Feb;44(1):1-8.
- (34) Shea S, Weinstock RS, Starren J, Teresi J, Palmas W, Field L, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2006 Jan;13(1):40-51.
- (35) Smith KE, Levine BA, Clement SC, Hu M-J, Alaoui A, Mun SK. Impact of MyCareTeam (trademark) for poorly controlled diabetes mellitus. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2004;6(6):828-35.
- (36) Tsang MW, Mok M, Kam G, Jung M, Tang A, Chan U, et al. Improvement in diabetes control with a monitoring system based on a hand-held, touch-screen electronic diary. *J Telemed Telecare* 2001;7(1):47-50.

- (37) Bellazzi R, Arcelloni M, Bensa G, Blankenfeld H, Brugues E, Carson E, et al. Design, methods, and evaluation directions of a multi-access service for the management of diabetes mellitus patients. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2003;5(4):621-9.
- (38) Bergenstal RM, Anderson RL, Bina DM, Johnson ML, Davidson JL, Solarz-Johnson B, et al. Impact of modem-transferred blood glucose data on clinician work efficiency and patient glycemic control. *Diabetes Technol Ther* 2005 Apr;7(2):241-7.
- (39) Farmer AJ, Gibson OJ, Dudley C, Bryden K, Hayton PM, Tarassenko L, et al. A randomized controlled trial of the effect of real-time telemedicine support on glycemic control in young adults with type 1 diabetes (ISRCTN 46889446). *Diabetes Care* 2005 Nov;28(11):2697-702.
- (40) Howe CJ, Jawad AF, Tuttle AK, Moser JT, Preis C, Buzby M, et al. Education and telephone case management for children with type 1 diabetes: A randomized controlled trial. *J Pediatr Nurs* 2005 Mar 4;20(2):83-95.
- (41) Howells L, Wilson AC, Skinner TC, Newton R, Morris AD, Greene SA. A randomized control trial of the effect of negotiated telephone support on glycaemic control in young people with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine* 2002;19(8):643-8.
- (42) Lawson ML, Cohen N, Richardson C, Orrbine E, Pham B. A randomized trial of regular standardized telephone contact by a diabetes nurse educator in adolescents with poor diabetes control. *Pediatric Diabetes* 2005 Mar;6(1):32-40.
- (43) Maljanian R, Grey N, Staff I, Conroy L. Intensive telephone follow-up to a hospital-based disease management model for patients with diabetes mellitus. *Disease Management* 2005 Feb;8(1):15-25.
- (44) Kim HS, Yoo YS, Shim HS. Effects of an Internet-based intervention on plasma glucose levels in patients with type 2 diabetes. *J Nurs Care Qual* 2005 Oct;20(4):335-40.
- (45) Chan WM, Woo J, Hui E, Lau WW, Lai JC, Lee D. A community model for care of elderly people with diabetes via telemedicine. *Appl Nurs Res* 2005 May;18(2):77-81.
- (46) Chumbler NR, Neugaard B, Kobb R, Ryan P, Qin H, Joo Y. An observational study of veterans with diabetes receiving weekly or daily home telehealth monitoring. *J Telemed Telecare* 2005;11(3):150-6.
- (47) Bowles KH, Dansky KH. Teaching self-management of diabetes via telehomecare. *Home Healthc Nurse* 2002 Jan;20(1):36-42.
- (48) Radjenovic D, Wallace FL. Computer-based remote diabetes education for school personnel. *Diabetes Technol Ther* 2001;3(4):601-7.

- (49) Cherry JC, Moffatt TP, Rodríguez C, Dryden K. Diabetes disease management program for an indigent population empowered by Telemedicine technology. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2002;4(6):783-91.
- (50) Dang S, Nedd N, Aguilar EJ, Roos BA. Differential resource utilization benefits with internet-based care coordination in elderly veterans with chronic diseases associated with high resource utilization. *Telemedicine Journal and e-Health* 2006 Feb;12(1):14-23.
- (51) Malasanos TH, Burlingame JB, Youngblade L, Patel BD, Muir AB. Improved access to subspecialist diabetes care by telemedicine: Cost savings and care measures in the first two years of the FITE diabetes project. *J Telemed Telecare* 2005;11(SUPPL. 1):74-6.
- (52) Chumbler NR, Vogel WB, Garel M, Qin H, Kobb R, Ryan P. Health services utilization of a care coordination/home-telehealth program for veterans with diabetes: A matched-cohort study. *Journal of Ambulatory Care Management* 2005;28(3):230-40.
- (53) Ferrer-Roca O, Cárdenas A, az-Cardama A, Pulido P. Mobile phone text messaging in the management of diabetes. *J Telemed Telecare* 2004;10(5):282-5.
- (54) Ferrer-Roca O, Franco-Burbano K, Cardenas A, Pulido P, az-Cardama A. Web-based diabetes control. *J Telemed Telecare* 2004;10(5):277-81.
- (55) Yip MP, Mackenzie A, Chan J. Patient satisfaction with telediabetes education in Hong Kong. *J Telemed Telecare* 2002;8(1):48-51.
- (56) Whited JD, Datta SK, Aiello LM, Aiello LP, Cavallerano JD, Conlin PR, et al. A modeled economic analysis of a digital teleophthalmology system as used by three federal healthcare agencies for detecting proliferative diabetic retinopathy. *Telemedicine Journal and e-Health* 2005;11(6):641-51.
- (57) Cavallerano AA, Cavallerano JD, Katalinic P, Blake B, Rynne M, Conlin PR, et al. A telemedicine program for diabetic retinopathy in a Veterans Affairs Medical Center—the Joslin Vision Network Eye Health Care Model. *Am J Ophthalmol* 2005 Apr;139(4):597-604.
- (58) Hejlesen O, Ege B, Englmeier KH, Aldington S, McCanna L, Bek T. TOSCA-Imaging- -developing Internet based image processing software for screening and diagnosis of diabetic retinopathy. *Medinfo* 2004;11(Pt 1):222-6.
- (59) Whited JD. Accuracy and reliability of teleophthalmology for diagnosing diabetic retinopathy and macular edema: A review of the literature. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2006;8(1):102-11.
- (60) Ahmed J, Ward T, Bursell S, Aiello L, Cavallerano J, Vigerski R. The sensitivity and specificity of nonmydriatic digital stereoscopic retinal

- imaging in detecting diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2006;29(10):2205-9.
- (61) Abramoff MD, Suttorp-Schulten MSA. Web-based screening for diabetic retinopathy in a primary care population: The EyeCheck Project. *Telemedicine Journal and e-Health* 2005;11(6):668-74.
 - (62) Luzio S, Hatcher S, Zahlmann G, Mazik L, Morgan M, Liesenfeld B, et al. Feasibility of using the TOSCA telescreening procedures for diabetic retinopathy. *Diabetic Medicine* 2004 Oct;21(10):1121-8.
 - (63) Rotvold GH, Knarvik U, Johansen MA, Fossen K. Telemedicine screening for diabetic retinopathy: staff and patient satisfaction. *J Telemed Telecare* 2003;9(2):109-13.
 - (64) Stillman JK, Gole GA, Wootton R, Woolfield N, Price D, Van Der WJ, et al. Telepaediatrics and diabetic retinopathy screening of young people with diabetes in Queensland. *J Telemed Telecare* 2004;10(SUPPL. 1):92-4.
 - (65) Massin P, Aubert JP, Erginay A, Bourovitch JC, Benmehidi A, Audran G, et al. Screening for diabetic retinopathy: the first telemedical approach in a primary care setting in France. *Diabetes Metab* 2004 Nov;30(5):451-7.
 - (66) Kawasaki S, Ito S, Satoh S, Mori Y, Saito T, Fukushima H, et al. Use of Telemedicine in Periodic Screening of Diabetic Retinopathy. *Telemedicine Journal and e-Health* 2003;9(3):235-9.
 - (67) Aoki N, Dunn K, Fukui T, Beck JR, Schull WJ, Li HK. Cost-Effectiveness Analysis of Telemedicine to Evaluate Diabetic Retinopathy in a Prison Population. *Diabetes Care* 2004 May;27(5):1095-101.
 - (68) Bjorving S, Johansen M, Fossen K. An economic analysis of screening for diabetic retinopathy. *J Telemed Telecare* 2002;8(1):32-5.
 - (69) Shojania K, Ranji S, McDonald K, Grimshaw J, Sundaram V, Rushakoff V, et al. Effects of quality improvement strategies for Type 2 Diabetes on glycemic contro. A meta-regression analysis. *The Journal of the American Medical Association* 2006;296(4):427-40.
 - (70) Biermann E, Dietrich W, Rihl J, Standl E. Are there time and cost savings by using telemanagement for patients on intensified insulin therapy? A randomised, controlled trial. *Comput Methods Programs Biomed* 2002 Aug;69(2):137-46.
 - (71) Black LA, McMeel C, McTear M, Black N, Harper R, Lemon M. Implementing autonomy in a diabetes management system. *J Telemed Telecare* 2005;11 Suppl 1:6-8.
 - (72) Branger PJ, van't-Hooft A, van-der-Wouden JC, Moorman PW, van-Bemmel JH. Shared care for diabetes: supporting communication

- between primary and secondary care. *Int J Med Inform* 1999 Feb;53(2-3):133-42.
- (73) Clemensen J, Larsen SB, Ejksjaer N. Telemedical treatment at home of diabetic foot ulcers. *J Telemed Telecare* 2005;11 Suppl 2:S14-S16.
- (74) D'Annunzio G, Bellazzi R, Larizza C, Montani S, Pennati C, Castelnovi C, et al. Telemedicine in the management of young patients with type 1 diabetes mellitus: A follow-up study. *Acta Biomedica de l'Ateneo Parmense* 2003;74(SUPPL. 1):49-55.
- (75) Farmer A, Gibson O, Hayton P, Bryden K, Dudley C, Neil A, et al. A real-time, mobile phone-based telemedicine system to support young adults with type 1 diabetes. *Informatics in Primary Care* 2005;13(3):171-7.
- (76) Hebert MA, Paquin MJ, Iversen S. Predicting success: stakeholder readiness for home telecare diabetic support. *J Telemed Telecare* 2002;8 Suppl 3:S3-S6.
- (77) Kaufman DR, Patel VL, Hilliman C, Morin PC, Pevzner J, Weinstock RS, et al. Usability in the real world: assessing medical information technologies in patients' homes. *J Biomed Inform* 2003 Feb;36(1-2):45-60.
- (78) Kawaguchi T, Azuma M, Ohta K. Development of a telenursing system for patients with chronic conditions. *J Telemed Telecare* 2004;10(4):239-44.
- (79) Malasanos TH, Patel BD, Klein J, Burlingame JB. School nurse, family and provider connectivity in the FITE diabetes project. *J Telemed Telecare* 2005;11 Suppl 1:76-8.
- (80) McGill M, Constantino M, Yue DK. Integrating telemedicine into a National Diabetes Footcare Network. *Practical Diabetes International* 2000;17(7):235-8.
- (81) Montori VM, Helgemoe PK, Guyatt GH, Dean DS, Leung TW, Smith SA, et al. Telecare for Patients with Type 1 Diabetes and Inadequate Glycemic Control: A randomized controlled trial and meta-analysis. *Diabetes Care* 2004 May;27(5):1088-94.
- (82) Piette JD, McPhee SJ, Weinberger M, Mah CA, Kraemer FB. Use of automated telephone disease management calls in an ethnically diverse sample of low-income patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(8):1302-9.
- (83) Sacco WP, Morrison AD, Malone JI. A brief, regular, proactive telephone "coaching" intervention for diabetes: Rationale, description, and preliminary results. *Journal of Diabetes and its Complications* 2004;18(2):113-8.

- (84) Smith AC, Batch J, Lang E, Wootton R. The use of online health techniques to assist with the delivery of specialist paediatric diabetes services in Queensland. *J Telemed Telecare* 2003;9 Suppl 2:S54-S57.
- (85) Starren J, Hripcsak G, Sengupta S, Abbruscato CR, Knudson PE, Weinstock RS, et al. Columbia University's informatics for diabetes education and telemedicine (IDEATel) project: Technical implementation. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2002;9(1):25-36.
- (86) Whittaker SL, Adkins S, Phillips R, Jones J, Horsley MA, Kelley G. Success factors in the long-term sustainability of a telediabetes programme. *J Telemed Telecare* 2004;10(2):84-8.

Otra bibliografía utilizada

- Abréu, P, Hernández MA, Abréu R. Telemedicina en el screening de la retinopatía diabética: nuestra experiencia. *Arc. Soc. Canar. Oftal.* 2003;14.
- Bashshurs, R., Sander, J., & Shannon, G. 1997, *Telemedicine. Theory and Practice* Charles C Thomas Publisher Ltd, Springfield, Illinois USA.
- Cabrera F, Cardona P, López J, Días J. Evaluación de la efectividad y coste-efectividad de la imagen digital en el diagnóstico de la retinopatía diabética. *Arc. Soc. Canar. Oftal.* 2003;15.
- Canto, R.; Romero, A; Serrano, PG.: Revisión Sistemática: Metodología de evaluación de los servicios de salud basados en Telemedicina y eSalud. Empresa Pública de Emergencias Sanitarias. Málaga. 2004.
- Clar, C; Waugh, N; Thomas, S. Hospitalización sistemática versus atención ambulatoria o en el domicilio de los niños con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006. número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de *The Cochrane Library*, 2006, Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Drummond, MF; O'Brian, BJ; Stoddart, GL; Torrance, GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Ed. Díaz de Santos. Madrid. 2001.
- Field, M. 1996, *Telemedicine. A guide to assessing telecommunications in health care*, 1st edn, National Academy Press, Washington, DC.
- Guerci, B., Drouin, P., Grange, V., Bougness, P., Fontanine, P., & Kerlan, V., "Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic

- control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active Study (ASIA)”, *Diabetes Metab*, vol. 29, no. 6, 2003. pp. 587-594.
- Hailey, D. The need for cost-effectiveness studies in telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2005. 11 (8): 379-383
 - Hailey, D; Ohinmaa, A; Roine, R. Study quality and evidence of benefit in recent assessment of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2004. 10 (6): 318-324.
 - Harris MI, Klein R, Welborn TA, Knudman MW. Onset of NIDDM occurs at least 4-7 yr before clinical diagnosis. *Diabetes Care* 1992; 15:815-19
 - Hersh, W; Helfand, M; Wallace, J; Kraemer, D; Patterson, P; Shapiro, S; Greenlick, M. Clinical outcomes resulting from telemedicine interventions: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2001. 1:5.
 - Sender, M.J.; Vernet, M.; Pérez, S.; Faro, M.; Rojas Blanc, M.; Pallisa Gabriel, L.; Cámara de retina no midriática: estudio de coste-efectividad en la detección temprana de la retinopatía diabética. *Medicina clínica* 2003 ; 121(12) : 446-452
 - UKDPS Group. UK Prospective diabetes Study 30: Diabetic retinopathy at diagnosis of type 2 diabetes and associated risk factors. *Arch Ophthalmol* 1998; 116:297-303.
 - Wei, JC; Valentino, DJ; Douglas, SB; Backer, RS. A web-based telemedicine system for diabetic retinopathy screening using digital fundus photography. *Telemedicine Journal and eHealth*. Vol 12. No. 1. 2006.
 - Whitten, PS; ;Mair, FS; Haycox, A; May, CR; Williams, MT; Hellmich, S. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. *BMJ*. Vol. 324. June 2002

Anexos

Anexo I. Direcciones de Internet relacionadas con nuestro estudio

<http://redtelemedicina.retics.net/>
www.accu-check.es/es/
www.bsc.gwu.edu/bsc/studies/dcct.html
www.cbim.it/confluence/display/cbim/M2DM
www.diabetes.ca
www.diabetes.de
www.diabetes.org
www.diabetes.org.uk
www.dtu.ox.ac.uk/index.php?maindoc=/ukpds/
www.eyecheck.nl/
www.gbt.tfo.upm.es/
www.healthhero.com
www.ideatel.org
www.idf.org
www.idf.org/
www.itelemedicina.com
www.mi.hst.aau.dk/~spp/index.html
www.mycareteam.com/
www.revistaesalud.com
www.sediabetes.org/

Anexo II. Artículos excluidos tras lectura crítica y motivo de exclusión

ARTÍCULO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Biermannm, E et al. 2002 (70)	Incluido en Farmer et al 2005
Black et al. 2005 (71)	Se trata de una simulación.
Branger et al. 1999 (72)	Los resultados pueden no ser asignables a la intervención.
Cavallerano et al. 2005 (57)	Este estudio tan sólo presenta las cifras obtenidas en las pruebas realizadas a la cohorte de estudio pero no presenta ningún tipo de comparación de resultados.
Clemesen, J et al. 2005 (73)	Estudio Piloto con sólo 5 pacientes.
d'Annunzio, G et al 2003 (74)	Experiencia piloto de baja calidad metodológica.
Farmer al. 2005c (75)	Sólo muestra el sistema no mide resultados.
Gómez-Ulla, F 2002 (8)	Prueba diagnóstica. Incluido en revisión de Whited 2006
Hebert et al 2002 (76)	Estudio de caso cualitativo.
Hejlensen, O et al. 2004 (58)	Descriptivo sin resultados
Kaufman et al 2003 (77)	Descriptivo proyecto IDEATel
Kawaguchi et al 2004 (78)	Se trata de un caso clínico
Malasanos et al 2005 (79)	Excluir por muy baja calidad metodológica y carecer de resultados concretos más allá de afirmaciones laxas
McGill et al 2000 (80)	Se trata de una descripción del sistema. No aporta ninguna medida.
Montori et al. 2004 (81)	Incluido en Farmer et al 2005
Piette et al. 1999 (82)	Baja calidad metodológica.
Sacco et al 2004 (83)	Prueba piloto muy pocos pacientes.
Smith et al. 2003 (84)	Se excluye por carecer de resultados medibles y comparativos con alguna otra intervención
Starren, J et al 2002 (85)	Descripción de los aspectos del proyecto IDEATel pero sin resultados
Whited, J et al. 2005 (56)	Análisis coste efectividad. Modelización. Incluido en revisión de Whited 2006
Whittaker et al 2004 (86)	Discusión teórica sobre experiencia.

Anexo III. Ficha para filtrado de *abstract*

1. Título. ¿Hace referencia a mi pregunta de investigación?
2. Nombre de la revista (impacto).
3. Tipo de artículo.
4. Año de publicación.
5. Abstract:
 - Responde a la pregunta de investigación.
 - ¿Tiene buena metodología?: población, localización del estudio, intervención aplicada, duración del estudio, resultados.
 - Tipo de información suministrada.

Adaptado de la Escuela de Medicina de la Universidad de Rochester para filtrar los resultados de la búsqueda de literatura científica

Anexo IV. Clasificación de nivel y calidad de evidencia

Nivel I (más alto) IX (más bajo)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos individuales de los pacientes Meta-regresión. Meta-análisis Diferentes técnicas de análisis No heterogeneidad Calidad de los estudios
II		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III		Ensayo controlado y aleatorizado de una muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo Multicéntrico Calidad del estudio
V		Ensayos clínicos no aleatorizados retrospectivos	Controles históricos Calidad del estudio
VI	Regular	Estudios de cohortes	Multicéntrico. Apareamiento Calidad del estudio
VII		Estudios de casos y controles	Multicéntrico Calidad del estudio
VIII		Series clínicas no controladas Estudios descriptivos: vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos, estudios de prevalencia Comités de expertos, conferencias	Multicéntrico
IX		Pobre	Anécdotas o casos clínicos

Adaptado de Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. Atención Primaria 1997; 20: 259-566.

Anexo V. Tabla para valoración de la calidad de los estudios

Bajo riesgo de sesgos	A	Todos o la mayoría de los criterios del <i>checklist</i> son cumplidos. Si algún ítem no se cumple, queda reflejado en las conclusiones
Bajo-moderado riesgo de sesgos	B1	Alguno de los criterios de evaluación es cumplido. Los que no se cumplen se reflejan en las conclusiones.
Moderado-alto riesgo de sesgos	B2	Alguno de los criterios de evaluación no es cumplido En las conclusiones se dan recomendaciones sin tener en cuenta los ítems no cumplidos.
Alto riesgo de sesgos	C	La mayoría o todos los criterios de evaluación no son cumplidos. Llegándose a unas recomendaciones finales sin tenerlos en cuenta
Method for Evaluating Research and Guideline Evidence. Departamento de Salud de Sydney.		

Anexo VI. Listas de comprobación

REVISOR:

REF:

AUTOR:

ACEPTA RECHAZA NO CLASIFICABLE

REVISTA-AÑO:

TIPO DE ARTÍCULO:

TÍTULO:

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Metaanálisis y Artículos de revisión.	VALIDEZ		
	¿Se definió claramente el problema?:		
	- Tipo de participantes		
	- Tipo de intervención		
	- Tipo de resultados a medir		
	- Tipo de diseños incluidos		
	¿Fue la búsqueda lo suficientemente rigurosa como para identificar todos los estudios relevantes?		
	¿Se ha hecho de forma explícita la valoración de la calidad metodológica de los estudios?		
	¿Si los resultados de los estudios han sido combinados, era razonable hacerlo?		
	RESULTADOS		
	¿Se tiene en cuenta la posible heterogeneidad de los resultados?		
	¿Están claros los resultados finales de la revisión?		
	¿Se expresan los resultados de forma apropiada?		
	¿Son precisos los resultados? (Intervalos de confianza)		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
¿La población estudiada se parece a mi grupo de pacientes?			
¿Todos los resultados importantes han sido considerados? ¿Los beneficios superan los daños y los costes?			

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Ensayo clínico aleatorio	VALIDEZ		
	¿Fue la asignación a grupos aleatoria?		
	¿Se explicitó el método aleatorio?		
	¿Hubo enmascaramiento?		
	- Simple ciego		
	- Doble ciego		
	- Triple ciego		
	¿Se tuvieron en cuenta las pérdidas?		
	¿Los grupos eran similares al comienzo del estudio?		
	¿Se midieron los resultados de la misma forma en un grupo y en otro?		
	RESULTADOS		
	¿Están claramente definidas las medidas de efecto?		
	¿Se identifican los valores de “p” e intervalos de confianza?		
	¿Se consideró el principio de intención de tratar?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
	¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?		
¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?			

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Ensayo clínico no aleatorio	VALIDEZ		
	¿Se definieron los grupos de comparación en términos de tiempo lugar y persona?		
	¿Hubo enmascaramiento?		
	- Simple ciego		
	- Doble ciego		
	- Triple ciego		
	¿Se tuvieron en cuenta las pérdidas?		
	¿Los grupos eran similares al comienzo del estudio?		
	¿Se midieron los resultados de la misma forma en un grupo y en otro?		
	RESULTADOS		
	¿Están claramente definidas las medidas de efecto?		
	¿Se identifican los valores de “p” e intervalos de confianza?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?			
¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?			

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Estudio de Cohortes	VALIDEZ		
	¿Eran los grupos comparativos similares respecto a importantes determinantes de los resultados, excepto al de interés?		
	¿La exposición se midió de la misma forma en los dos grupos?		
	¿Los resultados se midieron de la misma forma en los dos grupos?		
	¿Se tuvieron en cuenta todos los factores de riesgo?		
	¿Hubo seguimiento suficientemente largo y completo?		
	¿Existió una secuencia temporal correcta?		
	¿Existió gradiente dosis-respuesta?		
	RESULTADOS		
	¿Están claramente definidas las medidas de efecto?		
	¿Se identifican los valores de “p” e intervalos de confianza?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
	¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?		
¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?			

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Estudio de Casos y Controles	VALIDEZ		
	¿Eran los grupos comparativos similares respecto a importantes determinantes de los resultados, excepto al de interés?		
	¿La exposición se midió de la misma forma en los dos grupos?		
	¿Los resultados se midieron de la misma forma en los dos grupos?		
	¿Se tuvieron en cuenta todos los factores de riesgo?		
	¿Existió una secuencia temporal correcta?		
	¿Existió gradiente dosis-respuesta?		
	RESULTADOS		
	¿Están claramente definidas las medidas de efecto?		
	¿Se identifican los valores de “p” e intervalos de confianza?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
	¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?		
	¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?		

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Estudio sobre Pruebas diagnósticas	VALIDEZ		
	¿Es la prueba de estudio comparada con un gold estándar?		
	¿La comparación es ciega?		
	¿La muestra estudiada incluye el espectro de pacientes a los que se le aplicará en la práctica clínica?		
	¿Los resultados de la prueba diagnóstica influyeron en la decisión de realizar la prueba de referencia?		
	¿Se describieron los métodos de realización de la prueba diagnóstica con el suficiente detalle para permitir su reproducibilidad?		
	RESULTADOS		
	¿Se presentan los cocientes de probabilidad de los resultados o los datos necesarios para su cálculo?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
	¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?		
	¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?		

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Estudios Cuasiexperimentales	VALIDEZ		
	¿Eran los grupos comparativos similares: edad, sexo, nivel sociocultural, patologías, factores de riesgo, etc.?		
	¿Hubo enmascaramiento?		
	¿Los resultados se midieron de la misma forma en los dos grupos?		
	¿Se tuvieron en cuenta las pérdidas?		
	¿El seguimiento fue igual en los dos grupos?		
	RESULTADOS		
	¿Están claramente definidas las medidas de efecto?		
	¿Se identifican los valores de “p” e intervalos de confianza?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
	¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?		
	¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?		

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Estudios Antes-Después	VALIDEZ		
	¿Eran los grupos comparativos similares: edad, sexo, nivel sociocultural, patologías, factores de exposición, etc.?		
	¿Hubo enmascaramiento?		
	¿Las variables fueron medidas de la misma forma antes y después de la intervención?		
	¿Los resultados se midieron con un estándar válido y de forma correcta?		
	¿Se tuvieron en cuenta las pérdidas?		
	RESULTADOS		
	¿Están claramente definidas las medidas de efecto?		
	¿Se identifican los valores de “p” e intervalos de confianza?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
	¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?		
	¿Compensan los beneficios del tratamiento los posibles perjuicios y costes?		

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Series de casos	VALIDEZ		
	¿Los casos son representativos de la población?		
	¿Fueron incluidos en el estudio todos los casos?		
	¿Se hizo explícito el motivo de no inclusión?		
	¿Se utilizan las mismas escalas de medida para todos los individuos de estudio?		
	¿A todos los individuos se les miden las mismas variables?		
	¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?		
	RESULTADOS		
	¿Se exponen los resultados con medidas descriptivas?		
	¿Los resultados son explicados con medidas de asociación?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?			

Tipo de estudio	Interrogantes	Si, No, No consta	Probab. Sesgos
Encuestas	VALIDEZ		
	¿La muestra es representativa de la población?		
	¿La muestra es suficientemente grande?		
	¿Se hizo explícito el motivo de no inclusión?		
	¿La encuesta se validó de alguna forma?		
	¿Se tuvieron en cuenta las pérdidas?		
	¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?		
	RESULTADOS		
	¿Se exponen los resultados con medidas descriptivas?		
	¿Los resultados son explicados con medidas de asociación?		
	APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS		
	¿Pueden aplicarse los resultados a la práctica?		
¿Se consideran todos los resultados clínicamente importantes?			

LISTADO DE COMPROBACIÓN DE ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

PREGUNTAS	SI	NO	ND
1. ¿Hubo una pregunta expresada y definida de forma adecuada?			
2. ¿Se aportó una descripción global de las alternativas que competían entre sí (es decir: puede decirme quién hizo qué, a quién, dónde, y con qué frecuencia)?			
3. ¿Se aportaron evidencias de que la efectividad de los programas ha sido demostrada?			
4. ¿Se identificaron todos los costes y consecuencias relevantes de cada alternativa?			
5. ¿Se midieron con exactitud los costes y consecuencias en unidades físicas adecuadas?			
6. ¿Se valoraron de forma creíble los costes y consecuencias?			
7. ¿Se ajustaron los costes y consecuencias según el diferencial temporal?			
8. ¿Se efectuó un análisis incremental de los costes y consecuencias alternativas?			
9. ¿Se tomó en cuenta la incertidumbre en las estimaciones de costes y consecuencias?			



9 788496 990289

Precio: 6 €



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

www.msc.es