

Telemonitorización de la función pulmonar a través de la espirometría autoadministrada en pacientes con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o fibrosis quística:

Evaluación de la seguridad, la eficacia clínica y aspectos de implementación

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



**Generalitat
de Catalunya** Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Telemonitorización de la función pulmonar a través de la espirometría autoadministrada en pacientes con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o fibrosis quística:

Evaluación de la seguridad, la
eficacia clínica y aspectos de
implementación

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD



Generalitat
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Telemonitorización de la función pulmonar a través de la espirometría autoadministrada en pacientes con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o fibrosis quística: evaluación de la seguridad, la eficacia clínica y aspectos de implementación / Laia Ramos Masdeu, Carolina Moltó Puigmartí, Jordi Costa Colomer, Xavier Muñoz Gall, María Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco Hidalgo — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2023.—308 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Telemedicina 2. Espirometría 3. Enfermedades del aparato respiratorio

I. España. Ministerio de Sanidad. II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

Ramos Masdeu L, Moltó-Puigmartí C, Costa Colomer J, Muñoz Gall X, Estrada Sabadell MD, Vivanco-Hidalgo RM. Telemonitorización de la función pulmonar a través de la espirometría autoadministrada en pacientes con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o fibrosis quística: evaluación de la seguridad, la eficacia clínica y aspectos de implementación. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023.

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Corrección y traducción: Área de Comunicación de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Maquetación: Lluís Ràfols Ribas

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: en trámite

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información preliminar

Autoría

Laia Ramos Masdeu. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Carolina Moltó Puigmartí. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Jordi Costa Colomer. Pediatra Neumólogo. Unidad de Neumología Pediátrica y Fibrosis Quística. Hospital Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat (Barcelona).

Xavier Muñoz Gall. Neumólogo. Servicio de Neumología. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Maria-Dolors Estrada Sabadell. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya y CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, España

Rosa Maria Vivanco Hidalgo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Documentación

Roland Pastells Peiró. Documentalista. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Supervisión metodológica:

Maria-Dolors Estrada Sabadell. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya y CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, España.

Supervisión científica:

Rosa Maria Vivanco Hidalgo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación técnico-administrativa:

Lidia Blanco Silvente (hasta noviembre de 2021) y **Roland Pastells Peiró** (desde noviembre de 2021). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Colaboradores

Los siguientes colaboradores participaron en la priorización de variables de resultado del presente informe y en la resolución de dudas de carácter clínico:

Oscar Asensio de la Cruz. Pediatra consultor. Coordinador de la Unidad de Fibrosis Quística. Hospital Taulí, Sabadell.

Cristina Berastegui Garcia. Neumóloga. Adjunta de la Unidad de Trasplante Pulmonar. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

Carlos Bravo Masgoret. Neumólogo. Coordinador de la Unidad de Trasplante Pulmonar. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

Silvia Gartner Tizzano. Neumóloga pediátrica. Coordinadora de la Unidad Infantil de Fibrosis Quística. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

Inés de Mir Messa. Neumóloga pediátrica. Responsable de la Unidad de Asma. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

Xavier Muñoz Gall. Neumólogo. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Los siguientes colaboradores participaron en la priorización de variables de resultado del informe:

José Luís Fiestas Pirla. Paciente con EPOC. Miembro de la Asociación A tot pulmó.

Francisco García Barrios. Representante de pacientes con fibrosis quística. Secretario de la Asociación Catalana de Fibrosis Quística.

Bárbara Melenchón Serrano. Paciente con asma grave de difícil control. Miembro de la Asociación A tot pulmó.

Por parte de la industria, los siguientes colaboradores participaron en la verificación de hechos (fact check) del protocolo, así como la aportación de documentación relevante durante la elaboración del informe:

David Fernández Navarro. Comercial. AB medica group S.A.

Raúl Gómez Manzano. Responsable de proyectos. Tunstall Ibérica S.A.U. Miren Itziar Bagüés Bafaluy. Responsable de producto. Tunstall Ibérica S.A.U.

Arnau Ulsamer Riera. Responsable de producto y asuntos médicos. Air Medical Products, S.L.

David Fernández Navarro, además, contribuyó en el fact check del informe final.

Agradecimientos

Se agradece a **Antoni Parada Martínez** el soporte en la búsqueda exploratoria de la literatura durante la elaboración del protocolo del presente informe.

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa por parte de los siguientes colaboradores, a quienes se agrade su participación:

Francisco Casas Maldonado. Neumólogo. Servicio de Neumología del Hospital Universitario Clínico San Cecilio de Granada. Coordinador del Foro Autonómico de Asma. Miembro de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR.

Bárbara Melenchón Serrano. Paciente con asma grave de difícil control. Miembro de la Asociación A tot pulmó.

Declaración de conflictos de interés

Los autores y autoras, colaboradores/as y revisores/as externos del informe declaran, a través del documento de declaración de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS), no tener conflictos de interés relacionados con el tema objeto de evaluación que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

I JUSTIFICACIÓN	45
II ALCANCE Y OBJETIVOS	47
II.1 Objetivos	47
II.2 Alcance	47
II.3 Usuarios finales	48
III INTRODUCCIÓN	49
III.1 Problema de salud diana	49
III.1.1 Las enfermedades respiratorias crónicas	49
III.1.2 El asma	49
III.1.3 La enfermedad pulmonar obstructiva crónica	51
III.1.4 La fibrosis quística	52
III.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	53
III.2.1 Nombre de la tecnología	53
III.2.2 Antecedentes	53
III.2.3 Características de la tecnología	54
III.2.4 Regulación: licencias y autorizaciones	58
III.2.5 Utilización de la espirometría telemática	62
III.2.6 Requerimientos de la espirometría telemática	62
III.2.7 Posibles riesgos para el personal sanitario, la salud pública o el medio ambiente	64
III.2.8 Financiación de la tecnología	64
IV METODOLOGÍA	65
VI.1 Revisión sistemática de la literatura	65
IV.1.1 Estrategia de la búsqueda bibliográfica	65

IV.1.2 Bases de datos consultadas	66
IV.1.3 Gestión de referencias	66
IV.1.4 Selección de los estudios	67
IV.1.5 Extracción de datos	70
IV.1.6 Síntesis de los datos	71
IV.1.7 Evaluación del riesgo de sesgo	71
IV.2 Priorización de desenlaces de interés	72
IV.3 Participación de grupos de interés	75
IV.3.1 Participación de los pacientes	75
IV.3.2 Participación de los profesionales sanitarios	75
IV.3.3 Participación de la industria	76
V RESULTADOS	77
V.1 Asma	77
V.1.1 Búsqueda bibliográfica	77
V.1.2 Seguridad y eficacia	79
V.1.3 Aspectos de implementación	92
V.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	96
V.2.1 Búsqueda bibliográfica	96
V.2.2 Seguridad y eficacia	98
V.2.3 Aspectos de implementación	113
V.3 Fibrosis quística	117
V.3.1 Búsqueda bibliográfica	117
V.3.2 Seguridad y eficacia	120
V.3.3 Aspectos de implementación	130
V.4 Estudios en marcha	134
VI DISCUSIÓN	137
VI.1 Cuestiones metodológicas	137
VI.2 Cuestiones relacionadas con la tecnología	138
VI.3 Cuestiones relacionadas con la patología	139
VI.3.1 Asma	139
VI.3.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	144
VI.3.3 Fibrosis quística	148
VII CONCLUSIONES	153

VIII REFERENCIAS 159

IX ANEXOS 165

- IX.1 Anexo 1 - Características técnicas de los espirómetros telemáticos 165
- IX.2 Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda 169
 - IX.2.1 Asma 169
 - IX.2.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica 177
 - IX.2.3 Fibrosis quística 187
- IX.3 Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo 197
- IX.4 Anexo 4 – Tablas de evidencia descriptiva de los estudios incluidos 202
 - IX.4.1 Asma 202
 - IX.4.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica 205
 - IX.4.3 Fibrosis Quística 210
- IX.5 Anexo 5 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB2 212
 - IX.5.1 Asma 212
 - IX.5.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica 236
 - IX.5.3 Fibrosis quística 260
- IX.6 Anexo 6 – Tablas de evidencia de los resultados 278
 - IX.6.1 Asma 278
 - IX.6.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica 285
 - IX.6.3 Fibrosis quística 291
- IX.7 Anexo 7 - Perfil de evidencia GRADE 297
 - IX.7.1 Asma 297
 - IX.7.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica 303
 - IX.7.3 Fibrosis quística 309

Índice de figuras

Figura 1. a) Espirometría convencional realizada bajo supervisión de una enfermera o técnico especialista en un centro médico hospitalario o de atención primaria. b) Paciente con un espirómetro telemático conectado por Bluetooth con un teléfono inteligente, donde se encuentra instalada la App específica del dispositivo	63
Figura 2. PRISMA. Diagrama de selección de artículos para asma	78
Figura 3. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para asma	85
Figura 4. PRISMA. Diagrama de selección de artículos para EPOC	97
Figura 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para EPOC	107
Figura 6. PRISMA. Diagrama de selección de artículos para FQ	119
Figura 7. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para FQ	124

Índice de tablas

Tabla 1. Espirómetros portátiles identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido	59
Tabla 2. Criterios de selección de los estudios	67
Tabla 3. Desenlaces de interés para asma	73
Tabla 4. Desenlaces de interés para EPOC	74
Tabla 5. Desenlaces de interés para FQ	74
Tabla 6. ECA en marcha acerca de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma, EPOC o FQ, registrados a partir de 2012	134
Tabla 7. Características técnicas de los espirómetros telemáticos identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido	165
Tabla 8. Referencias excluidas en las poblaciones de asma, EPOC y FQ tras lectura a texto completo y motivo de exclusión	197
Tabla 9. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma	202
Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC	205
Tabla 11. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con FQ	210
Tabla 12. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para asma	212
Tabla 13. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para EPOC	236

Tabla 14. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para FQ	260
Tabla 15. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población pediátrica con asma	278
Tabla 16. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con asma	280
Tabla 17. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población infantil y adulta con asma	283
Tabla 18. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC	285
Tabla 19. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC	289
Tabla 20. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ	291
Tabla 21. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ	295
Tabla 22. Perfil de evidencia GRADE en población pediátrica con asma	297
Tabla 23. Perfil de evidencia GRADE en población adulta con asma	299
Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC	303
Tabla 25. Perfil de evidencia GRADE en población con FQ	309

Abreviaturas

Abreviatura	Definición
App	Aplicación móvil
6MWD	<i>6-min walk distance</i>
6MWT	<i>6-min walk test</i>
BEV	<i>Back Extrapolated Volume</i>
CAT	<i>COPD assessment test</i>
CFF	<i>Cystic Fibrosis Foundation</i>
CFTR	<i>Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator</i>
COVID-19	<i>Coronavirus disease 2019</i>
CPAF	Comisión Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
CRDQ	<i>Chronic Respiratory Disease Questionnaire</i>
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
ECFS	European Cystic Fibrosis Society
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EQ-5D-5L	<i>EuroQol-5 Dimensions-5 Levels</i>
ERC	Enfermedades respiratorias crónicas
ERV	<i>Expiratory Reserve Volume</i>
ETS	Evaluación de tecnología sanitaria
EVC	<i>Expiratory Vital Capacity</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEF25	<i>Forced Expiratory Flow at 25 %</i>
FEF25-75	<i>Forced Expiratory Flow at 25-75 %</i>
FEF25-75/FVC	<i>Forced Expiratory Flow at 25-75 %/Forced Vital Capacity</i>
FEF50	<i>Forced Expiratory Flow at 50 %</i>
FEF50/FVC	<i>Forced Expiratory Flow at 50 %/Forced Vital Capacity</i>
FEF75	<i>Forced Expiratory Flow at 75 %</i>
FET	<i>Forced Expiratory Time</i>
FEV0.75	<i>Forced Expiratory Volume 0.75sec</i>
FEV0.75/FEV6	<i>Forced Expiratory Volume 0.75sec/Forced Expiratory Volume 6sec</i>

Abreviatura	Definición
FEV0.75/FVC	<i>Forced Expiratory Volume 0.75sec/Forced Vital Capacity</i>
FEV1	<i>Forced Expiratory Volume 1sec</i>
FEV1/FEV6	<i>Forced Expiratory Volume 1sec/Forced Expiratory Volume 6sec</i>
FEV1/FVC (FEV1 %)	<i>Forced Expiratory Volume 1sec/Forced Vital Capacity</i>
FEV3	<i>Forced Expiratory Volume 3 sec</i>
FEV3/FVC	<i>Forced Expiratory Volume 3 sec/Forced Vital Capacity</i>
FEV6	<i>Forced Expiratory Volume 6sec</i>
FIF25	<i>Forced Inspiratory Flow at 75 %</i>
FIF50	<i>Forced Inspiratory Flow at 50 %</i>
FIF75	<i>Forced Inspiratory Flow at 25 %</i>
FIV1	<i>Forced Inspiratory Volume 1sec</i>
FIV1/FIVC	<i>Forced Inspiratory Volume 1sec/Forced Inspiratory Vital Capacity</i>
FIVC	<i>Forced Inspiratory Vital Capacity</i>
FQ	Fibrosis quística
FR o RR	<i>Respiratory Frequency o Respiratory rate</i>
FVC	<i>Forced Vital Capacity</i>
IC	Inspiratory Capacity
INE	Instituto Nacional de Estadística
IRV	<i>Inspiratory Reserve Volume</i>
LIN	Límite inferior del intervalo de confianza
m-AQLQ	<i>mini-Asthma Quality-of-life Questionnaire</i>
MERS	<i>Middle east respiratory syndrome</i>
MET25-75	<i>Mean Expiratory Time at 25-75 %</i>
MVV (ind)	<i>Maximal voluntary volume</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PEF	<i>Peak Expiratory Flow</i>
PIF	<i>Peak Inspiratory Flow</i>
R50 (FEF50/ FIF50)	<i>Forced Expiratory Flow at 50 %/Forced Inspiratory Flow at 50 %</i>
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecno-logías Sanitarias
SARS	<i>Severe acute respiratory syndrome</i>
SEFQ	Sociedad Española de Fibrosis Quística
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

Abreviatura	Definición
SF-36	Short Form 36 (SF-36)
SGRQ	St George Respiratory Questionnaire
SNS	Sistema Nacional de Salud
Te	Expiratory Time
Ti	Inspiratory Time
Ti/Ttot	Inspiratory Time/Total Time
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
VC	Vital Capacity
VT	Tidal Volume
VT/Ti	Mean Inspiratory Flow

Resumen ejecutivo

Antecedentes/Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el asma son las enfermedades respiratorias crónicas (ERC) más prevalentes a nivel mundial: el 8-10 % de las personas mayores de 40 años padecen de EPOC, mientras que el 5-18 % de las personas de 5 a 69 años presentan síntomas de asma. La prevalencia del asma en población infantil se sitúa alrededor del 10 %. Entre ambas enfermedades representaron 3,9 millones de muertes en 2017. La fibrosis quística (FQ), en cambio, es una enfermedad rara o poco frecuente, de prevalencia inferior a 5 de cada 10 000 habitantes, que causa la enfermedad hereditaria más frecuente en la población caucásica, afectando a las vías respiratorias de forma crónica. Las ERC no son curables; sin embargo, existen varias formas de tratamiento que ayudan a disminuir la inflamación y a dilatar las principales vías respiratorias. Esto permite mejorar la disnea y la calidad de vida de los pacientes. Las tres entidades, al cursar con exacerbaciones agudas, conllevan un alto grado de absentismo laboral y escolar, así como una afectación de las actividades interrelacionales, de ocio y lúdicas, hecho que conlleva afectaciones psicosociales y emocionales, especialmente en población adolescente.

La espirometría es una prueba que estudia la función pulmonar mediante el análisis, en circunstancias controladas, de la magnitud absoluta de los volúmenes pulmonares y la rapidez con que se movilizan. Esta técnica ayuda al diagnóstico y seguimiento de los pacientes con ERC como la EPOC, la FQ y el asma. Actualmente, las espirometrías para el seguimiento de los pacientes con asma, EPOC o FQ se realizan exclusivamente en la consulta del especialista o desde la atención primaria, siguiendo los protocolos de seguimiento de cada centro. Sin embargo, en la actualidad, la telemedicina permite la realización de las espirometrías mediante el uso de espirómetros portátiles, generalmente conectados a un dispositivo, ya sea un ordenador personal (personal computer, PC), tableta o teléfono inteligente (smartphone) con conexión a internet, desde el domicilio de los pacientes u otras localizaciones (p. ej. el lugar de trabajo). Durante la pandemia por COVID-19, el uso de la espirometría telemática autoadministrada permitió ofrecer una solución a la suspensión de las actividades asistenciales “no esenciales”, entre las que se incluían la gran mayoría de procedimientos de diagnóstico y seguimiento, como las pruebas de función pulmonar.

El presente informe se planteó con la finalidad de obtener información

relevante para determinar si la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes con asma, EPOC o FQ, debería ofrecerse dentro de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS). El objetivo general del informe fue evaluar la seguridad, la eficacia y los aspectos económicos, organizativos, sociales, legales y éticos de la implementación de la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes para el seguimiento de las ERC en comparación con la espirometría convencional realizada por personal de enfermería o técnicos especializados en una consulta de neumología hospitalaria o en el centro de atención primaria, según el protocolo de seguimiento del centro en cuestión, centrándose en pacientes de cualquier edad con asma o FQ y adultos con EPOC.

Metodología

Se llevó a cabo una revisión sistemática (RS) de la evidencia científica publicada en los últimos 10 años, en español o inglés. Para ello, se consultaron las bases de datos Cochrane Library, Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA), Epistemonikos, Medline (Ovid), Embase, SCOPUS, Web of Science (WOS), TripDatabase y CinhalPlus, mediante una búsqueda realizada en enero de 2022. Con el objetivo de localizar posibles ECA en marcha, en diciembre de 2022, se consultó la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y el registro del National Institutes of Health (Clinicaltrials.gov).

Los desenlaces de interés analizados en el presente informe de ETS fueron determinados mediante un proceso de priorización en el que participaron profesionales especializados y pacientes de las patologías o sus representantes. A partir de la puntuación del 1 al 9 de los desenlaces propuestos por el equipo autor y de la aportación de nuevos desenlaces de interés por parte de los colaboradores, el equipo autor identificó aquellos desenlaces puntuados ≥ 8 , que fueron claves para la toma de decisiones. Los desenlaces de interés fueron: Efectos adversos, Exacerbaciones pulmonares observadas, Cambios en la función pulmonar, Calidad de vida de los pacientes y Grado de satisfacción de los pacientes. Para asma, además, se seleccionaron los desenlaces de Cambios en la tolerancia al ejercicio, Requerimiento de corticoides orales (dosis acumulada anual) y Requerimiento de tratamiento con antibiótico. En FQ, se seleccionó también la Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos).

La información relativa al Requerimiento de visitas de urgencia, Número de hospitalizaciones, Disminución del número de visitas rutinarias de seguimiento presenciales y Grado de satisfacción de los profesionales, se recogió dentro de los aspectos organizativos.

Para cada población (asma, EPOC y FQ) se identificaron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que evaluaron la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes para el seguimiento del asma o la FQ en población infantil y adulta, y la EPOC en población adulta, en comparación con la espirometría convencional realizada por profesionales especializados en el ámbito hospitalario o centros de atención primaria. Se excluyeron aquellos estudios donde la espirometría telemática fuera autoadministrada por los pacientes con el soporte de personal técnico especializado de forma presencial o por videoconferencia, así como los sistemas de Clinical Decision Support System que, a partir de las medidas obtenidas, indicaran cambios en la medicación a los pacientes. Se llevó a cabo la valoración del riesgo de sesgo, mediante la herramienta Rob-2, de los desenlaces de interés reportados por los estudios ECA identificados. Para dar respuesta a los aspectos económicos, organizativos, sociales, éticos o legales de implementación de la tecnología, se seleccionaron estudios con cualquier diseño, exceptuando los reportes de un caso y las series de casos, que respondieran a dichos aspectos.

Los resultados se describieron de forma narrativa y se integraron en tablas de evidencia y perfiles de evidencia GRADE. Así, la certeza en la evidencia obtenida para cada desenlace se calificó como alta, moderada, baja y muy baja, teniendo en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios que dan respuesta a cada desenlace, la inconsistencia entre estudios, el reporte de evidencia indirecta, la imprecisión de los resultados debido al tamaño muestral u otros factores, y otras consideraciones como el riesgo de sesgo de publicación. No se realizó una síntesis cuantitativa de los resultados obtenidos debido a la heterogeneidad clínica de los estudios. Con la finalidad de dar respuesta a los apartados relacionados con aspectos de implementación, se extrajeron los datos de los estudios identificados de forma narrativa y en tablas de evidencia.

Resultados

Seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada

Población infantil y adulta con asma

La búsqueda realizada para la población con asma identificó 2 794 referencias únicas, una vez eliminados los duplicados (n=2 583). Finalmente, se incluyeron en el informe 7 publicaciones correspondientes a 3 estudios con diseño ECA y 4 estudios acerca de los aspectos de implementación.

En población pediátrica con asma grave no controlada, la espirometría telemática domiciliaria adicional al seguimiento convencional aporta unos resultados en salud equivalentes al seguimiento convencional sin espirometría

telemática domiciliaria, referentes a la incidencia de exacerbaciones pulmonares graves, la dosis diaria de corticosteroides inhalados requeridos, la calidad de vida específica relacionada con el asma, y los cambios en la función pulmonar. La satisfacción de los progenitores de pacientes con asma grave no controlada es globalmente alta en lo que respecta a la tecnología de telemonitorización de la espirometría, la facilidad en su uso y la percepción de tranquilidad. No obstante, la certeza en la evidencia analizada según el enfoque GRADE es muy baja para el desenlace de requerimiento de corticoides orales, y baja para el resto de los desenlaces evaluados.

En población adulta con asma, la telemonitorización de parámetros clínicos que incluyen la espirometría autoadministrada de forma adicional al seguimiento convencional mejoró la calidad de vida general y específica relacionada con el asma, y mostró una tendencia a disminuir la tasa de exacerbaciones pulmonares graves, no hallándose diferencias con el seguimiento convencional en cuanto a los cambios en la función pulmonar. El grado de satisfacción de los pacientes con la plataforma de telemonitorización, medido con el Technology Acceptance Questionnaire (TAQ), es globalmente alto. En la subpoblación de mujeres embarazadas con asma, la telemonitorización de la espirometría telemática autoadministrada por las pacientes mejoró la calidad de vida específica y redujo la incidencia de exacerbaciones pulmonares autorreportadas, no hallándose diferencias respecto al seguimiento convencional en los cambios en la función pulmonar y el requerimiento de corticosteroides. La valoración de la certeza en la evidencia según el enfoque GRADE en población adulta fue baja para el desenlace de calidad de vida, y moderada para el resto de los desenlaces evaluados.

Población adulta con EPOC

La búsqueda realizada para la población con EPOC identificó 3 203 referencias únicas, una vez eliminados los duplicados (n=2 321). Finalmente, se incluyeron en el informe 8 publicaciones correspondientes a 5 estudios con diseño ECA y 3 estudios acerca de los aspectos de implementación.

En población adulta con EPOC, con o sin tratamiento de oxigenoterapia a largo plazo, la telemonitorización de parámetros clínicos que incluyen la espirometría autoadministrada, adicional al seguimiento convencional, es equivalente al seguimiento estándar en cuanto a los efectos adversos y los cambios en la función pulmonar medida a través del FEV1 % predicho, aportando mejoras en el PEF. Asimismo, su uso podría resultar en una menor incidencia de exacerbaciones pulmonares y una tendencia hacia un mayor tiempo hasta la primera exacerbación. También resulta equivalente al seguimiento convencional respecto a la calidad de vida de los pacientes medida con cuestionarios genéricos y específicos de ERC o EPOC, aunque la telemonitorización podría mejorar algunos dominios como la “transición

de salud” del SF-36, los síntomas del SGRQ y la puntuación del test CAT. La valoración de la certeza en la evidencia según el enfoque GRADE solamente fue alta para el tiempo hasta la primera exacerbación, mientras que fue moderada para las exacerbaciones pulmonares observadas y la calidad de vida medida con los cuestionarios EQ-5D y CAT, baja para los cambios en el FEV1 % predicho y la calidad de vida medida con los cuestionarios SF-36, CRDQ y SGRQ; y muy baja para los efectos adversos, los cambios en el PEF y la calidad de vida medida con la Quality of Wellbeing Scale.

Población adolescente y adulta con FQ

La búsqueda realizada para la población con FQ identificó 1 832 referencias únicas, una vez eliminados los duplicados (n=1 097). Finalmente, se incluyeron en el informe 8 publicaciones correspondientes a 2 estudios con diseño ECA y 6 estudios acerca de los aspectos de implementación.

En población adolescente (14-18 años) y adulta (≥ 18 años) con FQ, la telemonitorización de la espirometría autoadministrada, junto al autorreporte de los síntomas, es equivalente al seguimiento convencional en cuanto a la incidencia de efectos adversos graves, los cuales no están relacionados con la intervención. Aunque la telemonitorización podría detectar un mayor número de efectos adversos totales, estos afectarían a un porcentaje similar de pacientes utilizando la espirometría telemática o la espirometría convencional. Con respecto a su eficacia, la espirometría telemática autoadministrada, junto al autorreporte de los síntomas, presenta un menor tiempo medio hasta la primera exacerbación pulmonar y un mayor riesgo de exacerbaciones subsiguientes. La calidad de vida específica relacionada con la FQ es similar entre ambos grupos, con una tendencia favorable al grupo de telemonitorización. La actitud de los pacientes hacia la telemonitorización es generalmente positiva, sin embargo, la carga del protocolo de la telemonitorización de la espirometría y los síntomas, realizado 2 veces/semana, es superior a la del seguimiento convencional, y puede, en algunos casos, generar sensación de frustración u obsesión. Finalmente, no hubo diferencias respecto a los cambios en la función pulmonar entre grupos. Cabe destacar que los dos ECA incluidos como evidencia en FQ no describieron con claridad si la espirometría telemática y el reporte de los síntomas en el grupo de intervención, se realizó de forma adicional al seguimiento convencional o si, por el contrario, se llevó a cabo de forma alternativa al seguimiento convencional. La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE fue alta para los efectos adversos y los cambios en la función pulmonar, moderada para los efectos adversos graves, la calidad de vida específica de los pacientes y el grado de satisfacción de los pacientes, y baja para las exacerbaciones pulmonares observadas.

Aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada

Respecto a los **aspectos económicos**, aunque no se dispone de los costes medios de los espirómetros telemáticos en Europa, el coste medio según una RS de espirómetros telemáticos para el seguimiento del asma realizada en 2018 en EE.UU. y Reino Unido es inferior a 200 \$. No obstante, deben tenerse en cuenta el posible coste de las apps, los costes de mantenimiento, la calibración, las baterías y otros materiales de reemplazo o de un solo uso. Según un estudio ECA realizado en población con FQ, aunque los costes de la telemonitorización de la espirometría y los síntomas fueron inferiores a los del seguimiento convencional desde la perspectiva del SNS (1 500 £ menos por paciente) y para el conjunto de la sociedad (1 650 £ menos por paciente), las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

La implementación de la espirometría telemática autoadministrada podría requerir **cambios organizativos** relevantes debido a la necesidad de establecer nuevos circuitos para la gestión de los datos obtenidos de las espirometrías domiciliarias, pudiendo implicar una mayor necesidad de profesionales de la salud y actividades formativas de capacitación de pacientes y profesionales. También se debería asegurar el suministro del número necesario de espirómetros telemáticos, prestar especial atención a las necesidades de calibración de los dispositivos y realizar los mantenimientos necesarios teniendo en cuenta la vida útil de los mismos. La espirometría domiciliar autoadministrada podría reducir la necesidad de visitas de seguimiento presenciales en las clínicas o los laboratorios de función pulmonar, permitir una intervención preventiva más temprana y facilitar el curso de las visitas presenciales. No obstante, en población infantil, debería tenerse en cuenta que la variación en la altura de los pacientes puede inducir a un sesgo en la medida de la FEV1 predicha cuando se usan medidas históricas de los pacientes más allá de los 3 meses, según un estudio de simulación realizado en población con FQ.

En población con asma o FQ, no se han observado diferencias en el número de visitas de urgencia y hospitalizaciones mediante el seguimiento de la espirometría telemática autoadministrada, respecto a la espirometría convencional. La telemonitorización de los pacientes con EPOC, incluyendo el seguimiento de la espirometría telemática autoadministrada, tampoco parece aportar diferencias en el número de hospitalizaciones ni en la duración de las mismas respecto al seguimiento convencional. En cambio, podría incidir en un menor requerimiento de consultas no programadas con el especialista y de visitas a las urgencias hospitalarias. Asimismo, la satisfacción de los profesionales con un programa de telesalud realizado en pacientes con EPOC y que incluía la espirometría telemática autoadministrada, fue globalmente positiva.

Existen **aspectos éticos y legales** que deberían ser abordados, como la potencial exclusión de personas sin acceso a un teléfono móvil inteligente o a internet, y la necesidad de almacenar y tratar los datos de los pacientes de forma segura, acorde a la legislación vigente. No hay **implicaciones sociales** relevantes que puedan surgir de la implementación de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma o FQ. Sin embargo, los pacientes con EPOC podrían tener beneficios menores en comparación con las poblaciones de FQ o asma. Además, en todos los casos, deberá tenerse en cuenta la capacidad de cada paciente para realizar las mediciones de espirometría y manejar las aplicaciones de transmisión de datos, aspecto que podría ser especialmente limitante para la población con EPOC sin educación en salud digital. También deberá valorarse caso a caso la posible carga psicológica que puede suponer la propia telemonitorización de la espirometría. Según un informe de NICE de 2017, los pacientes con FQ son una de las poblaciones con ERC más altamente capacitadas para realizar la espirometría de forma independiente, frente a poblaciones de edades más avanzadas o con menor experiencia en la realización de espirometrías.

Estudios en marcha

Se han identificado 6 ECA registrados en los últimos 10 años, cuyos resultados aun no han sido publicados, que tienen como objetivo evaluar la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada combinada o no con el registro de otros parámetros clínicos y de los síntomas, y de forma adicional o alternativa al seguimiento convencional. Cuatro de los ECA se dirigen a la población con asma (3 en población pediátrica y 1 en adulta), 1 a la población adulta con EPOC y 1 a la población pediátrica (≥ 12 años) y adulta con FQ. Los estudios se llevarán a cabo en Europa, EE.UU. y Taiwán. Los períodos de seguimiento previstos oscilan entre los 3 y los 18 meses.

Conclusiones

En **pacientes pediátricos o adultos con asma**, la espirometría telemática autoadministrada para el seguimiento de la función pulmonar, realizada de forma adicional a la espirometría convencional, aporta resultados equivalentes de eficacia respecto a la espirometría convencional, aportando en población adulta mayores beneficios en la calidad de vida respecto a la espirometría convencional y reduciendo potencialmente la incidencia de las exacerbaciones pulmonares. No obstante, no se han hallado resultados referentes a la seguridad de la espirometría telemática autoadministrada en población pediátrica y adulta con asma. Tampoco se han hallado resultados acerca del requerimiento de antibióticos, aunque este tratamiento es poco

frecuente en asma y las guías actuales señalan que se debe reservar para los casos en que haya evidencia de infección bacteriana. Es necesario realizar estudios ECA paralelos con un mayor número de participantes, bajo riesgo de sesgo, y un período de seguimiento clínicamente relevante ≥ 1 año, que permitan responder a los desenlaces de seguridad: efectos adversos y cambios en la tolerancia al ejercicio. En este sentido, existe un ECA en fase de realización (NCT04447664) en población con asma pediátrica, cuyos resultados aun no han sido publicados, con un período de seguimiento de 12 meses. ECA futuros deberían incluir un análisis de los costes desde la perspectiva de la sociedad, incluyendo los costes para el SNS y los pacientes, en horizontes temporales largos y llevar a cabo un análisis completo de coste-efectividad.

En **pacientes adultos con EPOC**, la espirometría telemática autoadministrada para el seguimiento de la función pulmonar, realizada de forma adicional al seguimiento convencional, aportaría resultados equivalentes de seguridad y eficacia respecto a la espirometría convencional, pudiendo aportar mejoras en el PEF y la incidencia de exacerbaciones, así como en algunos aspectos de la calidad de vida de los pacientes. Los ECA futuros deberían incluir un análisis de los costes desde la perspectiva de la sociedad, incluyendo los costes para el SNS y los pacientes, en horizontes temporales largos y llevar a cabo un análisis completo de coste-efectividad. En este sentido, existe un ECA en fase de realización (NCT05061810) en población con EPOC, con un período de seguimiento de 12 meses, cuyos resultados de eficacia aun no han sido publicados. La población con EPOC presentaría barreras sociales asociadas a las características de los pacientes, generalmente de edades más avanzadas y con una menor capacitación en salud digital, acceso limitado a los teléfonos inteligentes o a internet, y una menor experiencia en la realización de espirometrías que otras poblaciones (como sería la población con asma o FQ).

En **pacientes adolescentes y adultos con FQ**, la espirometría telemática autoadministrada, junto con el autorreporte de los síntomas, sería equivalente al seguimiento convencional en cuanto a los cambios en la función pulmonar y permitiría detectar las exacerbaciones pulmonares de forma más precoz, incidiendo positivamente en algunos aspectos de la calidad de vida específica. Aunque mediante la telemonitorización se podrían detectar un mayor número de efectos adversos totales, estos afectarían a una proporción similar de pacientes que en la espirometría convencional. No se ha hallado evidencia que evalúe la adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos). Posibles estudios con diseño ECA futuros deberán clarificar si los resultados en salud evaluados se han obtenido con la espirometría telemática autoadministrada de forma alternativa o adicional a las espirometrías realizadas por los profesionales sanitarios dentro del seguimiento convencional. Además, deberían evaluar

si la espirometría telemática autoadministrada mejora la adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos). En este sentido, existe un ECA en población con FQ infantil (≥ 12 años) y adulta realizado en Alemania (DRKS00024642), pendiente de publicación de los resultados, con un período de seguimiento de 18 meses y un tamaño muestral amplio, de 402 pacientes. No se han hallado resultados acerca del coste-efectividad de la intervención; no obstante, se ha identificado un estudio pendiente de publicar a partir de los resultados de un ECA de Nash et al. en el contexto del SNS de Reino Unido, que podría ser de utilidad.

Resum executiu

Antecedents/Introducció

La malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) i l'asma són les malalties respiratòries cròniques (MRC) més prevalents a escala mundial, amb un 3,9 % i un 3,6 % de prevalença, respectivament. Entre totes dues malalties van representar 3,9 milions de morts el 2017. La fibrosi quística (FQ), en canvi, és una malaltia rara o poc freqüent, de prevalença inferior a 5 de cada 10.000 habitants, que causa la malaltia hereditària més freqüent a la població caucàsica, la qual afecta les vies respiratòries de manera crònica. Les MRC no són curables; no obstant això, hi ha diverses formes de tractament que ajuden a disminuir la inflamació i a dilatar les principals vies respiratòries. Això permet disminuir la dificultat per respirar i proporciona una millora en la qualitat de vida de les persones amb la malaltia. Les malalties respiratòries, pel fet que cursen amb exacerbacions agudes, comporten un grau alt d'absentisme laboral i escolar.

L'espirometria és una prova que estudia la funcionalitat pulmonar mitjançant l'anàlisi, en circumstàncies controlades, de la magnitud absoluta dels volums pulmonars i la rapidesa amb què es mobilitzen. Aquesta tècnica ajuda al diagnòstic i el seguiment dels pacients amb MRC com la MPOC, la FQ i l'asma. Actualment, les espirometries per al seguiment dels pacients amb asma, MPOC o FQ es fan exclusivament a la consulta de l'especialista o des d'atenció primària, seguint els protocols de seguiment de cada centre. Tot i això, avui dia, la telemedicina permet fer les espirometries mitjançant l'ús d'espiròmetres portàtils, generalment connectats a un dispositiu, sigui un ordinador personal (personal computer, PC), tauleta o telèfon intel·ligent (smartphone) amb connexió a internet, des del domicili dels pacients o des d'altres localitzacions (per exemple, el lloc de treball). Durant la pandèmia per COVID-19, l'ús de l'espirometria telemàtica autoadministrada va permetre oferir una solució a la suspensió de les activitats assistencials «no essencials», entre les quals s'inclouen la gran majoria de procediments de diagnòstic i seguiment, com ara les proves de funció pulmonar.

Aquest informe es va plantejar amb la finalitat d'obtenir informació rellevant per determinar si l'espirometria telemàtica autoadministrada per part dels pacients amb asma, MPOC o FQ s'hauria d'oferir dins de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut (SNS). L'objectiu general de l'informe va ser avaluar la seguretat, l'eficàcia i els aspectes econòmics, organitzatius, socials, legals i ètics de la implementació de l'espirometria telemàtica autoadministrada per part dels pacients per al seguiment de

les MRC en comparació de l'espirometria convencional feta per personal d'infermeria o tècnics especialitzats en una consulta de pneumologia hospitalària o al centre d'atenció primària, segons el protocol de seguiment del centre en qüestió, centrant-se en pacients de qualsevol edat amb asma o FQ i en adults amb MPOC.

Metodologia

Es va dur a terme una revisió sistemàtica (RS) de l'evidència científica publicada en els darrers 10 anys, en espanyol o anglès. Per a això, es van consultar les bases de dades Cochrane Library, Xarxa Internacional d'Agències d'Avaluació (INAHTA), Epistemonikos, MEDLINE (Ovid), Embase, SCOPUS, Web of Science (WOS), TripDatabase i CINAHL Plus, mitjançant una cerca feta el gener de 2022. Amb l'objectiu de localitzar possibles assaigs clínics aleatoritzats (ACA) en marxa, el novembre de 2022 es va consultar la plataforma de registres internacionals d'assajos clínics (ICTRP) de l'OMS i el registre del National Institutes of Health (Clinicaltrials.gov).

Els desenllaços d'interès analitzats en aquest informe d'avaluació de tecnologies sanitàries van ser determinats mitjançant un procés de prioritització en què van participar professionals especialitzats i pacients de les patologies o dels seus representants. A partir de la puntuació de l'1 al 9 dels desenllaços proposats per l'equip autor i de l'aportació de nous desenllaços d'interès per part dels col·laboradors, l'equip autor va identificar els desenllaços puntuats ≥ 8 , que van ser claus per a la presa de decisions. Els desenllaços d'interès van ser: efectes adversos, exacerbacions pulmonars observades, canvis en la funció pulmonar, qualitat de vida dels pacients i grau de satisfacció dels pacients. Per a asma, a més, es van seleccionar els desenllaços de canvis en la tolerància a l'exercici, necessitat de corticoides orals (dosi acumulada anual) i necessitat de tractament amb antibiòtic. En FQ es va seleccionar també l'adherència dels pacients als plans de seguiment (controls mèdics).

La informació relativa a la necessitat de visites d'urgència, el nombre d'hospitalitzacions, la disminució del nombre de visites rutinàries de seguiment presencials i el grau de satisfacció dels professionals es va recollir dins dels aspectes organitzatius.

Per a cada població (asma, MPOC i FQ) es van identificar ACA que avaluessin la seguretat i l'eficàcia de l'espirometria telemàtica autoadministrada per part dels pacients per al seguiment de l'asma o la FQ en població infantil i adulta, i la MPOC en població adulta, en comparació de l'espirometria convencional feta per professionals especialitzats en l'àmbit hospitalari o en centres d'atenció primària. Es van excloure aquells estudis on l'espirometria telemàtica fos autoadministrada pels pacients

amb el suport de personal tècnic especialitzat de manera presencial o per videoconferència, com també els sistemes del Clinical Decision Support System que, a partir de les mesures obtingudes, indiquessin canvis en la medicació als pacients. Es va dur a terme la valoració del risc de biaix a l'àmbit dels desenllaços dels estudis ACA identificats mitjançant l'eina Rob-2. Per donar resposta als aspectes econòmics, organitzatius, socials, ètics o legals d'implementació de la tecnologia, es van seleccionar estudis amb qualsevol disseny —exceptuant els reports d'un cas i les sèries de casos— que responguessin a aquests aspectes.

Els resultats es van descriure narrativament i es van integrar en taules d'evidència i perfils d'evidència GRADE. Així, la certesa en l'evidència obtinguda per a cada desenllaç es va qualificar d'alta, moderada, baixa o molt baixa, tenint en compte el risc de biaix dels estudis que donen resposta a cada desenllaç, la inconsistència entre estudis, el report d'evidència indirecta, la imprecisió dels resultats a causa de la dimensió mostral o altres factors i altres consideracions com el risc de biaix de publicació. No es va fer una síntesi quantitativa dels resultats obtinguts a causa de l'heterogeneïtat clínica dels estudis. Amb la finalitat de donar resposta als apartats relacionats amb aspectes d'implementació, es van extreure les dades dels estudis identificats de manera narrativa i en taules d'evidència.

Resultats

Seguretat i eficàcia de l'espirometria telemàtica autoadministrada

Població infantil i adulta amb asma

La cerca realitzada per a la població amb asma va identificar un total de 2.794 referències un cop eliminats els duplicats ($n = 2.583$). Finalment, es van incloure a l'informe set publicacions corresponents a tres estudis amb disseny ACA i quatre estudis sobre els aspectes d'implementació.

En població pediàtrica amb asma greu no controlada, l'espirometria telemàtica domiciliària addicional al seguiment convencional aporta uns resultats en salut equivalents al seguiment convencional sense espirometria telemàtica domiciliària, referents a la incidència d'exacerbacions pulmonars greus, la dosi diària de corticosteroides inhalats requerits, la qualitat de vida específica relacionada amb l'asma i els canvis en la funció pulmonar. La satisfacció dels progenitors de pacients amb asma greu no controlada és globalment alta pel que fa a la tecnologia de telemonitoratge de l'espirometria, la facilitat en l'ús i la percepció de tranquil·litat. Tot i això, la certesa en l'evidència analitzada segons l'enfocament GRADE és molt baixa per al desenllaç de necessitat de corticoides orals, i baixa per a la resta dels desenllaços avaluats.

En població adulta amb asma, el telemonitoratge de paràmetres clínics que inclouen l'espirometria autoadministrada de manera addicional al seguiment convencional va millorar la qualitat de vida general i específica relacionada amb l'asma, i va mostrar una tendència a disminuir la taxa d'exacerbacions pulmonars greus. En aquest sentit, no es van trobar diferències amb el seguiment convencional quant als canvis en la funció pulmonar. El grau de satisfacció dels pacients amb la plataforma de telemonitoratge, mesurat amb el Technology Acceptance Questionnaire (TAQ), és globalment alt. En la subpoblació de dones embarassades amb asma, el telemonitoratge de l'espirometria telemàtica autoadministrada per les pacients va millorar la qualitat de vida específica i va reduir la incidència d'exacerbacions pulmonars autoreportades, sense diferències respecte al seguiment convencional en els canvis en la funció pulmonar i la necessitat de corticoesteroides. La valoració de la certesa en l'evidència segons l'enfocament GRADE en població adulta va ser baixa per al desenllaç de qualitat de vida, i moderada per a la resta dels desenllaços avaluats.

Població adulta amb MPOC

La cerca feta per a la població amb MPOC va identificar un total de 3.203 referències un cop eliminats els duplicats (n = 2.321). Finalment, es van incloure a l'informe vuit publicacions corresponents a cinc estudis amb disseny ACA i tres estudis sobre els aspectes d'implementació.

En població adulta amb MPOC, amb tractament d'oxigenoteràpia o sense a llarg termini, el telemonitoratge de paràmetres clínics que inclouen l'espirometria autoadministrada, addicional al seguiment convencional, és equivalent al seguiment estàndard quant als efectes adversos i els canvis en la funció pulmonar mesurada a través del FEV1 predit i aporta millores al PEF. Així mateix, el seu ús podria ocasionar una incidència menor d'exacerbacions pulmonars i una tendència cap a un temps més gran fins a la primera exacerbació. També és equivalent al seguiment convencional respecte a la qualitat de vida dels pacients mesurada amb qüestionaris genèrics i específics d'MRC o MPOC, encara que el telemonitoratge podria millorar alguns dominis com la «transició de salut» de l'SF-36, els símptomes de l'SGRQ i la puntuació del test CAT. La valoració de la certesa en l'evidència segons l'enfocament GRADE només va ser alta per al temps fins a la primera exacerbació, mentre que va ser moderada per a les exacerbacions pulmonars observades i la qualitat de vida mesurada amb els qüestionaris EQ-5D i CAT, baixa per als canvis en el FEV1 predit i la qualitat de vida mesurada amb els qüestionaris SF-36, CRDQ i SGRQ, i molt baixa per als efectes adversos, els canvis en el PEF i la qualitat de vida mesurada amb la Quality of Well-being Scale.

Població adolescent i adulta amb FQ

La cerca feta per a la població amb FQ va identificar un total de 1.832 referències un cop eliminats els duplicats ($n = 1.097$). Finalment, es van incloure a l'informe vuit publicacions corresponents a dos estudis amb disseny ACA i sis estudis sobre els aspectes d'implementació.

En població adolescent (14-18 anys) i adulta (≥ 18 anys) amb FQ, el telemonitoratge de l'espirometria autoadministrada, juntament amb l'autoreport dels símptomes, és equivalent al seguiment convencional quant a la incidència d'efectes adversos greus. No obstant això, es podria detectar un nombre més gran d'efectes adversos totals (lleus i greus) en el grup de telemonitoratge. Pel que fa a la seva eficàcia, l'espirometria telemàtica autoadministrada, juntament amb l'autoreport dels símptomes, presenta un menor temps mitjà fins a la primera exacerbació pulmonar i un risc més gran d'exacerbacions subsegüents. La qualitat de vida específica relacionada amb la FQ és similar entre tots dos grups, amb una tendència favorable al grup de telemonitoratge. L'actitud dels pacients envers el telemonitoratge és generalment positiva; no obstant això, la càrrega del protocol del telemonitoratge de l'espirometria i els símptomes, fet dues vegades per setmana, és superior a la del seguiment convencional i, en alguns casos, pot generar sensació de frustració o obsessió. Finalment, no hi va haver diferències respecte als canvis en la funció pulmonar entre grups. Cal destacar que els dos ACA inclosos com a evidència en FQ no van descriure amb claredat si l'espirometria telemàtica i el report dels símptomes al grup d'intervenció es van fer de manera addicional al seguiment convencional o si, en canvi, es va dur a terme alternativament al seguiment convencional. La certesa en l'evidència segons l'enfocament GRADE va ser alta per als efectes adversos i els canvis en la funció pulmonar, moderada per als efectes adversos greus, la qualitat de vida específica dels pacients i el grau de satisfacció dels pacients, i baixa per a les exacerbacions pulmonars observades.

Aspectes d'implementació de l'espirometria telemàtica autoadministrada

Pel que fa als aspectes econòmics, els espiròmetres telemàtics tenen un cost mitjà menor de 200 \$ segons una RS d'espiròmetres telemàtics per a l'asma feta el 2018. No obstant això, cal tenir en compte el possible cost de les apps, els costos de manteniment, el calibratge, les bateries i altres materials de reemplaçament o d'un sol ús. Segons un estudi ACA fet en població amb FQ, encara que els costos del telemonitoratge de l'espirometria i els símptomes van ser inferiors als del seguiment convencional des de la perspectiva de l'SNS (1.500 £ menys per pacient) i per al conjunt de la societat (1.650 £ menys per pacient), les diferències no van ser estadísticament significatives.

La implementació de l'espirometria telemàtica autoadministrada podria

requerir **canvis organitzatius** rellevants per raó de la necessitat d'establir nous circuits per a la gestió de les dades obtingudes de les espirometries domiciliàries, i pot implicar una necessitat més gran de professionals de la salut i d'activitats formatives de capacitació de pacients i professionals. També caldria assegurar el subministrament del nombre necessari d'espiròmetres telemàtics, prestar una atenció especial a les necessitats de calibratge dels dispositius i fer els manteniments necessaris tenint en compte la seva vida útil. Finalment, disposar de les dades de l'espirometria domiciliària dels pacients podria permetre una actuació preventiva més precoç i facilitar el curs de les visites presencials. No obstant això, en població infantil, caldria tenir en compte que la variació en l'alçada dels pacients pot induir a un biaix en la mesura de la FEV1 predita quan s'usen mesures històriques dels pacients més enllà dels tres mesos, segons un estudi de simulació fet en població amb FQ.

En població amb asma o FQ, no s'han observat diferències en el nombre de visites d'urgència i d'hospitalitzacions mitjançant el seguiment de l'espirometria telemàtica autoadministrada respecte a l'espirometria convencional. El telemonitoratge dels pacients amb MPOC, incloent-hi el seguiment de l'espirometria telemàtica autoadministrada, tampoc no sembla que aportï diferències en el nombre d'hospitalitzacions ni en la durada respecte al seguiment convencional. En canvi, podria incidir en una necessitat menor de consultes no programades amb l'especialista i de visites a urgències hospitalàries. Així mateix, la satisfacció dels professionals amb un programa de telesalut dut a terme en pacients amb MPOC i que incloïa l'espirometria telemàtica autoadministrada va ser globalment positiva.

Hi ha aspectes **ètics i legals** que haurien de ser abordats, com la potencial exclusió de persones sense accés a un telèfon mòbil intel·ligent i la necessitat d'emmagatzemar i tractar les dades dels pacients de manera segura, d'acord amb la legislació vigent. No hi ha **implicacions socials** rellevants que puguin sorgir de la implementació de l'espirometria telemàtica autoadministrada al seguiment de pacients amb asma o FQ. No obstant això, els pacients amb MPOC podrien tenir beneficis menors en comparació de les poblacions de FQ o asma. A més, en tots els casos, cal tenir en compte la capacitat de cada pacient per fer els mesuraments d'espirometria i utilitzar les aplicacions de transmissió de dades, aspecte que podria ser especialment limitant per a la població amb MPOC d'edats més avançades. També caldrà valorar cas a cas la possible càrrega psicològica que pot suposar el telemonitoratge mateix de l'espirometria. Segons un informe de NICE del 2017, els pacients amb FQ són una de les poblacions amb MRC més altament capacitades per fer l'espirometria de manera independent, enfront de poblacions d'edats més avançades o amb menor experiència en la realització d'espirometries.

Estudis en marxa

S'han identificat 6 ECA registrats en els últims 10 anys, els resultats dels quals encara no han estat publicats, que tenen com a objectiu avaluar l'eficàcia de l'espirometria telemàtica autoadministrada combinada o no amb el registre d'altres paràmetres clínics i dels símptomes, i de manera addicional o alternativa al seguiment convencional. Quatre dels ECA es dirigeixen a la població amb asma (3 en població pediàtrica i 1 en adulta), 1 a la població adulta amb MPOC i 1 a la població pediàtrica (≥ 12 anys) i adulta amb FQ. Els estudis es duran a terme a Europa, els EUA i Taiwan. Els períodes de seguiment previstos oscil·len entre els 3 i els 18 mesos.

Conclusions

En **pacients pediàtrics o adults amb asma**, l'espirometria telemàtica autoadministrada per al seguiment de la funció pulmonar, feta de manera addicional a l'espirometria convencional, aporta resultats equivalents d'eficàcia respecte a l'espirometria convencional, comporta en població adulta més beneficis en la qualitat de vida respecte a l'espirometria convencional i redueix potencialment la incidència de les exacerbacions pulmonars. Tanmateix, no s'han trobat resultats referents a la seguretat de l'espirometria telemàtica autoadministrada ni sobre la necessitat de tractament amb antibiòtic en població pediàtrica i adulta amb asma. Cal dur a terme estudis ACA paral·lels amb un nombre més gran de participants, baix risc de biaix, i un període de seguiment clínicament rellevant ≥ 1 any, que permetin respondre als desenllaços de seguretat (efectes adversos i canvis en la tolerància a l'exercici) i al desenllaç d'eficàcia (necessitat de tractament amb antibiòtic). Els futurs ACA haurien d'incloure una anàlisi dels costos des de la perspectiva de la societat, incloent-hi els costos per a l'SNS i els pacients, en horitzons temporals llargs i dur a terme una anàlisi completa de cost-efectivitat. Per tot això, es conclou que actualment no s'hauria d'incloure l'espirometria telemàtica autoadministrada en població infantil o adulta amb asma a la cartera de serveis comuns de l'SNS.

En **pacients adults amb MPOC**, l'espirometria telemàtica autoadministrada per al seguiment de la funció pulmonar, feta de manera addicional al seguiment convencional, aportaria resultats equivalents de seguretat i eficàcia respecte a l'espirometria convencional i podria comportar millores al PEF i la incidència d'exacerbacions, així com en alguns aspectes de la qualitat de vida dels pacients. Possibles estudis amb disseny ACA futurs haurien d'incloure una anàlisi dels costos des de la perspectiva de la societat, amb els costos per a l'SNS i els pacients compresos, en horitzons temporals llargs, i una anàlisi completa de cost-efectivitat. La població amb MPOC presentaria barreres socials associades a les característiques dels pacients,

generalment d'edats més avançades, amb menys accés a telèfons intel·ligents i menys capacitat de fer l'espirometria telemàtica de manera autònoma. Per tot això, es conclou que actualment no s'hauria d'incloure l'espirometria telemàtica autoadministrada en població adulta amb MPOC a la cartera de serveis comuns de l'SNS.

En **pacients adolescents i adults amb FQ**, l'espirometria telemàtica autoadministrada, juntament amb l'autoreport dels símptomes, seria equivalent al seguiment convencional quant als canvis en la funció pulmonar, permetria detectar les exacerbacions pulmonars de manera més precoç i podria incidir positivament en alguns aspectes de la qualitat de vida específica. No obstant això, podria presentar més efectes adversos totals i no s'ha trobat evidència que avalui l'adherència dels pacients als plans de seguiment (controls mèdics). Possibles estudis amb disseny ACA futurs hauran d'aclarir si els resultats en salut avaluats han estat obtinguts amb l'espirometria telemàtica autoadministrada de manera alternativa o addicional a les espirometries fetes pels professionals sanitaris dins del seguiment convencional. A més, haurien d'avaluar si l'espirometria telemàtica autoadministrada millora l'adherència dels pacients als plans de seguiment (controls mèdics). El cost-efectivitat de la intervenció haurà de ser analitzat, sigui a partir dels resultats pendents de ser publicats de l'ACA de Nash et al. o en un estudi fet en el context de l'SNS espanyol. Per tot això, es conclou que actualment no s'hauria d'incloure l'espirometria telemàtica autoadministrada en població adolescent o adulta amb FQ a la cartera de serveis comuns de l'SNS.

Executive summary

Background/Introduction

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma are the most common chronic respiratory diseases (CRDs) in the world, with prevalences of 3.9% and 3.6%, respectively. Both disorders jointly accounted for 3.9 million deaths in 2017. In contrast, cystic fibrosis (CF) is a rare or infrequent disease affecting less than 5 individuals per 10,000 inhabitants. It is a hereditary disorder that most often affects the Caucasian population, and is characterized by chronic airway problems. There is no cure for CRDs. Nevertheless, several treatments are available that can reduce inflammation and dilate the respiratory tract. This alleviates the breathing difficulties and affords improved patient's quality of life. Respiratory diseases are characterized by acute exacerbations, which result in an important loss of work days and school absenteeism.

Spirometry is a test used to evaluate lung function under controlled conditions by analysing absolute lung volumes and the speed with which such volumes are mobilized. This technique is useful for the diagnosis and follow-up of patients with CRDs such as COPD, CF, and asthma. To date, spirometry for the follow-up of patients with COPD, CF, or asthma has been exclusively performed by specialists or in the primary care setting, based on the monitoring protocols established in each centre. However, telemedicine now makes it possible to perform spirometry using portable spirometers generally connected to a device such as a personal computer (PC), tablet or smartphone, with internet access from the patient's home or other location (e.g., workplace). During the COVID-19 pandemic, the use of self-performed telematic spirometry offered a solution to the suspension of "non-essential" care activities, including most diagnostic and follow-up procedures, such as lung function tests.

The present report was carried out to obtain relevant information with a view to determining whether asthma, COPD or CF patient self-performed telematic spirometry should be offered among the common services of the Spanish National Health System (Sistema Nacional de Salud [SNS]). The general objective of the report was to assess the safety, efficacy and economic, organizational, social, legal and ethical aspects of the adoption of patient self-performed telematic spirometry for the monitoring of CRDs versus conventional spirometry performed by nursing staff or specialized technicians in the hospital pneumology or primary care setting, based on the

monitoring protocol of the centre involved, and focused on patients of any age with asthma or CF, and on adults with COPD.

Methodology

A systematic review (SR) was made of the scientific evidence published in the last 10 years in Spanish or English. The following databases were consulted in a search performed in January 2022: Cochrane Library, International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Epistemonikos, MEDLINE (Ovid), Embase, SCOPUS, Web of Science (WOS), TripDatabase and CINAHL Plus. With the purpose of locating possible ongoing randomized clinical trials, the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) of the World Health Organization (WHO) and the National Institutes of Health (Clinicaltrials.gov) were consulted in November 2022.

The outcomes of interest analysed in the present Health Technology Assessment (HTA) report were established by a prioritization process involving specialized professionals and patients diagnosed with the study diseases, or their representatives. Based on a score from 1-9 of the outcomes proposed by the authors and the contribution of new outcomes by the collaborators, the authors identified those outcomes yielding scores of ≥ 8 , and which were crucial for decision-making. The outcomes of interest were: adverse effects, observed pulmonary exacerbations, changes in lung function, patient quality of life and patient satisfaction. Moreover, in the case of asthma, the following outcomes were selected: changes in tolerance to exercise, oral corticosteroid requirements (annual cumulative dose) and antibiotic treatment requirements. In the case of CF, patient adherence to the follow-up protocol (medical controls) was also selected.

The information referred to emergency visits, number of hospital admissions, reduction of routine face-to-face follow-up visits, and degree of satisfaction of the professionals was collected within the organizational aspects.

For each population (asthma, COPD, CF) we identified randomized clinical trials (RCTs) assessing the safety and efficacy of patient self-performed telematic spirometry for the follow-up of asthma or CF in the paediatric and adult population and of COPD in the adult population versus conventional spirometry performed by specialists in the hospital setting or in primary care centres. We excluded those studies in which telematic spirometry was self-performed by the patients with the support of specialized technical staff on a face-to-face basis or via videoconference, as well as Clinical Decision Support Systems indicating changes in patient medication based on the measures obtained. Risk of bias in relation to the outcomes of the identified RCTs was assessed using the Rob-2 tool. The

economic, organizational, social, legal and ethical aspects of implementation of the technology were assessed by selecting studies of any design (except single case reports and case series) that addressed these aspects.

The results were presented in narrative form and were integrated in evidence tables and GRADE quality of evidence profiles. Thus, the level of evidence obtained for each outcome was classified as high, moderate, low or very low, taking into account the risk of bias of the studies corresponding to each outcome, inconsistency between studies, the reporting of indirect evidence, imprecision of results due to sample size or other factors, and other considerations such as the risk of publication bias. No quantitative synthesis of the results was made, due to the clinical heterogeneity of the studies. Data were extracted from the identified studies in narrative form and in the form of evidence tables to address the sections related to the implementation issues.

Results

Safety and efficacy of self-performed telematic spirometry

Paediatric and adult population with asthma

The search referred to the asthma population identified a total of 2794 references after the elimination of duplicates (n=2583). The report finally included seven publications corresponding to three RCTs and four studies on aspects referred to implementation.

In the paediatric population with uncontrolled severe asthma, home telematic spirometry combined with conventional follow-up afforded health outcomes equivalent to those of conventional follow-up without home telematic spirometry in relation to the incidence of severe pulmonary exacerbations, the required daily dose of inhaled corticosteroids, quality of life specifically related to asthma, and changes in lung function. Satisfaction on the part of the parents of patients with uncontrolled severe asthma was overall high in relation to the telemonitoring technology of spirometry, its ease of use and the feeling of reassurance provided. However, the level of evidence based on the GRADE method was very low for the outcome that required daily dose of inhaled corticosteroids, and low for the rest of the evaluated outcomes.

In the adult population with asthma, the telemonitoring of clinical parameters using self-performed spirometry combined with conventional follow-up improved quality of life in general as well as quality of life specifically related to asthma, and tended to reduce the incidence of severe pulmonary exacerbations. No differences versus conventional follow-up were observed in relation to changes in lung function. Patient satisfaction

with the telemonitoring platform, as assessed by the Technology Acceptance Questionnaire (TAQ), was overall high. In the subpopulation of pregnant women with asthma, the telemonitoring of self-performed spirometry improved specific quality of life and reduced the incidence of severe pulmonary exacerbations. No differences versus conventional follow-up were observed in relation to changes in lung function and the need for corticosteroids. The level of evidence in the adult population, based on the GRADE method, was low for the outcome quality of life, and moderate for the rest of the evaluated outcomes.

Adult population with COPD

The search referred to the COPD population identified a total of 3203 references after the elimination of duplicates (n=2321). The report finally included eight publications corresponding to five RCTs and three studies on aspects referred to implementation.

In the adult population with COPD, with or without long-term oxygen therapy, the telemonitoring of clinical parameters using self-performed spirometry combined with conventional follow-up was equivalent to standard follow-up in relation to adverse effects and changes in lung function measured in terms of predicted FEV1%, and resulted in improvements in peak expiratory flow (PEF). Likewise, its use was associated with a lower incidence of pulmonary exacerbations and a tendency towards longer periods of time until the first exacerbation episode. It also proved equivalent to conventional follow-up in relation to patient quality of life as measured with generic and specific CRD or COPD questionnaires – though telemonitoring could improve certain domains such as “health transition” of the SF-36, the symptoms of the SGRQ, and the score of the CAT test. The level of evidence, based on the GRADE method, was only high for the time to first exacerbation, and proved moderate for the observed pulmonary exacerbations and quality of life measured with the EQ-5D and CAT questionnaires; low for changes in predicted FEV1% and quality of life measured with the SF-36, CRDQ and SGRQ questionnaires; and very low for adverse effects, changes in PEF and quality of life measured with the Quality of Well-being Scale.

Adolescent and adult population with CF

The search referred to the CF population identified a total of 1832 references after the elimination of duplicates (n=1097). The report finally included eight publications corresponding to two RCTs and six studies on aspects referred to implementation.

In the adolescent (14–18 years) and adult population (≥ 18 years) with CF, the telemonitoring of self-performed spirometry combined with self-reported symptoms, proved equivalent to conventional follow-up in relation

to the incidence of severe adverse effects. However, a greater number of total adverse effects (mild and severe) were evidenced in the telemonitoring group. With regard to efficacy, self-performed telematic spirometry, together with self-reported symptoms, was characterized by a shorter mean time to first pulmonary exacerbation and an increased risk of subsequent exacerbations. Quality of life specifically related to CF was similar in both groups, with a tendency favourable to the telemonitoring group. Patient attitude towards telemonitoring was generally positive. However, the burden posed by the protocols referred to symptoms and spirometry telemonitoring, performed twice a week, was greater than with conventional follow-up, and in some cases could generate frustration or obsession. Lastly, there were no differences in relation to changes in lung function between the groups. It should be noted that the two RCTs included as evidence in CF did not clearly specify whether telematic spirometry and the reporting of symptoms in the intervention group was carried out in combination with conventional follow-up or was conducted on an alternative basis to conventional follow-up. The level of evidence, based on the GRADE method, was high for adverse effects and changes in lung function; moderate for severe adverse effects, specific quality of life and patient satisfaction; and low for the observed pulmonary exacerbations.

Aspects referred to the implementation of self-performed telematic spirometry

In relation to the **economic aspects**, telematic spirometers cost under \$200 on average, according to a systematic review on telematic spirometers for asthma carried out in 2018. However, consideration is also required of the possible cost of the apps, the maintenance costs, calibration, batteries, and other single-use or replaceable materials. According to a RCT involving patients with CF, the costs referred to telematic spirometry and symptoms were lower than those of conventional follow-up from the perspective of the SNS (£1,500 less per patient) and for society as a whole (£1,650 less per patient) – though the differences were not statistically significant.

The implementation of self-performed telematic spirometry may require relevant **organizational changes** due to the need to establish new management circuits for the data obtained from home spirometries, with a possible increased need for healthcare professionals and training activities targeted to both patients and professionals. The supply of the necessary number of telematic spirometers must also be guaranteed, with special attention to the calibration needs of the devices and the necessary maintenance, considering the service life of the spirometers. Lastly, the availability of the patients' home spirometry data could allow for earlier preventive interventions and facilitate the face-to-face visits. However,

in the paediatric population it must be taken into account that variations in patient height may induce predicted FEV1 measurement bias when historical patient measurements are used beyond three months, according to the findings of a simulation study conducted in a population with CF.

In populations with asthma or CF, no differences have been observed in the number of visits to the emergency room or hospital admissions between follow-up with self-performed telematic spirometry and conventional spirometry. The telemonitoring of COPD patients, including follow-up of self-performed telematic spirometry, likewise appears to show no differences in the number of hospital admissions or their duration versus conventional follow-up. In contrast, it could result in a lesser need for unscheduled specialist consultations and visits to the hospital emergency room. Satisfaction of the professionals with a remote or online healthcare program in COPD patients, including self-performed telematic spirometry was globally positive.

There are **ethical and legal** aspects that should be addressed, such as the exclusion of people who have no access to a smartphone, and the need to store and process the patient data securely in accordance with applicable legislation. There are no relevant **social implications** resulting from the implementation of self-performed telematic spirometry for the monitoring of patients with asthma or CF. However, patients with COPD could stand to obtain less benefit compared with patients diagnosed with CF or asthma. In addition, in all cases, due consideration is required of the capacity of the patient to perform the spirometric measurements and operate the data transmission apps. This could be a particularly limiting element in older individuals with COPD. A case-by-case assessment of the possible psychological burden posed by spirometric telemonitoring also must be considered. According to a NICE report from 2017, patients with CF are among the subjects with CRD most capable of performing spirometry independently, compared with older patients or individuals with less experience performing spirometries.

Ongoing studies

We have identified 6 RCTs registered in the last 10 years, the results of which have not yet been published, which aim to evaluate the efficacy of self-administered telematic spirometry combined or not with the recording of other clinical parameters and symptoms, and in addition or as an alternative to conventional monitoring. Four of the RCTs target the asthma population (3 in the paediatric and 1 in the adult population), 1 in the adult COPD population and 1 in the paediatric (≥ 12 years) and adult CF population. The studies will be conducted in Europe, the US and Taiwan. Expected follow-up periods range from 3 to 18 months.

Conclusions

In **paediatric or adult patients with asthma**, self-performed telematic spirometry for the monitoring of lung function, combined with conventional spirometry, affords efficacy outcomes equivalent to those obtained with conventional spirometry. In the adult population, it results in greater quality of life benefits versus conventional spirometry, with a substantial reduction of the incidence of pulmonary exacerbations. However, no results have been found regarding the safety of self-performed telematic spirometry or the antibiotic treatment needs in paediatric and adult patients with asthma. Parallel RCTs are needed, involving larger sample sizes, a low risk of bias and a clinically relevant follow-up period of one year or more, in order to address the safety outcomes adverse effects and changes in tolerance to exercise, and the efficacy outcome need for antibiotic treatment. Future RCTs should contemplate an analysis of the costs from the perspective of society, including the costs for the SNS and the patients, over long-time horizons, and should carry out a thorough cost-effectiveness analysis. It is therefore concluded that self-performed telematic spirometry in the paediatric or adult population with asthma currently should not be included among the common services of the SNS.

In **adult patients with COPD**, self-performed telematic spirometry for the monitoring of lung function, combined with conventional spirometry, would afford safety and efficacy outcomes equivalent to those obtained with conventional spirometry. Moreover, it could improve PEF and the incidence of exacerbations, as well as certain aspects of patient quality of life. Possible future RCTs should contemplate an analysis of the costs from the perspective of society, including the costs for the SNS and the patients, over long-time horizons, and should carry out a thorough cost-effectiveness analysis. The COPD population would have social barriers associated with the characteristics of the patients – these generally being of older age, with less access to smartphones, and with less ability to perform telematic spirometry by themselves. It is therefore concluded that self-performed telematic spirometry in the adult population with COPD currently should not be included among the common services of the SNS.

In **adolescents and adults with CF**, self-performed telematic spirometry, together with the self-reporting of symptoms, would be equivalent to conventional monitoring in terms of changes in lung function, allowing earlier detection of pulmonary exacerbations and exerting a positive effect upon certain aspects of specific quality of life. However, these subjects could experience more total adverse effects, and no evidence has been found on patient adherence to the follow-up protocols (medical controls). Future RCTs should seek to clarify whether the health outcomes assessed have been obtained with self-performed telematic spirometry on an alternative or complementary basis to spirometry performed by healthcare professionals

in the context of conventional follow-up. In addition, they should explore whether self-performed telematic spirometry improves patient adherence to the follow-up protocols (medical controls). The cost-effectiveness of the intervention should be analysed, based on the results of the RCT carried out by Nash et al. (pending publication) or a study conducted in the context of the Spanish SNS. It is thus concluded that self-performed telematic spirometry in the paediatric or adult population with CF currently should not be included among the common services of the SNS.

I. Justificación

Las enfermedades respiratorias crónicas (ERC) son enfermedades de las vías respiratorias y otras estructuras del pulmón de larga duración y, por lo general, de progresión lenta. Algunas de las manifestaciones más frecuentes son el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), las alergias respiratorias, las enfermedades pulmonares de origen laboral y la hipertensión pulmonar (1). La fibrosis quística (FQ), en cambio, es una ERC de origen genético que se encuentra dentro de las denominadas enfermedades raras o poco frecuentes (prevalencia inferior a 5 de cada 10 000 habitantes) (2).

En 2017, cerca de 545 millones de personas en el mundo tenían una ERC y causaron 3,9 millones de muertes, lo que supuso un aumento del 39,8 % en la prevalencia y del 18,0 % en la mortalidad asociada, respecto al año 1990. Las ERC más prevalentes y mortales a nivel mundial son la EPOC y el asma, con una prevalencia del 8-10 % de EPOC en personas mayores de 40 años (3) y del 5-18 % de asma en personas de 5 a 69 años (4). La prevalencia del asma en población infantil se sitúa alrededor del 10 %, siendo esta la enfermedad crónica más común en población pediátrica (1). La FQ es el trastorno genético más frecuente entre los individuos de origen caucásico y afecta a unas 70.000 personas en todo el mundo (5). Existen 2 320 personas afectadas de FQ en España según el registro de pacientes de la European Cystic Fibrosis Society (ECFS) de 2018 (6), y la supervivencia media de los pacientes es de 40,7 años (5). En España, las enfermedades no infecciosas del sistema respiratorio suponen la cuarta causa de muerte, según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2020 (7). Las ERC no son curables; sin embargo, existen varias formas de tratamiento que ayudan a disminuir la inflamación y a dilatar las principales vías respiratorias y mejoran la disnea, proporcionando una mejora en la calidad de vida de las personas que sufren la enfermedad (1). No obstante, al tratarse de enfermedades crónicas con exacerbaciones agudas, estas conllevan un alto grado de absentismo laboral y escolar (8), además de afectar las actividades interrelacionales, de ocio y lúdicas, hecho que conlleva afectaciones psicosociales y emocionales, especialmente en población adolescente.

El seguimiento periódico de la función pulmonar en pacientes con ERC tiene una utilidad pronóstica y es imprescindible para evaluar la progresión de la enfermedad, identificar la aparición de exacerbaciones, así como conocer la eficacia del tratamiento farmacológico. En este sentido, la espirometría es la prueba de referencia para el seguimiento de los pacientes con ERC como la EPOC, la FQ y el asma, ya que permite el análisis de

la magnitud absoluta de los volúmenes pulmonares y la rapidez con que se movilizan (9). Actualmente, las espirometrías se realizan generalmente en la consulta del especialista de neumología hospitalaria o desde la atención primaria, bajo la supervisión de personal de enfermería o técnicos especializados, que aseguran la validez de los resultados y su calidad. Sin embargo, en el documento de buenas prácticas en la estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud (SNS) de 2015 se describen iniciativas de espirometría telemática por todo el territorio, que podían autoadministrarse en el hogar de los pacientes, o bien, realizarse en los centros de atención primaria, permitiendo una mejora en la calidad de las espirometrías realizadas en este ámbito hasta el momento y evitando derivaciones e incluso hospitalizaciones (10). Durante la pandemia por COVID-19 se recomendó la suspensión de todas las actividades asistenciales “no esenciales”, entre las que se incluían la gran mayoría de procedimientos de diagnóstico y seguimiento, como por ejemplo, las pruebas de función pulmonar. El uso de la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes ofreció una solución a esta limitación y, en caso de implementarse en la práctica habitual, podría suponer una potencial mejora en la adherencia a la medicación y el autocontrol de la enfermedad, una reducción en los costes sanitarios (11) y, eventualmente, posibilitar una detección precoz de exacerbaciones (12).

La propuesta de informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) surge a petición de la Comisión Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del SNS y tiene por objetivo obtener información relevante para determinar si la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes con asma, EPOC o FQ, debería ofrecerse dentro del apartado de la Cartera de atención primaria, 2.1.1 c) Espirometría, medición del flujo espiratorio máximo y pulsioximetría, según el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización.

II. Alcance y objetivos

II.1 Objetivos

El objetivo general de este informe de ETS es evaluar la seguridad, la eficacia/ efectividad clínica en su uso pronóstico y el impacto económico, organizativo, social, legal y ético de la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes para el seguimiento de las enfermedades respiratorias crónicas de asma, EPOC y FQ, en comparación con la espirometría convencional realizada por personal de enfermería o técnicos especializados en una consulta de neumología hospitalaria o en el centro de atención primaria, según el protocolo estándar de seguimiento del centro en cuestión.

El informe de ETS se centrará, específicamente, en las siguientes poblaciones:

- Pacientes con asma de cualquier edad.
- Pacientes con EPOC de edad adulta.
- Pacientes con FQ de cualquier edad.

II.2 Alcance

Los aspectos incluidos en este informe son:

- La telemonitorización de la función pulmonar a través de la espirometría autoadministrada por parte de los pacientes, ya sea como una intervención realizada de forma exclusiva, o bien, dentro de un programa más amplio de telemonitorización que incluya el seguimiento de otros parámetros clínicos o de los síntomas.
- La telemonitorización de la función pulmonar a través de la espirometría autoadministrada sin establecer, en el presente informe, una limitación en la frecuencia de las espirometrías telemáticas pautadas.

Los aspectos que quedan fuera del alcance del informe son:

- La telemonitorización de parámetros de seguimiento distintos a los obtenidos mediante la espirometría.

- La espirometría telemática realizada en centros de salud o en el domicilio bajo la supervisión presencial o telemática de un/a profesional sanitario/a.
- Las espirometrías telemáticas que no sean de seguimiento (p. ej. espirometrías de diagnóstico).
- El impacto presupuestario de la implementación de la espirometría telemática autoadministrada para el seguimiento de las ERC.
- Otros aspectos que puedan condicionar su implementación.

II.3 Usuarios finales

Se contempla que los usuarios de este informe de evaluación sean profesionales sanitarios de la atención primaria y especializada que hagan uso de la espirometría en el seguimiento de ERC (neumólogos, pediatras, personal de enfermería, etc.) y pacientes con alguna ERC, especialmente EPOC, asma o FQ. Asimismo, se dirige a la CPAF dependiente del Consejo Interterritorial del SNS. También pueden ser potenciales usuarios los planificadores y gestores sanitarios hospitalarios para la toma de decisiones en relación con la financiación y cobertura de esta intervención.

III. Introducción

III.1 Problema de salud diana

III.1.1 Las enfermedades respiratorias crónicas

Las ERC son enfermedades de las vías respiratorias y otras estructuras del pulmón de larga duración y, por lo general, de progresión lenta. Algunas de las presentaciones más frecuentes de las ERC son el asma, la EPOC, las alergias respiratorias, las enfermedades pulmonares de origen laboral y la hipertensión pulmonar. Además del humo del tabaco, son factores de riesgo la contaminación del aire, los productos químicos y el polvo del entorno laboral, y las infecciones recurrentes de las vías respiratorias inferiores durante la niñez (1). La FQ, en cambio, es una enfermedad rara o poco frecuente, de prevalencia inferior a 5 de cada 10 000 habitantes (2), y con afectación crónica de las vías respiratorias.

Las ERC no son curables; sin embargo, existen varias formas de tratamiento que ayudan a disminuir la inflamación y a dilatar las principales vías respiratorias. Esto permite mejorar la disnea y la calidad de vida de los pacientes. Cerca de 545 millones de personas en el mundo tenían una ERC en 2017, hecho que representa un aumento del 39,8 % desde 1990. Las ERC más prevalentes de forma global fueron la EPOC (8-10 % en personas mayores de 40 años) (3) y el asma (5-18 % en personas de 5 a 69 años) (4). Ambas entidades son las principales causas de muerte por ERC en todo el mundo (13) y representaron 3,9 millones de muertes en 2017, lo que supuso un aumento del 18,0 % desde 1990 (1). La FQ, en cambio, es la enfermedad hereditaria más frecuente en la población caucásica (5). Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2021, en España, las enfermedades respiratorias no infecciosas suponen la cuarta causa de muerte (7) y, además, al cursar con exacerbaciones agudas, estas conllevan un alto grado de absentismo laboral y escolar (8), además de una afectación de las actividades interrelacionales, de ocio y lúdicas, lo que conlleva afectaciones psicosociales y emocionales, especialmente en población adolescente.

III.1.2 El asma

El asma es una de las principales enfermedades no transmisibles que afecta tanto a niños como a adultos, y es causada por la inflamación y el estrechamiento de la pequeña y mediana vía aérea. El asma afectó a aproximadamente 262 millones de personas en el mundo en 2019 y causó

461 000 muertes (14). En España, el asma presenta una prevalencia de 3 millones de personas (15). El 9,9 % de los niños de entre 6 y 7 años y el 10,6 % de adolescentes de entre 13 y 14 años presentan síntomas de asma, siendo esta la patología infantil que más hospitalizaciones y ausencias escolares provoca (16). El asma es la enfermedad crónica más común entre los niños (17).

Los síntomas del asma pueden ser cualquier combinación de tos, sibilancias, disnea y opresión en el pecho (17). El diagnóstico de la enfermedad debe considerarse ante los síntomas clínicos de sospecha, que son habitualmente variables, de predominio nocturno o de madrugada, y provocados por diferentes desencadenantes como infecciones víricas, alérgenos, humo del tabaco, ejercicio o actividad física, o cambios en el estado emocional. Las variaciones estacionales y los antecedentes familiares y personales de atopia son aspectos importantes a considerar. No obstante, ninguno de estos síntomas y signos son específicos del asma, por lo que es necesario incorporar una prueba diagnóstica objetiva, habitualmente una prueba funcional respiratoria como la espirometría (18). Debe demostrarse una obstrucción reversible de las vías respiratorias, ya sea de forma espontánea o tras la administración de broncodilatadores, y/o una hiperrespuesta bronquial, sobre todo en casos en que la espirometría es normal.

El asma en adultos se puede clasificar en cuatro categorías en función de su gravedad: intermitente, persistente leve, persistente moderada y persistente grave, y debe reevaluarse periódicamente. A su vez, el control del asma es el grado en el que los síntomas están ausentes o se ven reducidos al máximo mediante las intervenciones terapéuticas y refleja, en buena medida, la idoneidad del tratamiento para el asma (18). Así, el asma se ha clasificado, de forma arbitraria, como bien controlada, parcialmente controlada, y mal controlada. Estas clasificaciones son difíciles de aplicar en niños, sobre todo en los más pequeños, ya que estos suelen presentar episodios asmáticos, en ocasiones con crisis graves, pero con pocos síntomas entre las exacerbaciones. La mayoría de los niños pequeños tienen asma sintomática exclusivamente durante las infecciones virales o los episodios alérgicos. El nivel de gravedad en niños depende fundamentalmente de la tolerancia al ejercicio y los síntomas nocturnos, la necesidad de broncodilatador de rescate y los valores de la exploración funcional respiratoria (cuando tienen una edad suficiente para realizarla). El asma episódica puede ser ocasional o frecuente, dependiendo del número de crisis que presente, mientras que el asma persistente en el niño debe considerarse siempre entre moderada y grave.

Los medicamentos de control o mantenimiento deben administrarse a diario durante periodos prolongados e incluyen glucocorticoides inhalados o sistémicos, antagonistas de los receptores de los leucotrienos (ARLT), agonistas b₂-adrenérgicos de acción larga (LABA), tiotropio

u otros anticolinérgicos inhalados; y anticuerpos monoclonales anti-IgE (omalizumab), anti IL-5, anti-receptor de IL-5, anti IL-13 / IL4 y anti-linfopoyetina estromal tímica (anti-TSLP). De forma excepcional, pueden usarse teofilinas y azitromicina, debiéndose evitar el uso de corticoides orales. Los medicamentos de alivio, en cambio, se utilizan para tratar o prevenir la broncoconstricción de forma rápida y, entre ellos, se encuentran los agonistas b2-adrenérgicos de acción corta (SABA) inhalados y los anticolinérgicos inhalados (bromuro de ipratropio) (18). Los conocimientos y la capacitación acerca de la propia enfermedad (incluyendo los planes de acción contra el asma adecuados a cada paciente) ayudan a reducir el riesgo de padecer una exacerbación y aumenta la calidad de vida de los pacientes.

III.1.3 La enfermedad pulmonar obstructiva crónica

La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica común, prevenible y tratable que afecta a hombres y mujeres adultos. Es la tercera causa principal de muerte en todo el mundo, causando 3,23 millones de muertes en 2019 (19). 210 millones de personas en el mundo tenían EPOC en 2007 según datos de la Organización Mundial de la Salud (20). La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) indicó en el estudio Epi-Scan 2 que el 11,8 % de la población española mayor de 40 años presenta EPOC. La EPOC es más frecuente en hombres (14,6%) que en mujeres (9,4 %), y en ambos casos se incrementa con la edad hasta un máximo del 34,7 % en hombres y del 26,1 % en mujeres pasados los 80 años (21).

La EPOC surge como resultado de la exposición prolongada a gases y partículas nocivas combinada con factores individuales, como los eventos que influyen en el crecimiento pulmonar durante la infancia y la genética. La exposición ambiental al humo del tabaco, la contaminación del aire en interiores y el polvo, humos y productos químicos ocupacionales son factores de riesgo importantes para la EPOC. El estrechamiento producido en la pequeña y mediana vía aérea provoca una limitación del flujo de aire en los pulmones y puede existir destrucción de partes del pulmón, moco que bloquea las vías respiratorias e inflamación del revestimiento de las vías respiratorias. La EPOC causa síntomas respiratorios persistentes y progresivos que incluyen disnea, tos y/o esputo, por lo que requiere un diagnóstico y tratamiento tempranos, incluido el apoyo para dejar de fumar, con el objetivo de retrasar la progresión de los síntomas y reducir las exacerbaciones. La EPOC y el asma comparten síntomas comunes, y las personas pueden tener ambas afecciones (19). La EPOC suele clasificarse basándose en 4 fenotipos (22):

- **Tipo A:** EPOC no agudizadora con enfisema o bronquitis crónica.
- **Tipo B:** EPOC mixta con asma, tenga o no agudizaciones frecuentes.

- **Tipo C:** EPOC agudizadora con enfisema.
- **Tipo D:** EPOC agudizadora con bronquitis crónica.

La base del tratamiento de la EPOC estable son los broncodilatadores de larga duración (BDLD), y los fármacos adicionales dependerán del fenotipo del paciente, pudiendo incorporar combinaciones de BDLD (fenotipo no agudizador), corticosteroides inhalados (CI) (fenotipo mixto), CI más teofilina según el nivel de gravedad (fenotipo agudizador con enfisema), o CI más inhibidores de la fosfodiesterasa IV o mucolíticos según la gravedad y, en casos especiales, antibióticos de forma preventiva (fenotipo agudizador con bronquitis crónica) (22). En ocasiones, los pacientes de EPOC pueden requerir de tratamiento con oxigenoterapia a largo plazo.

III.1.4 La fibrosis quística

La FQ se encuentra dentro de las denominadas enfermedades raras o poco frecuentes, con una prevalencia inferior a 5 de cada 10.000 habitantes (2), y es el trastorno genético más frecuente en la población caucásica. Se estima que 70.000 personas en todo el mundo son afectadas por FQ (5), con 2.320 personas afectadas en España según el registro de pacientes de la European Cystic Fibrosis Society (ECFS) de 2018 (6).

La FQ es una enfermedad progresiva que causa infecciones pulmonares recurrentes y con el paso del tiempo, limita la capacidad de respirar (5). Siguiendo una herencia autosómica recesiva, las mutaciones en ambas copias del gen regulador de conductancia transmembrana de la FQ (Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator, CFTR) hacen que la proteína CFTR sea disfuncional y dé lugar a un equilibrio de sal inadecuado en las células, lo que conduce a la generación de un moco espeso y pegajoso en diversos órganos (23, 24). En los pulmones, el moco obstruye las vías respiratorias y atrapa los gérmenes, como las bacterias, que provocan infecciones, inflamación, insuficiencia respiratoria y otras complicaciones. Por este motivo, minimizar el contacto con gérmenes es una de las preocupaciones principales para las personas con FQ (5). Con el paso del tiempo, la acumulación de moco y las infecciones pueden provocar daños permanentes en los pulmones, incluida la formación de tejido cicatricial (6) y bronquiectasias difusas (25, 26). En el páncreas, la acumulación de moco impide la liberación de enzimas digestivas dificultando la correcta absorción de los nutrientes, lo que puede causar desnutrición y mal crecimiento en los niños. En el hígado, la mucosidad puede bloquear el conducto biliar y provocar enfermedades hepáticas (5). La sintomatología asociada a la FQ puede incluir: deshidratación por pérdida excesiva de sal, tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes, sibilancias o dificultades para respirar, crecimiento bajo, pérdida de peso, heces grasientas y voluminosas, dificultad

en la motilidad intestinal e infertilidad masculina (25, 26).

Hasta hace poco, el tratamiento de la FQ tenía como único objetivo aliviar los síntomas. El tratamiento sintomático suele incluir la aclaración de las vías respiratorias, medicación para mantener abiertas las vías respiratorias y / o antibióticos suministrados mediante nebulizadores, suplementos de enzimas pancreáticas para mejorar la absorción de nutrientes, planes de ejercicio y suplementos nutricionales (5, 26). En los últimos años, han aparecido distintos tratamientos moduladores de la proteína CFTR, representando un cambio radical en el pronóstico de la enfermedad. La posible utilización de estos fármacos depende de las mutaciones del gen CFTR de cada paciente. La supervivencia media de los pacientes con FQ, según datos de la fundación norteamericana Cystic Fibrosis Foundation (CFF), es de 40,7 años. Esto hace que la FQ haya pasado de ser una enfermedad que afectaba solo a los niños a formar parte de las enfermedades que también afectan al adulto (24).

III.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

III.2.1 Nombre de la tecnología

Espirometría telemática, espirometría portátil o espirometría en remoto autoadministrada por los pacientes, con el soporte de los progenitores/ tutores en población infantil.

III.2.2 Antecedentes

Actualmente, las espirometrías para el seguimiento de los pacientes con asma, EPOC o FQ se realizan exclusivamente en la consulta del especialista o desde la atención primaria, siguiendo los protocolos de seguimiento estándares de cada centro. No obstante, la telemedicina permite la realización de las espirometrías mediante el uso de espirómetros portátiles, generalmente conectados a un dispositivo, ya sea un ordenador personal (personal computer, PC), tableta o teléfono inteligente (smartphone) con conexión a internet, desde el domicilio de los pacientes u otras localizaciones (p.ej. el lugar de trabajo).

La creciente necesidad de tratamientos a largo plazo y también la necesidad de conectar personas que viven en el ámbito rural con los servicios asistenciales de forma satisfactoria han sido los impulsores del seguimiento de los pacientes mediante la telemedicina (27). En el documento de buenas prácticas en la estrategia en EPOC del SNS de 2015 ya se describían iniciativas por todo el territorio tanto de telemedicina en el hogar, como para la realización de espirometrías por parte de los profesionales sanitarios de atención primaria con una calidad suficiente para ser consideradas

válidas para su interpretación clínica, evitando derivaciones e incluso hospitalizaciones (10). Además, durante la pandemia por COVID-19, el uso de la espirometría telemática autoadministrada permitió ofrecer una solución a la suspensión de las actividades asistenciales “no esenciales”, entre las que se incluían la gran mayoría de procedimientos de diagnóstico y seguimiento, como las pruebas de función pulmonar.

La telemedicina, incluyendo el seguimiento de la espirometría, podría ofrecer una potencial mejora en la adherencia a la medicación y el autocontrol de las ERC, una reducción en los costes sanitarios (11) y, eventualmente, posibilitar una detección precoz de exacerbaciones (12).

III.2.3 Características de la tecnología

III.2.3.1 La espirometría

La espirometría es una prueba que estudia la función pulmonar mediante el análisis, en circunstancias controladas, de la magnitud absoluta de los volúmenes pulmonares y la rapidez con que se movilizan. Esta técnica ayuda al diagnóstico y seguimiento de los pacientes con ERC como la EPOC, la FQ y el asma (9). Los parámetros espirométricos principales son (9, 28):

- Capacidad vital forzada (Forced Vital Capacity, FVC): volumen máximo de aire exhalado con un máximo esfuerzo desde una posición de inspiración máxima. Es todo el aire del pulmón que un individuo es capaz movilizar.
- Volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (Forced expiratory volume 1, FEV1): volumen espirado en el primer segundo durante una maniobra de espiración forzada tras una inspiración máxima.
- Relación FEV1/FVC (FEV1 %): porcentaje de FVC que se exhala en el primer segundo durante la maniobra de espiración forzada.
- Flujo espiratorio máximo entre el 25 y el 75 % de la FVC o flujo mesoespiratorio (Forced Expiratory Flow 25-75 %, FEF25-75 %): flujo respiratorio máximo forzado entre el 25 y 75 % de la FVC.

La valoración de los datos de espirometría forzada según la normativa de la SEPAR de 2013 era la siguiente (29): se considera que el valor de la espirometría forzada es normal cuando sus valores son superiores al límite inferior de normalidad del intervalo de confianza (LIN). El LIN está alrededor del 80 % del valor teórico del FVC y FEV1, y del 60 % para el FEF25-75 % en sujetos menores de 65 años y de tallas no extremas. La relación FEV1/FVC debe situarse alrededor del 0,7 en adultos (29) y alrededor del 0,8-0,85 en población pediátrica (30). No obstante, en la

actualidad la European Respiratory Society (ERS) y la American Thoracic Society (ATS) han empezado a recomendar el establecimiento de los valores de normalidad a partir del z-score (31).

III.2.3.2 La espirometría telemática

La espirometría telemática permite medir los mismos parámetros espirométricos que la espirometría convencional, mediante un espirómetro “de mano” o portátil, generalmente conectado por bluetooth o mediante un puerto USB (Universal Serial Bus) a un dispositivo PC, tableta o teléfono inteligente, con un software específico.

El software puede proporcionar el soporte necesario a los pacientes en la realización de la espirometría, y automatizar la recolección de los datos obtenidos, así como el envío a los servidores centrales, para que el personal médico pueda, a posteriori, hacer el seguimiento pertinente de los datos. No obstante, según el sistema de telemedicina utilizado, pueden ser los pacientes quienes deban introducir los valores de espirometría obtenidos en la plataforma destinada a ello.

Aunque existen sistemas de telemonitorización que permiten la asistencia en remoto de profesionales médicos que guían a los pacientes durante la realización de la maniobra de espirometría, el presente informe de ETS se limita a aquellas espirometrías realizadas de forma telemática y autoadministradas por parte de los pacientes, sin el soporte presencial o virtual directo por parte de los profesionales médicos.

III.2.3.3 Estado de desarrollo de la espirometría telemática

Actualmente, existe una amplia variedad de espirómetros (convencionales y telemáticos) que se caracterizan, principalmente, por la tecnología del sensor utilizado para medir el flujo de aire. Según el tipo de sensor utilizado, distintos parámetros ambientales (temperatura, humedad, etc.) pueden influir en la precisión de los resultados y en el tipo de mantenimiento o calibración requerido (32).

El sistema más utilizado en los laboratorios de función pulmonar es el espirómetro neumotacógrafo. Los primeros sistemas tenían un **neumotacógrafo Fleisch o tipo Lilly**, mientras que hoy en día se mide la caída de presión sobre una resistencia (una malla fina calentada). La caída de presión dividida por la resistencia del neumotacógrafo da como resultado el flujo, que puede transformarse en volumen por integración temporal. Estos dispositivos no tienen partes móviles, y son fáciles de automatizar, pero dado que el volumen se calcula por integración de tiempo, la calibración es difícil (la señal de calibración es normalmente una jeringa que genera un volumen fijo). Además, la linealidad de los resultados puede ser un problema si el flujo de aire no es laminar, y los dispositivos pueden contaminarse con esputo o la humedad que se condensa en la malla. Para evitar (parcialmente) este

problema, la malla a menudo se calienta y se puede usar un filtro (32).

Los espirómetros basados en el principio de una **paleta giratoria o turbina** también son utilizados a menudo en la consulta y no necesitan ser calentados, lo que debería asegurar la medición de rangos lineales y altos de flujo. Una desventaja es que tienen partes móviles (la paleta giratoria), hecho que los hace más vulnerables a las roturas. También, se necesita una cierta velocidad de flujo antes de que la paleta comience a girar, mientras que con flujos altos, la paleta puede continuar girando debido a la inercia an cuando se detiene el flujo (32).

Los **sensores de flujo másico (anemómetros)** se basan en cables calentados que se enfrían por el flujo de aire generado por el paciente. No tienen partes móviles, son independientes de la temperatura del aire, la humedad o la viscosidad, tienen buenas características de frecuencia y son fáciles de automatizar. Sin embargo, no son lineales (requieren una corrección de software difícil) y, a menudo, son inestables. La resistencia del sensor se conecta en serie con cables y conectores, y los cambios en esos componentes también se miden como si fueran flujos de aire. Estos dispositivos se pueden utilizar en ambientes húmedos y presurizados (por ejemplo, para pacientes ventilados), mientras que otros espirómetros tienen dificultades en estas condiciones (32).

Por último, los espirómetros más modernos suelen contener un **cabezal de flujo ultrasónico**, de modo que no tienen partes móviles y no tienen una resistencia que bloquee el flujo. La señal depende en general de la mezcla de aire, la temperatura, la humedad y la presión, aunque el flujo se puede calcular independientemente, sin especificar las condiciones. Un inconveniente es que estos sensores suelen ser más caros (32).

Existen espirómetros telemáticos basados en neumotacógrafo Fleish o tipo Lilly, turbina y ultrasónicos, mientras que no parece que existan espirómetros telemáticos con sensores de flujo másico. Son variables que dependen del modelo de espirómetro telemático y de las especificaciones del fabricante: el tiempo de vida útil del espirómetro y de sus componentes, así como el requerimiento de complementos adicionales o recambios (boquillas, membranas y filtros desechables).

III.2.3.4 Seguridad y riesgos de la espirometría telemática

La espirometría, ya sea convencional o telemática, es una técnica segura, aunque está contraindicado realizarla en situaciones como: neumotórax, hemoptisis reciente, enfermedad cardiovascular inestable, cardiopatías cianosantes, aneurisma torácico, abdominal o cerebral, infarto de miocardio reciente, enfermedades que cursan con dolor torácico, facial u oral, cirugía reciente ocular, torácica o abdominal, hipertensión intracraneal, enfermedades intercurrentes, traqueostomía y falta de colaboración o comprensión del paciente (28,29). La mayoría de estas contraindicaciones son

relativas e implican simplemente posponer la realización de la espirometría para evitar molestias, complicaciones o resultados alterados (30).

Las complicaciones que pueden ser causadas por la realización de la espirometría pueden ser: accesos de tos, broncoespasmo, dolor torácico, neumotórax, síncope, aumento de la presión intracraneal e infección nosocomial (30).

La espirometría telemática autoadministrada puede ofrecer una ventaja respecto a la espirometría realizada por personal especializado en los laboratorios de función pulmonar o las consultas médicas en cuanto a la seguridad para los pacientes y profesionales, eliminando el riesgo de transmisión de enfermedades entre ellos por vía aérea (infecciones cruzadas). Esto es así porque la espirometría telemática se llevaría a cabo desde el propio hogar de los pacientes, sin la asistencia directa del profesional durante la maniobra. Además, la espirometría telemática minimizaría el riesgo de infecciones cruzadas entre pacientes, dado que el espirómetro portátil es para su uso individual, mientras que los espirómetros convencionales, aunque se utilizan boquillas desechables y filtros antibacterianos/antivirales, son de uso compartido. La espirometría telemática podría, a su vez, permitir un mejor autocontrol de la enfermedad y un seguimiento más continuado por parte de los profesionales médicos, quienes pautarían la frecuencia óptima de la monitorización (33).

No obstante, la ausencia de soporte por parte del profesional durante la realización de la espirometría telemática puede afectar negativamente la calidad de las medidas espirométricas, aunque este factor se puede minimizar mediante la formación inicial de los pacientes, las alertas de error en las medidas realizadas mediante los espirómetros telemáticos y los sistemas de incentivo a la maniobra ofrecidos por algunas apps asociadas a los espirómetros telemáticos (por ejemplo, la puntuación de la calidad de las medidas). También se puede recurrir a vídeos tipo tutorial, proporcionados por el equipo médico o por el fabricante de los espirómetros telemáticos, acerca de la correcta realización de la espirometría. Las visitas de seguimiento con el personal de enfermería también podrían servir para hacer una revisión de la técnica utilizada en el hogar.

Los resultados obtenidos por los espirómetros telemáticos y los espirómetros convencionales en centros de salud son similares según muestran diversos estudios (34-36) aunque se obtendrían medidas de FEV1 entre 0,12 y 0,18 L de promedio inferiores (IC 95 %: 0,05 a 0,27) (37) y medidas de PEF $0,542 \pm 1,12$ L/s superiores (34) mediante los dispositivos telemáticos en comparación con las medidas obtenidas en la clínica. Similarmente, el estudio de Paynter y col. de 2022 demostró la obtención de medidas de FEV1 con un promedio de un 2 % (IC 95 %: 0,3 a 3,5) inferiores en comparación con las medidas obtenidas mediante espirómetros convencionales en centros de salud (36).

III.2.4 Regulación: licencias y autorizaciones

Los espirómetros telemáticos que se emplearían para la autoadministración de la espirometría deben disponer del marcado CE para dispositivos médicos de clase IIa para poder ser comercializados en la Unión Europea (UE). En la Tabla 1 se listan los espirómetros telemáticos que disponen del marcado CE (o bien, cuya información no ha podido ser localizada) identificados a lo largo de la elaboración del presente informe de ETS, ya sea porque han sido descritos en los distintos estudios incluidos en el informe, o bien porque fueron identificados en la RS de espirómetros telemáticos de Carpenter et al. (38) Aunque dicho listado no ha sido obtenido de forma sistemática y pueden existir modelos no recogidos en la tabla, en el presente informe de ETS se han identificado hasta 26 modelos diferentes de espirómetro telemático. Asimismo, los colaboradores de la industria que han participado en el presente informe han revisado el listado y han podido aportar sus consideraciones. Veintidós de los 26 espirómetros telemáticos de la Tabla 1 disponen de marcado CE y pueden ser comercializados en la UE. La población a la que se dirigen son pacientes con asma, EPOC (bronquitis crónica o enfisema pulmonar), FQ, pacientes trasplantados de pulmón o con otras enfermedades respiratorias.

Los espirómetros telemáticos identificados se basan en diferentes tipos de sensor: neumotacómetro Fleisch, turbina, detector ultrasónico, sensor térmico y detección por interrupción de infrarrojos. Asimismo, pueden medir una gran variedad de parámetros espirométricos, siendo los más frecuentes el FEV1 y el PEF. Algunos dispositivos únicamente miden el PEF (Asthmamentor, Respironics New Jersey, Inc., EE.UU.), mientras que otros, además de múltiples parámetros espirométricos, ofrecen funcionalidades adicionales como la oximetría, acelerómetro, 6MWT o el diario de síntomas (Spirotel, MIR, Italia). Algunos modelos disponen de pantalla táctil integrada, con la posibilidad de utilizar softwares de análisis en un PC o tableta, mientras que otros modelos de espirómetro telemático se deben vincular a apps móviles o softwares informáticos específicos. El precio de venta se sitúa entre los 28 € el modelo más básico (Asthmamentor, Respironics New Jersey, Inc., EE. UU.), hasta los 2 044 €, el más complejo (Vitalograph Pneumotrak K142812, Modelo No: 6800, Vitalograph, Reino Unido). En el Anexo 1 se muestran las características técnicas de los 26 espirómetros telemáticos identificados.

Tabla 1. Espirómetros portátiles identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Costes	Población diana	Marca CE	Fecha marca CE	Aprobación FDA	Fecha FDA
mSpirometer™	AptarPharma	EE. UU.	Turbina bidireccional	Smartphone	Apps AsthmaHero™ y BreatheSmart™	ND	Asma, EPOC y otras enfermedades respiratorias	Sí	5/2/2018	Sí	Junio 2015
cSpirometer™	AptarPharma	EE. UU.	Turbina bidireccional	Smartphone	Apps AsthmaHero™ y BreatheSmart™	ND	Enfermedades respiratorias	Sí	ND	Sí	ND
Spirohome personal	Inofab Health	Turquía	Medición de flujo ultrasónico	Smartphone/ Tableta/PC	Spirocloud	ND	Asma, EPOC y FQ	Sí	ND	Sí	ND
GoSpiro	MGC Diagnostics	EE. UU.	Turbina vertical bidireccional de alta sensibilidad	Smartphone/ tableta/ dispositivo GoHome	GoSpiro app	ND	Asma, EPOC, FQ, fibrosis pulmonar idiopática y otras enfermedades respiratorias	Sí	ND	Sí	18/4/2018
Spirobank Smart/ Spirobank Oxi	MIR	Italia	Turbina digital bidireccional	Smartphone	iSpirometry app	ND	Asma	ND	ND	ND	ND
PiKo-1™(43)	nSpire Health	EE. UU.	Tecnología de sensor de presión/flujo (patentada)	PC	PiKoNET	77,4€	Asma	Sí	ND	Sí	ND
PiKo-6™	nSpire Health	EE. UU.	Tecnología de sensor de presión/flujo (patentada)	PC	PiKoNET	84,7€	Asma, EPOC, FQ y trasplante pulmonar	Sí	ND	Sí	ND
Air Next	NuvoAir AB	Suecia	Interrupción de infrarrojos (óptica, bidireccional)	Smartphone	NuvoAir app	165€	Enfermedades respiratorias	Sí	21/9/2015	Sí	13/1/2020
AirSmart	NuvoAir AB	Suecia	Interrupción de infrarrojos (óptica, bidireccional)	Smartphone	Air Smart Spirometer	Espirómetro: 231 \$ App: gratuita	Asma, EPOC, FQ, bronquitis, efisema, trasplante pulmonar y otras enfermedades respiratorias	Sí	21/9/2015	ND	ND

Tabla 1. Espirómetros portátiles identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido (continuación)

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Costes	Población diana	Marca CE	Fecha marca CE	Aprobación FDA	Fecha FDA
Datospir Micro	Sibelmed	España	Turbina volumétrica bidireccional de tipo axial con sensor de giro optoelectrónico	Pantalla táctil integrada	Software de Espirometría W20s	720 €	Enfermedades respiratorias	Sí	26/2/2021	ND	ND
Datospir Aira	Sibelmed	España	Turbina, Fleisch o desechable	PC	Software de Espirometría W20s	968 €	Asma, fibrosis pulmonar, FQ, EPOC y otras enfermedades respiratorias	Sí	20/11/2018	ND	ND
Spiromagic	Spiromagic	Dinamarca	Térmico	Smartphone/tableta/PC	Spiromagic for iOS	Espirómetro: 187 \$ App: gratuita	Asma y EPOC	Sí	20/4/2018	No	-
Spirotube PC Spirometer	Thor Medical Systems	Hungría	Medición de flujo ultrasónico	PC	ThorSoft Pulmonary Diagnostics PC software	1134-1420 €	Asma y EPOC	Sí	19/6/2018	No	-
Spirotube Mobile Edition	Thor Medical Systems	Hungría	Medición de flujo ultrasónico	Smartphone/ Tableta	SpiroID (Android) ThorSoftME (Android)	850-1131 €	Asma y EPOC	Sí	ND	No	-
Vitalograph micro (Modelo No: 6300)	Vitalograph	Reino Unido	Neumotacómetro Fleisch	Pantalla táctil integrada + PC	Vitalograph Reports PDF (44)	633 €	Enfermedades respiratorias	Sí	4/5/2021	Sí	ND
In2itive Handheld Spirometer/ In2itive con Spirotrac (Model No: 2120)	Vitalograph	Reino Unido	Neumotacómetro Fleisch	Pantalla táctil integrada + PC	Vitalograph Reports PDF (44) o Spirotrac	1599 €	Enfermedades respiratorias	Sí	19/1/2022	Sí	5/8/2020
Vitalograph Copd-6 (Modelo No:4000) (45)	Vitalograph	Reino Unido	Rotor/estator	PC	Vitalograph Reports PDF	140-395 €	EPOC	Sí	ND	Sí	ND

Tabla 1. Espirómetros portátiles identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido (continuación)

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Costes	Población diana	Marca CE	Fecha marca CE	Aprobación FDA	Fecha FDA
Asma-1 BT (Modelo No:4000) (46)	Vitalograph	Reino Unido	Rotor/estator	PC	Vitalograph Reports o Spirotrac	69,51 €	Asma	Sí	ND	Sí	ND
Vitalograph Pneumotrak K142812 (Modelo No: 6800)	Vitalograph	Reino Unido	Neumotacómetro Fleisch	PC	Spirotrac	2044 €	Enfermedades respiratorias	Sí	ND	Sí	ND
AioCare	Vyaire Medical	Alemania	Térmico	Smartphone	MySpiroo app	199 €	Asma, EPOC y otras enfermedades respiratorias	Sí	ND	No	-
Asthmamentor (47)	Respironics New Jersey, Inc.,	EE. UU.	Turbina	No	No	27,99 \$	ND	ND	ND	ND	ND
Viasys AM2 (12, 48)	CareFusion	EE. UU.	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Spiro PD (49)	PMD Healthcare	EE. UU.	Turbina	Pantalla táctil integrada + PC	ND	ND	Asma, EPOC, FQ y trasplante pulmonar	Sí	ND	Sí	ND

ND: no determinado. Fuente: <https://www.medicalexpo.com/>, RS de Carpenter et al. 2018 (38) y evidencia incluida en el informe de ETS (ver apartado de Resultados).

III.2.5 Utilización de la espirometría telemática

Tras revisar la literatura publicada, el equipo autor del presente informe de ETS no dispone de los datos acerca de la utilización de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma, EPOC o FQ en el SNS español en la actualidad. La revisión sistemática (RS) de Carpenter y col. publicada en 2018 (38) sobre los espirómetros telemáticos disponibles para el seguimiento en remoto del **asma** en pacientes adultos y pediátricos puso en evidencia la falta de datos publicados sobre la relación entre la monitorización telemática de la espirometría y los resultados clínicos de los pacientes.

Se han utilizado distintas aplicaciones en telemedicina para el seguimiento de la **EPOC** utilizando parámetros como la saturación de oxígeno en sangre, la presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria, peso, temperatura y respuestas a cuestionarios sobre el estado de salud y también como soporte a la rehabilitación (50-53). La RS de 2018 realizada por Baroi y col. en pacientes con EPOC que habían realizado un seguimiento de la función pulmonar mediante la telemonitorización de parámetros respiratorios, incluida la espirometría autoadministrada, concluía que las evaluaciones respiratorias en remoto son factibles.

En pacientes con **FQ** existe la motivación para buscar soluciones alternativas a las consultas rutinarias en centros de atención primaria y hospitales, incluyendo las consultas mediante telemedicina y vídeo, la espirometría telemática autoadministrada para medir la función pulmonar, el uso de dispositivos inteligentes para incentivar y medir la adherencia al tratamiento, y la investigación en el diagnóstico telemático de infecciones (54). Varios estudios en pacientes de FQ han demostrado que la espirometría domiciliar autoadministrada puede ser eficaz en el seguimiento de la función pulmonar y la detección precoz de exacerbaciones usando espirómetros como el Piko-6 de nSpire Health, Inc (EE. UU.) (12), el Spirotel de Medical International Research (MIR, Italia) (55) y el Spirobank Smart de MIR (Italia), este último estudio realizado en el contexto actual de la pandemia por COVID- 19 (56). En cuanto a la población infantil, existen estudios de efectividad de la espirometría domiciliar autoadministrada en niños de entre 6 y 17 años supervisados exclusivamente por sus familiares utilizando el Air Next spirometer (Nuvoair, EE. UU.), el Spirotel (MIR, Italia) (57) y el Spiro PD (PMD Healthcare, EE. UU.) (49).

III.2.6 Requisitos de la espirometría telemática

Para llevar a cabo la medición de los parámetros espirométricos mediante la espirometría telemática autoadministrada por parte de los pacientes es necesario un cierto grado de autonomía, entendimiento de la técnica y predisposición para llevarla a cabo. Los profesionales sanitarios son los

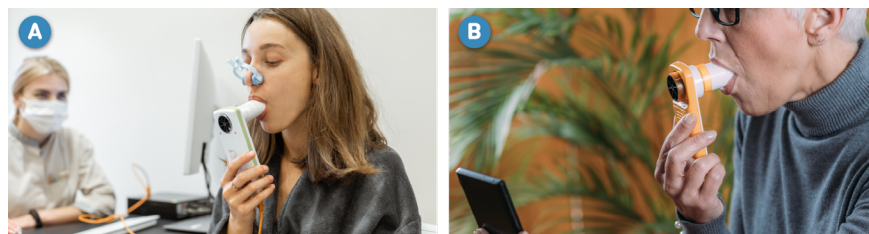
responsables de proveer a los pacientes de esta mínima formación sobre la técnica para que puedan llevarla a cabo de forma autónoma, sin la necesidad de supervisión médica. Los tutoriales y herramientas de incentivo y gradación de las medidas obtenidas por parte de las aplicaciones móviles y software asociados también son de gran utilidad en este sentido. En el caso de los niños y de individuos vulnerables (personas de avanzada edad, personas con deficiencias cognitivas, etc.), el apoyo de los familiares y/o cuidadores será indispensable para asegurar que la espirometría se lleve a cabo de forma adecuada y sin causar un estrés añadido en los pacientes.

Los requisitos materiales y técnicos para llevar a cabo la espirometría telemática son los siguientes:

- Espirómetro portátil.
- Teléfono inteligente, tableta o PC con conexión Bluetooth o USB.
- Software o aplicación móvil (App) específica.
- Conexión a internet.
- Material de reemplazo y/o de un solo uso (cuando aplique): turbinas, boquillas, membranas y filtros desechables.
- Materiales para la calibración (cuando aplique).

La Figura 1a muestra los requisitos de la espirometría convencional, mientras que la Figura 1b muestra un paciente haciendo uso de un espirómetro telemático conectado por Bluetooth con un teléfono inteligente, donde se encuentra instalada la app específica del dispositivo.

Figura 1. a) Espirometría convencional realizada bajo supervisión de una enfermera o técnico especialista en un centro médico hospitalario o de atención primaria.
b) Paciente con un espirómetro telemático conectado por Bluetooth con un teléfono inteligente, donde se encuentra instalada la app específica del dispositivo



El seguimiento y la valoración de los resultados de la espirometría telemática autoadministrada deben ser evaluados posteriormente por parte de los profesionales médicos, junto con otros posibles síntomas, para determinar si existe la necesidad de realizar pruebas diagnósticas adicionales o incorporar

cambios en el manejo (farmacológico, fisioterapéutico, etc.) de los pacientes, adecuado a sus necesidades de salud actuales.

III.2.7 Posibles riesgos para el personal sanitario, la salud pública o el medio ambiente

Los accesorios de un solo uso (boquillas, filtros y membranas desechables) que pueden ser requeridos para el correcto funcionamiento del dispositivo, según el modelo de espirómetro telemático y las instrucciones del fabricante, no pueden en ningún caso ser compartidos entre distintos usuarios debido al riesgo de contaminación cruzada, y deben eliminarse siguiendo las regulaciones nacionales de productos potencialmente infectados por agentes biológicos. Los pacientes deben ser instruidos acerca de dichos requerimientos de eliminación.

Al final de su vida útil, los espirómetros portátiles no pueden ser desechados como residuos domésticos sino que deben entregarse a un centro de recogida de residuos eléctricos y electrónicos autorizado, en cumplimiento de la directiva europea 2002/96/EEC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Debido a los materiales de construcción utilizados para el dispositivo, su eliminación como desecho normal podría causar daños al medio ambiente y/o a la salud. Las baterías y pilas alcalinas también deben eliminarse según la normativa vigente.

En ocasiones, el espirómetro podrá ser devuelto sin cargo al vendedor o distribuidor, cuando sea reemplazado por otro dispositivo equivalente.

No se conoce ningún riesgo para el personal sanitario, dado que no existe interacción con los pacientes durante la realización de las espirometrías autoadministradas por los pacientes.

III.2.8 La tecnología en el SNS

Actualmente la espirometría telemática no se encuentra en la cartera de servicios comunes del SNS, si bien en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, contempla la espirometría, medición del flujo espiratorio máximo y pulsioximetría en su apartado 2.1.1.

Hay que tener en cuenta que la técnica se realizaría de forma específica en el domicilio de los pacientes, por lo que serían los centros sanitarios los que deberían proporcionar el espirómetro telemático junto a la formación para su uso. Así mismo, los resultados obtenidos de la espirometría telemática se enviarían al equipo de atención primaria o especializada según el circuito establecido, a través de una plataforma de telemedicina.

IV. Metodología

La realización de este informe de ETS ha sido guiada por el manual metodológico HTA Core Model® (versión 3.0) de la colaboración EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) (58) y la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de ETS de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (59).

Para abordar los objetivos del presente informe se realizó una revisión sistemática de la literatura disponible sobre la eficacia/efectividad, la seguridad, y los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada para el seguimiento de pacientes con asma, EPOC o FQ.

IV.1 Revisión sistemática de la literatura

IV.1.1 Estrategia de la búsqueda bibliográfica

La RS de la literatura se realizó de acuerdo con la metodología desarrollada por la colaboración Cochrane (60) y siguiendo las directrices de la declaración PRISMA (61).

Se realizaron tres búsquedas bibliográficas independientes, una para cada población incluida en el informe (asma, EPOC y FQ) de los últimos 10 años con el propósito de localizar RS previas, guías de práctica clínica (GPC) u otros informes de ETS publicados en inglés o castellano por otras agencias sobre el tema, que pudieran proveer de estudios con diseño ECA para las indicaciones de interés del informe de ETS. Se buscaron, también, los estudios primarios con diseño ECA u observacionales prospectivos y con grupo control publicados en los últimos diez años con el objetivo de seleccionar aquellos posteriores a las RS, GPC e informes de ETS previos que se ajustaran a la pregunta PICO. En el caso de no localizarse RS, GPC o informes de ETS previos que se ajustaran a la pregunta PICO, se procedió al cribado los estudios primarios ECA u observacionales prospectivos y con grupo control publicados en los últimos diez años. Asimismo, se cribaron las RS de estudios económicos completos que incluyen comparador o, en su defecto, estudios primarios completos de análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad y minimización de costes, y otros diseños de estudio que dieran respuesta a los dominios de aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales, y legales: RS de estudios de costes, estudios primarios de costes, artículos editoriales, revisiones narrativas y literatura gris.

El documentalista del informe (RP) ejecutó la búsqueda bibliográfica en enero del 2022 y se incluyeron, entre otros, los términos Cystic Fibrosis, COPD, Asma, Monitoring, Telemetry, Telemedicine, Handheld spirometer, Home-based spirometry, Remote spirometry y Self-testing. La estrategia completa de la búsqueda empleada para cada una de las bases de datos que se describen a continuación se muestra en el Anexo 2.

Finalmente, se llevó a cabo un examen manual de los listados de bibliografía de los estudios seleccionados y de las RS previas encontradas para tratar de localizar estudios adicionales que fueran incluibles en el informe de ETS.

IV.1.2 Bases de datos consultadas

Las bases de datos consultadas para la elaboración del informe fueron:

- **Bases de datos especializadas en RS, informes de ETS y GPC:**
 - Cochrane Library
 - Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA)
 - Epistemonikos
- **Bases de datos generales:**
 - Medline (Ovid)
 - Embase
 - SCOPUS
 - Web of Science (WOS)
 - TripDatabase
 - Cochrane Library
 - CinhalPlus

Con el objetivo de localizar posibles ECA registrados en los últimos diez años y en fase de ejecución sobre la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática en asma, EPOC y FQ, se consultó la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y el registro del National Institutes of Health (Clinicaltrials.gov). Estas búsquedas se realizaron en diciembre de 2022.

IV.1.3 Gestión de referencias

Las referencias bibliográficas obtenidas en cada base de datos para las poblaciones de asma, EPOC y FQ se importaron a proyectos

diferenciados del programa Rayyan, para la eliminación de referencias duplicadas. Posteriormente, se realizó la selección de estudios utilizando la misma herramienta. Los estudios incluidos tras la fase de cribado de título y resumen, así como los artículos finalmente incluidos en el informe tras la revisión del texto completo, fueron importados en librerías del gestor bibliográfico EndNote diferenciadas para las poblaciones de asma, EPOC y FQ. Finalmente, se creó una librería común con toda la bibliografía del informe.

IV.1.4 Selección de los estudios

IV.1.4.1 Criterios de selección

Se seleccionaron estudios que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión de la Tabla 2.

Tabla 2. Criterios de selección de los estudios

Población	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de todas las edades con asma. • Pacientes adultos con EPOC (incluidos pacientes en tratamiento con oxigenoterapia a largo plazo). • Pacientes de todas las edades con FQ. • En el caso de los estudios sobre aspectos de implementación, se incluyeron aquellos que informaron resultados de una población heterogénea con enfermedades respiratorias, siempre que incluyera pacientes con asma, EPOC y/o FQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios que informaron de resultados en pacientes no afectados de ERC o con ERC diferentes al asma, EPOC y la FQ. • En el caso de los estudios de seguridad y eficacia/efectividad (utilidad pronóstica), se excluyeron aquellos que incluyeran una población heterogénea y no presentaran los resultados desagregados para cada tipo de población.
Intervención	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Espirometría telemática autoadministrada por el propio paciente en el domicilio (o en otras posibles localizaciones, como puede ser el lugar de trabajo), para el seguimiento del asma, EPOC o FQ, en combinación o no del seguimiento mediante espirometría convencional. • Espirometría telemática autoadministrada en pacientes pediátricos para el seguimiento del asma o la FQ, en el domicilio (o en otras posibles localizaciones) con la asistencia de sus progenitores o tutores, en combinación o no del seguimiento mediante espirometría convencional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Espirometría telemática administrada en centros de atención primaria. • Espirometría telemática autoadministrada por los pacientes con el soporte de personal técnico especializado de forma presencial o por videoconferencia. • Espirometría telemática autoadministrada por los pacientes con finalidad diagnóstica. • Aplicaciones de análisis de la función pulmonar mediante dispositivos no espirométricos (p.ej. mediante el micrófono del móvil). • Sistemas de Clinical Decision Support System que, a partir de las medidas obtenidas, indiquen cambios en la pauta de medicación a los pacientes.

Tabla 2. Criterios de selección de los estudios (continuación)

Comparación	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> Espirometría convencional realizada por personal de enfermería o técnicos especializados en función pulmonar, en una consulta de neumología hospitalaria o en el centro de atención primaria. 	<ul style="list-style-type: none"> Otras técnicas de seguimiento de la función pulmonar: medida de la respiración tidal, técnica de interrupción (interrupter technique), técnica de oscilación forzada (FOT), técnicas de gas washout y tests de respuesta bronquial.
Desenlaces de interés	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Efectos adversos relacionados con la intervención. Cambios en la tolerancia al ejercicio (en asma). <p>Eficacia/Efectividad (utilidad pronóstica):</p> <p>Asma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Exacerbaciones pulmonares observadas Requerimiento de tratamiento con antibiótico Requerimiento de corticoides orales (dosis acumulada anual) Cambios en la función pulmonar Calidad de vida de los pacientes Grado de satisfacción de los pacientes <p>EPOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mortalidad Exacerbaciones pulmonares observadas Cambios en la función pulmonar Calidad de vida de los pacientes Grado de satisfacción de los pacientes <p>FQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Exacerbaciones pulmonares observadas Cambios en la función pulmonar Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos) Calidad de vida de los pacientes Grado de satisfacción de los pacientes <p>Aspectos económicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coste-efectividad de la tecnología Costes de la tecnología y de su implementación <p>Aspectos organizativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de hospitalizaciones Requerimiento de visitas de urgencia Disminución del número de visitas rutinarias de seguimiento presenciales Grado de satisfacción de los profesionales Otros aspectos a considerar para la implementación de la tecnología 	<ul style="list-style-type: none"> Cualquier otro desenlace diferente a los incluidos.

Tabla 2. Criterios de selección de los estudios (continuación)

Desenlaces de interés	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Aspectos éticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conflictos éticos derivados de la implementación de la tecnología <p>Aspectos sociales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conflictos sociales derivados de la implementación de la tecnología <p>Aspectos legales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conflictos legales derivados de la implementación de la tecnología 	
Diseño de estudio	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Seguridad y Eficacia/Efectividad (utilidad pronóstica):</p> <ul style="list-style-type: none"> • RS de ECA. • RS de Ensayos clínicos no aleatorizados (ECnA) observacionales, prospectivos y con grupo control. • Informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). • ECA publicados con posterioridad a la fecha de la búsqueda de las RS de ECA identificadas, o bien en sustitución a estas, en caso de no identificarse ninguna RS de ECA. • ECnA observacionales, prospectivos y con grupo control, en caso de no identificarse ECA. <p>Aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales y legales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RS de estudios económicos completos que incluyen comparador o, en su defecto, estudios primarios completos de análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad y minimización de costes. • RS de estudios de costes y estudios primarios de costes • Artículos editoriales, revisiones narrativas y literatura gris. 	<ul style="list-style-type: none"> • Series de casos y reportes de un caso.
Tipo de publicación	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Artículos originales. • RS (con o sin MA), GPC e informes de ETS como fuentes para identificar estudios primarios. 	Resúmenes de congresos.
Idioma de publicación	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Estudios publicados en inglés y español. 	-
Fecha de publicación	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Estudios publicados en los últimos diez años 	-

IV.1.4.2 Proceso de selección de estudios

Dos revisoras (LR y CM) evaluaron de forma paralela e independiente los títulos y los resúmenes de todas las RS identificadas como potencialmente relevantes a través de la búsqueda de la literatura. LR llevó a cabo el cribado de los títulos y los resúmenes de los estudios primarios identificados como potencialmente relevantes en la búsqueda, y la segunda revisora evaluó de forma paralela e independiente el 20 % de estos estudios para confirmar la existencia de unanimidad en al menos el 90 % de los casos. Los desacuerdos entre ambas revisoras se resolvieron tras su discusión.

Se obtuvo el artículo completo de todos aquellos estudios que parecían cumplir con los criterios de selección o de aquellos casos en los que no había información suficiente para tomar una decisión clara.

Todos los artículos de esta fase de cribado fueron leídos exhaustivamente y a texto completo por LR. La segunda revisora evaluó de forma independiente el 20 % de estos estudios para confirmar la existencia de unanimidad en al menos el 90 % de los casos. Los desacuerdos entre ambas revisoras se resolvieron tras su discusión. Los artículos excluidos en esta fase se recogen en el Anexo 3.

IV.1.5 Extracción de datos

La extracción de datos de los estudios seleccionados fue llevada a cabo por una revisora (LR) utilizando una hoja en formato Excel previamente diseñada. La extracción de los datos del 20 % de los estudios fue comprobada por una segunda revisora (CM). Cuando hubo duda y/o desacuerdo entre ambos revisores, se resolvió tras discusión.

La información extraída para las dimensiones de seguridad y eficacia/efectividad (utilidad pronóstica), de manera resumida, fue la siguiente: identificación del estudio (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio y financiación), diseño y metodología (objetivo y duración del estudio, características de los pacientes, tamaño de muestra, descripción del espirómetro telemático evaluado y el comparador, medidas de resultado), resultados del estudio y conclusiones.

Respecto a los aspectos de implementación, se extrajo la siguiente información:

- Aspectos económicos: coste-efectividad, costes y recursos necesarios para la implementación de la tecnología evaluada.
- Aspectos organizativos: cambios organizacionales derivados de la implementación.
- Aspectos éticos, sociales y legales: conflictos éticos, sociales y legales derivados de la implementación.

IV.1.6 Síntesis de los datos

La información recopilada se sintetizó de manera narrativa con tabulación de los resultados de cada estudio incluido para todos los desenlaces de interés según la población de interés. Se realizaron tablas de evidencia para las tres poblaciones incluidas en el informe, con las características de los estudios incluidos (recogidos en el Anexo 4) y los resultados para cada desenlace de interés (recogidos en el Anexo 6). El resumen de toda la evidencia se ha recogido en los perfiles GRADE de cada patología, detallados en el Anexo 7. La realización de los perfiles GRADE en cada una de las poblaciones de estudio, permite clasificar para cada desenlace la certeza en la evidencia disponible como alta, moderada, baja y muy baja, teniendo en cuenta el riesgo de sesgo de los estudios que dan respuesta a cada desenlace, la inconsistencia entre estudios, el reporte de evidencia indirecta, la imprecisión de los resultados debido al tamaño muestral u otros factores, y otras consideraciones como el riesgo de sesgo de publicación (62). No se ha realizado una síntesis cuantitativa de los resultados debido a la heterogeneidad clínica entre los estudios y a que los desenlaces reportados por los distintos estudios se midieron de forma no comparable (por ejemplo, con distintos instrumentos de medida), se recogieron en distintos cortes temporales, o los datos eran incompletos y no permitían la realización de un metaanálisis.

IV.1.7 Evaluación del riesgo de sesgo

IV.1.7.1 De los desenlaces

Se utilizó la herramienta RoB2 para evaluar el riesgo de sesgo en torno al efecto de la asignación a las intervenciones (el efecto de intención de tratar) para cada uno de los desenlaces (63) de los estudios con diseño ECA. Los cinco dominios evaluados por la herramienta son: (D1) Proceso de aleatorización, (D2) Desviaciones de las intervenciones previstas, (D3) Falta de datos en los resultados, (D4) Medición del resultado y (D5) Selección del resultado informado. Para cada dominio, se respondió a las preguntas de señalización y se asignó un juicio global de bajo riesgo de sesgo, algunas inquietudes o alto riesgo de sesgo. Se utilizó la herramienta ‘RoB Excel’ y las plantillas de Word (disponibles en riskofbias.info) para registrar y administrar las evaluaciones y los procesos de RoB2. Los resultados se resumen en el apartado de resultados mediante un código de colores, donde verde significa bajo riesgo de sesgo, amarillo, algunas preocupaciones y rojo, alto riesgo de sesgo.

Una revisora (LR) realizó la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios. Una segunda revisora (CM) realizó la comprobación de las evaluaciones del 20 % de los estudios incluidos. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió mediante discusión.

IV.1.7.2 De los estudios

Se utilizó la herramienta AMSTAR-2 para evaluar la calidad de las RS de ECA y las RS de estudios observacionales prospectivos con grupo control (64). Aquellas RS clasificadas con una calidad “críticamente baja” se excluyeron al ser RS no confiables por tener más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas.

De identificarse estudios observacionales prospectivos con grupo control incluíbles en el informe, la herramienta de elección para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios fue Robins-I (65).

Para valorar la calidad de los estudios de coste-efectividad se utilizaron las Fichas de Lectura Crítica de OSTEBA (66).

IV.2 Priorización de desenlaces de interés

La detección de variables de desenlace relevantes para la evaluación de la seguridad y de la eficacia/efectividad (utilidad pronóstica) se realizó a partir de los ECA, estudios observacionales prospectivos con grupo control y RS identificadas de la búsqueda bibliográfica exploratoria preliminar, y a través de una búsqueda en la base de datos de la iniciativa Comet (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) (67).

El sistema GRADE requiere la clasificación de los desenlaces para una pregunta clínica determinada de acuerdo a su relevancia a la hora de tomar una decisión clínica. Así, los desenlaces se clasifican en tres categorías, en una escala de 1 a 9:

- 7-9: desenlace clave (o crítico) para la toma de decisiones.
- 4-6: desenlace importante, pero no clave para la toma de decisiones.
- 1-3: desenlace no importante.

Se llevó a cabo un ejercicio individual de priorización de variables de desenlace por parte de seis profesionales expertos en asma, EPOC o FQ y tres pacientes (un representante de cada patología) que fueron invitados a participar como colaboradores del informe. Para ello, se elaboró un cuestionario Excel con la propuesta de desenlaces a priorizar, en función del dominio. Los colaboradores puntuaron del 1 al 9 las variables propuestas por el grupo autor del informe y realizaron sugerencias de desenlaces que no habían sido previamente contemplados. Las nuevas variables de desenlace sugeridas fueron puntuadas también por el resto de participantes. Los resultados fueron analizados teniendo en cuenta el perfil de los profesionales y pacientes y se informó sobre los resultados obtenidos a todos los participantes en el ejercicio de priorización de variables.

Los resultados de este proceso de puntuación y priorización se

muestran en la Tabla 3, Tabla 4 y Tabla 5. Debido al elevado número de variables de desenlace consideradas como críticas, finalmente se evaluaron únicamente las variables que obtuvieron una puntuación igual o mayor a 8 en el proceso de priorización para facilitar el balance beneficio-riesgo. Se incluyó el desenlace de Efectos adversos relacionados con la tecnología para poder dar respuesta a la dimensión de Seguridad. Asimismo, se incluyó en la variable de Grado de satisfacción de los pacientes para la población de EPOC, a pesar de no haber recibido una puntuación igual o mayor que 8, para así tener en cuenta la perspectiva de los pacientes en la evaluación.

El Grado de satisfacción de los profesionales y los desenlaces relativos a los Cambios en la gestión (impacto en el manejo); Requerimiento de visitas de urgencia, Disminución del número de visitas rutinarias de seguimiento presenciales y Número de hospitalizaciones, se describirán en el apartado de aspectos organizativos, aunque no hayan recibido una puntuación ≥ 8 . Asimismo, la información sobre la fiabilidad de las medidas de FEV1 se describe en el apartado III.2.3.4 Seguridad y riesgos de la espirometría telemática, de la Introducción.

Tabla 3. Desenlaces de interés para asma

Seguridad	Promedio (n=3)
*Efectos adversos	-
*Cambios en la tolerancia al ejercicio	8
Eficacia y efectividad clínica	Promedio (n=3)
*Exacerbaciones pulmonares observadas	9
*Requerimiento de corticoides orales (dosis acumulada anual)	9
Fiabilidad de las medidas de FEV1	9
*Requerimiento de tratamiento con antibiótico	8
*Cambios en la función pulmonar	8
*Calidad de vida de los pacientes	8
*Grado de satisfacción de los pacientes	8
Medidas de disnea diurnas, nocturnas y conjuntas	7
Porcentaje de casos de infecciones cruzadas y COVID-19	7
Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos)	7
Adherencia de los pacientes a los planes de tratamiento (medicación, fisioterapia, etc.)	7
Cambios en el control del asma (Asthma control questionnaire - ACQ)	6
Aspectos organizativos	Promedio (n=3)
*Requerimiento de visitas de urgencia	8
*Número de hospitalizaciones	8
*Disminución del número de visitas rutinarias de seguimiento presenciales	8
*Grado de satisfacción de los profesionales	7

* Variables de resultado incluidas en el informe de ETS.

Tabla 4. Desenlaces de interés para EPOC

Seguridad	Promedio (n=4)
*Efectos adversos	-
*Cambios en la tolerancia al ejercicio	6
Eficacia y efectividad clínica	Promedio (n=4)
*Cambios en la función pulmonar	8
*Exacerbaciones pulmonares observadas	8
*Calidad de vida de los pacientes	8
*Grado de satisfacción de los pacientes	7
Mortalidad	7
Porcentaje de casos de infecciones cruzadas y COVID-19	7
Requerimiento de tratamiento con antibiótico	7
Requerimiento de corticoides orales (dosis acumulada anual)	7
Fiabilidad de las medidas de FEV1	7
Adherencia de los pacientes a los planes de tratamiento (medicación, fisioterapia, etc.)	7
Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos)	7
Aspectos organizativos	Promedio (n=4)
*Requerimiento de visitas de urgencia	8
*Número de hospitalizaciones	8
*Disminución del número de visitas rutinarias de seguimiento presenciales	7
*Grado de satisfacción de los profesionales	7

* Variables de resultado incluidas en el informe de ETS.

Tabla 5. Desenlaces de interés para FQ

Seguridad	Promedio (n=5)
*Efectos adversos	-
*Cambios en la tolerancia al ejercicio	7
Eficacia y efectividad clínica	Promedio (n=5)
*Exacerbaciones pulmonares observadas	8
*Cambios en la función pulmonar	8
Fiabilidad de las medidas de FEV1	8
*Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos)	8
*Calidad de vida de los pacientes	8
*Grado de satisfacción de los pacientes	8
Porcentaje de casos de infecciones cruzadas y COVID-19	7
Requerimiento de tratamiento con antibiótico	7
Adherencia de los pacientes a los planes de tratamiento (medicación, fisioterapia, etc.)	7

Tabla 5. Desenlaces de interés para FQ (continuación)

Aspectos organizativos	Promedio (n=5)
*Grado de satisfacción de los profesionales	8
*Requerimiento de visitas de urgencia	8
*Disminución del número de visitas rutinarias de seguimiento presenciales	8
*Número de hospitalizaciones	7

* Variables de resultado incluidas en el informe de ETS.

IV.3 Participación de grupos de interés

IV.3.1 Participación de los pacientes

La implicación de personas que pudieran verse beneficiadas o afectadas por la intervención a evaluar se planteó desde el inicio del proceso de evaluación con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre los aspectos que consideraran de relevancia. Así, la participación de los pacientes o de sus representantes ha tenido lugar en diferentes fases de desarrollo del informe:

- Priorización de desenlaces de interés del informe: dos pacientes y un representante de pacientes han participado en esta etapa, uno para cada población diana evaluada en el informe.
- Revisión externa del borrador del informe: una paciente afectada de asma grave de difícil control ha participado en la revisión y la aportación de comentarios al borrador del informe. Los comentarios recibidos fueron valorados por los autores del informe e incorporados cuando fueron debidamente justificados y se respondió a la revisora con la valoración acerca de la incorporación o no de los comentarios recibidos.

IV.3.2 Participación de los profesionales sanitarios

Se solicitó al CatSalut el contacto de los profesionales que participaron en la priorización de variables de resultado del informe. Además, los responsables de la elaboración de este informe realizaron una revisión informal de publicaciones científicas indexadas y guías de práctica clínica relacionadas con el tema para identificar a otros expertos y expertas en el problema de salud e invitarles a participar en la elaboración del informe como asesor clínico y revisores externos del informe. Los comentarios recibidos por parte de los revisores externos fueron valorados por los autores del informe e incorporados cuando fueron debidamente justificados, y se respondió a los revisores con la valoración acerca de la incorporación o no de los comentarios recibidos.

IV.3.3 Participación de la industria

Se informó a la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) sobre la realización del presente informe para que pudiera hacer difusión del mismo entre las empresas fabricantes y distribuidoras españolas asociadas e invitarlas a participar como colaboradores de la industria. También se hizo una búsqueda de las direcciones de correo electrónico en las páginas web de empresas relacionadas con la tecnología para invitarlas a colaborar en el informe.

Tras la firma del documento de confidencialidad pertinente, las empresas que aceptaron colaborar revisaron el borrador del protocolo para comprobar los datos referentes a la tecnología (fact check) y realizaron sus comentarios y alegaciones, sin modificar el alcance y los objetivos del informe. También aportaron información regulatoria, clínica, técnica y económica relevante para el informe de evaluación como las características técnicas, ficha ambiental, marca CE y estudios recientes publicados en revistas con peer-review, entre otros. Los representantes de las empresas participantes también realizaron el fact check y alegaciones al borrador del informe final, incorporándose todas aquellas modificaciones que fueran debidamente justificadas. Se respondió a los representantes de la industria con la valoración acerca de la incorporación o no de los comentarios recibidos.

V. Resultados

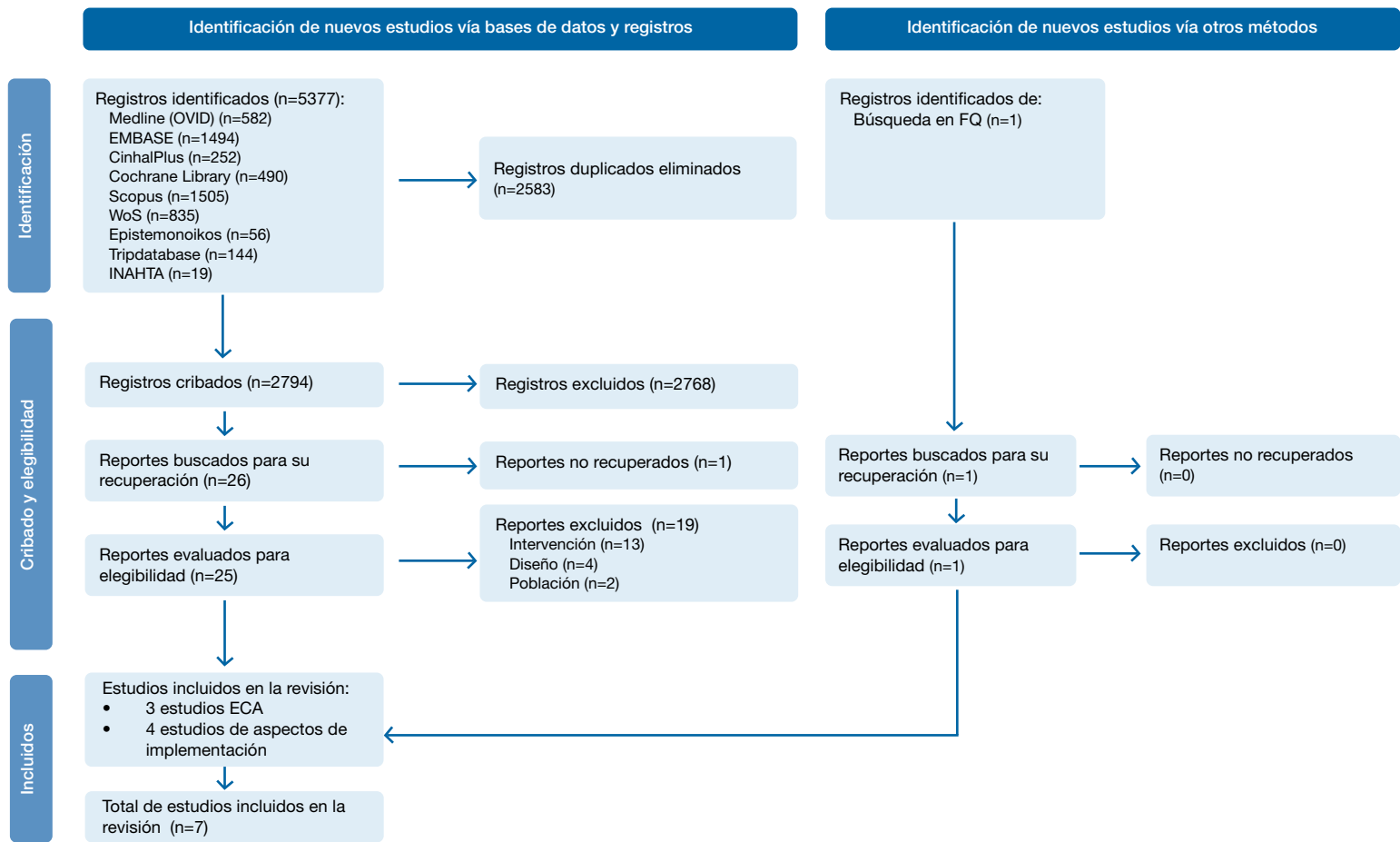
V.1 Asma

V.1.1 Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica recuperó 5 377 referencias. Una vez eliminados los duplicados (n= 2 583), quedaron 2 794 referencias únicas. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 26 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales, un artículo no pudo ser recuperado de la base de datos y 19 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. Tras la lectura a texto completo se incluyeron seis publicaciones correspondientes a tres estudios con diseño ECA y tres estudios acerca de los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población con asma (uno de ellos incluía también población con FQ). Además, a partir de la búsqueda realizada para la población de FQ, se identificó un estudio adicional sobre los aspectos de implementación que respondía a las tres poblaciones del informe de ETS (asma, EPOC y FQ). Así, finalmente fueron siete los estudios totales incluidos (Figura 2).

De acuerdo con la metodología de selección, dado que se identificaron estudios con diseño ECA en población con asma, los estudios con diseño de ECnA fueron excluidos de la evaluación de la seguridad y eficacia de la intervención. Uno de los artículos incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia de la intervención, Khusial et al., 2020 (43) describió los resultados de dos estudios en el mismo manuscrito: un ECA de brazos paralelos y un estudio observacional prospectivo sin grupo control. En el presente informe de ETS, solamente se tuvieron en cuenta los resultados del ECA dados los criterios de selección y priorización preestablecidos. La lista con las 19 referencias excluidas a texto completo, con el motivo de exclusión, se encuentra en el Anexo 3.

Figura 2. Diagrama de selección de artículos incluidos



Por tanto, para evaluar la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento del asma, en este informe de ETS se incluyeron tres estudios con diseño ECA: Deschildre et al., 2012 (42), en población pediátrica; y Zairina et al., 2016 (45) y Khusial et al., 2020 (43), en población adulta. No se identificaron estudios de coste-efectividad. Sin embargo, se incluyeron cuatro estudios que evaluaban otros aspectos de implementación de la tecnología en el SNS: un informe de innovación médico-técnica del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), de 2017 (33), un estudio cualitativo basado en los resultados de grupos focales de Hollenbach et al., 2017 (68), una RS de espirómetros telemáticos de Carpenter et al., 2018 (38) y un estudio prospectivo de una cohorte con asma o FQ, de Kruizinga et al., 2020 (57). Adicionalmente, se extrajo la información de los dos estudios ECA que dieron respuesta a los aspectos de implementación (42).

V.1.2 Seguridad y eficacia

V.1.2.1 Características de los estudios incluidos

La tabla de la evidencia con las características de los estudios incluidos para las dimensiones de seguridad y eficacia clínica en el uso pronóstico de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma pueden verse en el Anexo 4.

V.1.2.1.1 Deschildre et al., 2012

Diseño y desenlaces del estudio

Deschildre et al., 2012 (42) es un ECA multicéntrico de brazos paralelos, realizado con el objetivo de evaluar una estrategia de tratamiento basada en la espirometría domiciliaria diaria con teletransmisión a un centro médico experto, en niños y adolescentes de 6 a 16 años con asma grave no controlada. Esta estrategia de manejo, adicional al seguimiento convencional, se comparó con el seguimiento convencional sin espirometría telemática, durante un período de 1 año. El desenlace primario fue la frecuencia de exacerbaciones graves definidas por el curso de corticosteroides sistémicos. También se evaluaron los días de tratamiento con corticosteroides sistémicos y el uso no programado de atención médica (visitas no programadas o visitas al servicio de urgencias y hospitalización). Fueron desenlaces secundarios: diferencias en el tratamiento de mantenimiento (dosis diaria de corticosteroides inhalados), la función pulmonar (FEV1, FEF25-75 % antes y después de la administración de agonistas b2) y la calidad de vida medida por el Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ) al final del seguimiento. Para estos parámetros se evaluaron las diferencias entre el inicio y el final del estudio en cada grupo, y entre grupos. Para el análisis final, solo se incluyeron los pacientes con ≥ 120 días de seguimiento. Los pacientes se reclutaron entre

los años 2003 y 2007 en la Unidad de Neumología Pediátrica del Hospital Jeanne de Flandre de Lille, Francia, y en tres departamentos de pediatría en la región Nord-Pas de Calais (Roubaix, Dunkerque y Maubeuge). El estudio recibió financiación del Ministerio de Salud francés.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 50 niños con asma grave y edad media de 10,9 (IC 95 % 10,2–11,6) años, el 72 % de género masculino en el grupo intervención y el 76 % en el grupo control. El 24 % había sido hospitalizado al menos dos veces durante el año anterior, y el 12 % tenía antecedentes de hospitalización en la unidad de cuidados intensivos por asma. El tratamiento de mantenimiento se basó en corticoides inhalados con una dosis media equivalente de 1 226 mg de budesonida al día (IC del 95 % 1 057–1 395), en combinación con un broncodilatador β_2 de acción prolongada (100 % de los pacientes), un antagonista de los leucotrienos (38 % de los pacientes) y corticosteroides nasales (36 % de los pacientes). El FEV1 % predicho medio previo al tratamiento con el agonista β_2 , antes del inicio del estudio, fue del 87,5 % (IC del 95 %: 82,7–92,2 %) y el FEV1 % predicho posterior al agonista β_2 , antes del inicio del estudio, fue del 104,4 % prev (IC del 95 %: 96,1–106,9). La puntuación media del Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ), donde 1 = máxima limitación y 7 = ausencia de limitación, en el momento de la inclusión mostró un impacto moderado del asma en la calidad de vida de los pacientes (4,3 [IC 95 %: 4,0 a 4,6]). No había diferencias significativas entre los dos grupos, a excepción de la dermatitis atópica, que fue más frecuente en el grupo intervención. El nivel socioeconómico, de clase media, era similar entre los dos grupos y también era similar al de la población general de la región Nord-Pas de Calais. Veintiún pacientes del grupo intervención y 23 del grupo control participaron durante más de 120 días en el estudio, mientras que 15 pacientes del grupo intervención y 20 del grupo control completaron el estudio.

Características de la intervención y el comparador

En el grupo intervención se utilizó un espirómetro de bolsillo AM1 Asthma Monitor (Jaeger, Francia), provisto de un módem automático que hacía la transmisión diaria de los datos de espirometría al centro experto a través de la red telefónica (Health Communicator HC1, Jaeger GmbH, Hoechberg, Alemania). La calibración del espirómetro fue realizada por el fabricante del dispositivo. Los criterios de calidad se comprobaron al inicio y final del estudio. Una compañía comprobó el funcionamiento de los equipos en el domicilio infantil cada cuatro meses, además de ser avisada en caso de problemas técnicos. Los datos transmitidos se analizaron mediante el software AMOS (Jaeger). El parámetro de elección para la monitorización diaria fue el FEV1, que fue analizado diariamente por un experto clínico. Los datos fueron almacenados en la base de datos y se excluyeron aquellos

valores que indicaron fallos en la maniobra, fallos técnicos u valores extremos inexplicables. Cuando el FEV1 fue <80 % del predicho, el/la médico/a contactó a los progenitores del niño para prescribirle los medicamentos de rescate y ajustar la medicación. Los pacientes y familiares de ambos grupos registraron los síntomas, tratamientos de rescate (broncodilatadores β_2 y corticoides sistémicos) y el uso sanitario (visitas no programadas de medicina general o de emergencia y hospitalización) en un diario de papel. Todos los pacientes siguieron visitas programadas de control cada cuatro meses.

V.1.2.1.2 Zairina et al., 2016

Diseño y desenlaces del estudio

Zairina et al., 2016 (45) es un ECA multicéntrico de brazos paralelos, que tuvo el objetivo de evaluar la eficacia de un programa de telesalud (MASTERY), adicional al seguimiento convencional, para mejorar el control del asma durante el embarazo. El programa incluía la espirometría telemática autoadministrada y se comparó con la atención médica habitual. Se incluyeron mujeres embarazadas con asma de ≥ 18 años, hasta 20 semanas de gestación, capaces de comunicarse en inglés y que hubiesen autoinformado del uso de cualquier broncodilatador inhalado o antiinflamatorio para el asma en los últimos 12 meses. El análisis primario se realizó de acuerdo con el principio de intención de tratar, en aquellas participantes que tuvieron al menos un seguimiento. El desenlace primario evaluado fue el cambio en el control del asma medido por el 7-ítem Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) a los tres y seis meses. Como desenlaces secundarios, se midieron prenatalmente: la puntuación del mini-Asthma Quality-of-life Questionnaire (m-AQLQ), la función pulmonar (FEV1 y FEV6), las exacerbaciones autoinformadas, las visitas médicas relacionadas con el asma, los días de ausencia del trabajo/ estudio relacionados con el asma y el uso de corticosteroides orales. Los resultados perinatales recogidos fueron: las complicaciones prenatales, el tipo de parto y la edad gestacional en el momento del parto. Los resultados neonatales incluyeron el percentil de peso al nacer, la longitud al nacer, el perímetro cefálico y las puntuaciones del test Appearance, Pulse, Grimace Activity and Respiratory (APGAR) al minuto y cinco minutos después del parto. El reclutamiento se llevó a cabo en las clínicas prenatales de dos grandes hospitales de maternidad en Melbourne, Australia, aunque no se especifica el período del mismo. El estudio recibió financiación del Monash Research Impact Fund y apoyo en especie de Vitalograph, los fabricantes de COPD-6.

Características de las pacientes incluidas

Las 72 mujeres incluidas en el estudio tenían un promedio de edad (\pm desviación estándar) de $31,4 \pm 4,5$ años, y una edad gestacional promedio (\pm desviación estándar) de $16,7 \pm 3,1$ semanas al inicio del estudio. La mayoría

tenía un asma de moderado a grave (58 %). El tratamiento habitual, en la mayoría de ellas, se componía de corticosteroides inhalados y agonistas β de acción prolongada. Treinta y tres pacientes del grupo MASTERY y 36 del grupo control llegaron a los tres meses de seguimiento y, por lo tanto, sus resultados fueron analizados. Treinta y dos y 35 mujeres del grupo MASTERY y control, respectivamente, llegaron a los seis meses de seguimiento.

Características de la intervención y del comparador

El grupo MASTERY recibió un espirómetro de mano COPD-6 (Vitalograph Ltd, Reino Unido) para medir la función pulmonar diariamente (FEV1 y FEV6) y un teléfono móvil inteligente con la aplicación Breathe-easy instalada para registrar semanalmente los síntomas y la medicación para el asma. También se instó a las participantes a seguir un plan de acción contra el asma individualizado desarrollado específicamente por el equipo de estudio como parte de la intervención. Semanalmente, las pacientes recibieron un mensaje automatizado con respecto a su estado de asma basado en el algoritmo de la aplicación Breathe-Easy. Todos los datos reportados por las pacientes se transmitieron automáticamente a un servidor central al que los investigadores, participantes y sus profesionales de la salud tuvieron un acceso seguro. Los profesionales de la salud fueron contactados por uno de los investigadores en caso de requerirse un cambio en la medicación o una visita no programada relacionada con el asma en alguna de las pacientes. El grupo control recibió la atención médica habitual por parte de los profesionales de la salud. Ambos grupos recibieron las visitas prenatales periódicas y un folleto del Consejo Nacional de Salud, que explicaba el asma en el embarazo, incluyendo los primeros auxilios y un número de emergencia para consultas sobre el asma.

V.1.2.1.3 Khusial et al., 2020

Diseño y desenlaces del estudio

El artículo de Khusial et al., 2020 (43) describe los resultados de dos estudios en el mismo manuscrito: un ECA de brazos paralelos y un estudio observacional prospectivo sin grupo control. Ambos estudios se realizaron en pacientes con asma que usan medicamentos de inhalación con el objetivo de evaluar la eficacia clínica y la aceptación de la tecnología de autogestión respaldada por la aplicación móvil myAirCoach, adicional al seguimiento convencional, en comparación con la atención habitual sola. Los pacientes fueron reclutados de forma independiente para cada uno de los dos estudios y se incluyeron aquellos pacientes de ≥ 18 años, con un estado actual del asma según el Asthma Control Questionnaire (ACQ) $\geq 1,5$ y/o que hubiesen tenido ≥ 1 exacerbaciones o visitas hospitalarias por asma en el año previo. Además, debían ser capaces de entender holandés o inglés en los respectivos países. En el estudio ECA, 30 participantes fueron asignados al azar a la atención habitual o a la intervención con el sistema

myAirCoach y tuvieron un seguimiento de tres a seis meses; mientras que, en el estudio observacional, se hizo el seguimiento de una cohorte de 12 participantes que recibieron el sistema myAirCoach, en un estudio de antes y después de tres meses de duración. El desenlace primario en ambos estudios fue el control del asma evaluado con el cuestionario ACQ, y fueron desenlaces secundarios: la tasa de exacerbaciones graves (definidas como hospitalizaciones relacionadas con el asma, visitas de atención de emergencia o uso sistémico de corticosteroides orales durante ≥ 3 días), la calidad de vida medida con el Mini Asthma-related Quality of Life Questionnaire (m-AQLQ) y EuroQol-5 Dimensions-5 Levels (EQ-5D-5L), los cambios en la función pulmonar (FEV 1) y la aceptación de la tecnología medida con el Technology Acceptance Questionnaire (TAQ) a los tres meses. El proyecto myAirCoach fue financiado por la UE (Horizon2020) y realizado por un consorcio de investigación de 12 socios colaboradores. El reclutamiento del estudio ECA se llevó a cabo en el Leiden University Medical Center, Leiden, Países Bajos, sin especificarse el período del mismo. En el presente informe de ETS solamente se tuvieron en cuenta los resultados del ECA dado que el diseño del estudio observacional carecía de grupo control y no cumplió con los criterios de selección y priorización preestablecidos.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 30 pacientes adultos con una edad promedio (desviación estándar) de 49,1 (11,0) años en el grupo myairCoach y 51,3 (13,2) en el grupo control, de género femenino 11 y 12 personas por grupo, respectivamente. Los pacientes eran no fumadores en la actualidad, con un promedio de 13 y 14 exacerbaciones pulmonares en el año previo, mediana de FEV1 (L) (rango intercuartílico) de 2,3 (1,4-2,9) y 2,1 (1,5-3,0), mediana de FeNO (partes por billón) (rango intercuartílico) de 18 (13-28) y 14 (12-22), y puntuación ACQ promedio (desviación estándar) de 2,31 (0,97) y 2,33 (0,78), respectivamente. No había diferencias basales estadísticamente significativas entre los dos grupos. Participaron 15 pacientes en el grupo intervención y 15 en el grupo control, con el abandono del estudio por parte de un participante en cada grupo. El seguimiento medio en el grupo de intervención fue de 166 días y en el grupo control 154 días. Veintiocho de 30 participantes alcanzaron las 12 semanas seguimiento y cinco participantes (17 %) superaron las 24 semanas de seguimiento.

Características de la intervención y el comparador

El sistema integrado MyAirCoach constaba de cinco dispositivos y una aplicación móvil. El adaptador del inhalador desarrollado para el estudio generaba una puntuación y una retroalimentación que le indicaba al usuario cómo mejorar la técnica. Un monitor de calidad del aire interior, desarrollado para el estudio, fue colocado en el dormitorio, registraba el NO₂, SO₂, material particulado (PM_{2.5} y PM₁₀), humedad, presión del aire

y temperatura cada hora y transmitía los datos por Bluetooth a la aplicación myAirCoach. Los datos obtenidos mediante el espirómetro portátil PiKO-1 (nSpire Health, EE. UU.) y por parte del sensor de FeNO (NIOX VERO, Aerocrine), debían ser registrados manualmente en la aplicación MyAirCoach por el participante. Se aconsejó, además, el uso continuo de un dispositivo para el seguimiento de la actividad física portátil Fitbit Charge HR (Fitbit charge HR, Fitbit, Inc.), cuyas medidas de frecuencia cardíaca y pasos andados eran mostrados en la aplicación myAirCoach. Por último, la aplicación MyAirCoach, desarrollada para la investigación, fue descargada durante la primera visita por parte de los participantes en su teléfono inteligente. La app mostraba los resultados de los dispositivos en gráficos y, adicionalmente, los usuarios podían monitorizar sus síntomas con cuestionarios, incluyendo el Asthma Control Diary, el ACQ y el Sino-Nasal Outcome Test-22. La app también mostraba la calidad del aire exterior según el European Copernicus Program en su localización u otras favoritas, y mostraba los niveles de polución en un mapa con código de color, además de las concentraciones de ozono, polvo fino y ultrafino, CO, NO₂ y SO₂.

Todos los participantes del grupo intervención y control asistieron al centro de investigación dos veces: una para una reunión introductoria de 30 min, y otra al final del estudio. Durante estas visitas, los participantes completaron los cuestionarios y llevaron a cabo los tests de función pulmonar: FEV₁ y fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO). Además, todos los participantes siguieron las visitas rutinarias con sus especialistas de salud y recibieron cuestionarios por correo electrónico para el seguimiento de las medidas de resultado.

V.1.2.2 Riesgo de sesgo de los estudios y de sus desenlaces

La valoración del riesgo de sesgo del estudio de Deschildre et al., 2012 (42) fue de “Algunas inquietudes” para todos los desenlaces de interés del presente informe, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2 (Figura 3), debido al reporte poco claro de la secuencia de aleatorización y su ocultamiento hasta la asignación al grupo intervención o control (dominio 1: Proceso de aleatorización). Además, el desenlace de Calidad de vida mostró cierta preocupación en el dominio 4: Medición del resultado, debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes.

La valoración del riesgo de sesgo del estudio de Zairina et al., 2016 (45) fue de “Bajo riesgo de sesgo” para los desenlaces de Prescripción de corticosteroides orales y Cambios en la función pulmonar, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Sin embargo, presentó “Algunas inquietudes” (Figura 3) en los desenlaces de Exacerbaciones pulmonares y Cambios en la calidad de vida debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado) y, en el caso de las Exacerbaciones pulmonares, la falta de información acerca

de las características de una exacerbación para poder autorreportarla, así como la posibilidad de que se hayan utilizado distintas medidas de resultado para el mismo desenlace (dominio 5: Selección del resultado informado).

La valoración del riesgo de sesgo del estudio de Khusial et al., 2020 (43) fue de “Bajo riesgo de sesgo” para los desenlaces de Exacerbaciones pulmonares y Cambios en la función pulmonar, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2 (Figura 3); y de “Algunas inquietudes” en el desenlace de Calidad de vida debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado).

Figura 3. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para asma

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Deschildre 2012	Espirometría telemática	Seguimiento convencional	Exacerbaciones pulmonares	!	+	+	+	+	!
			Días de tratamiento con corticoides	!	+	+	+	+	!
			Dosis diaria de corticoides	!	+	+	+	+	!
			Calidad de vida (PAQLQ)	!	+	+	!	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1% predicho pre-agonista b2)	!	+	+	+	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1% predicho post-agonista b2)	!	+	+	+	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEF25-75% predicho pre-agonista b2)	!	+	+	+	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEF25-75% predicho post-agonista b2)	!	+	+	+	+	!

+ Bajo riesgo

! Algunas inquietudes

- Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

Figura 3. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para asma (continuación)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Zairina 2016	Espirometría telemática + Plan de acción escrito para el asma	Seguimiento convencional	Exacerbaciones pulmonares	+	+	+	!	!	!
			Prescripción de corticoides orales	+	+	+	+	+	+
			Calidad de vida (m-AQLQ)	+	+	+	!	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1(L))	+	+	+	+	+	+
			Cambios en la función pulmonar (FEV1% predicho)	+	+	+	+	+	+
			Cambios en la función pulmonar (FEV1/FEV6)	+	+	+	+	+	+
Khusial 2020	Telemonitorización (incluyendo espirometría)	Seguimiento convencional	Exacerbaciones pulmonares	+	+	+	+	+	+
			Calidad de vida (m-AQLQ)	+	+	+	!	+	!
			Calidad de vida (EQ-5D)	+	+	+	!	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1(L))	+	+	+	+	+	+

+ Bajo riesgo
! Algunas inquietudes
- Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización
D2 Desviaciones de las intervenciones previstas
D3 Faltan datos en resultados
D4 Medición del resultado
D5 Selección del resultado informado
G General

En el Anexo 5 se encuentra la valoración completa del riesgo de sesgo de los estudios.

V.1.2.3 Resultados sobre seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional para el seguimiento del asma fueron: **Efectos adversos y Cambios en la tolerancia al ejercicio.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, no se hallaron estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dieran respuesta a ninguna de las dos variables.

V.1.2.3.1 Efectos adversos

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

V.1.2.3.2 Cambios en la tolerancia al ejercicio

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

V.1.2.4 Resultados sobre eficacia

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional para el seguimiento del asma fueron: **Exacerbaciones pulmonares observadas, Requerimiento de corticoides orales, Requerimiento de tratamiento con antibiótico, Calidad de vida de los pacientes, Cambios en la función pulmonar y Grado de satisfacción de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a cinco de las seis variables de interés: ECA de **Deschildre et al., 2012** (42), ECA de **Zairina et al., 2016** (45), ECA de **Khusial et al., 2020** (43). No se hallaron estudios que, acorde a los criterios de selección, dieran respuesta a la variable de Requerimiento de tratamiento con antibiótico.

(Ver Anexo 6 con el resumen de estos resultados)

V.1.2.4.1 Exacerbaciones pulmonares observadas

V.1.2.4.1.1 Pacientes pediátricos

El estudio de Deschildre et al. (42) reportó las exacerbaciones pulmonares graves por paciente, definidas por la administración de un curso de corticosteroides sistémicos a lo largo de los 12 meses de seguimiento. No hubo diferencias significativas en la mediana (rango intercuartílico) de exacerbaciones graves por paciente: 2 (1–4) en el grupo intervención, respecto a 3 (1-4) en el grupo control ($p=0,38$, con ajuste por edad). Cuatro de los 44 participantes en el estudio (dos del grupo intervención y dos del grupo control) no tuvieron exacerbaciones graves, mientras que 25 pacientes (diez del grupo intervención y 15 del grupo control) tuvieron >2 exacerbaciones graves.

V.1.2.4.1.2 Pacientes adultos

El estudio de Zairina et al. (45) informó las exacerbaciones pulmonares a partir de los síntomas autoinformados de asma que requirieran prescripción de fármacos, a los tres y seis meses. A los seis meses, el grupo intervención informó menos síntomas de asma que hubiesen requerido prescripción de fármacos durante los tres meses anteriores ($n=1$), respecto al grupo control ($n=18$) ($p<0,01$).

El estudio de Khusial et al. (43) reportó las exacerbaciones pulmonares graves por paciente, definidas como hospitalizaciones relacionadas con el asma, visitas de atención de urgencias o uso sistémico de corticosteroides orales durante ≥ 3 días, durante los seis meses de seguimiento. El número de exacerbaciones graves fue menor en el grupo intervención que en el grupo de control, aunque no estadísticamente significativo (seis frente a 12, cociente de riesgos: 0,31 (IC 95 %: 0,09 a 1,06), $p=0,06$). La tasa de exacerbación por participante y año fue de 0,94 en el grupo intervención y 2,04 en el grupo de control.

V.1.2.4.2 Requerimiento de corticoides orales

V.1.2.4.2.1 Pacientes pediátricos

El estudio de Deschildre et al. (42) informó acerca de la dosis diaria de corticosteroides inhalados, a los 12 meses. No hubo diferencias significativas en la mediana (rango intercuartílico) de corticosteroides inhalados (μg budesonida/día): 1 000 (800–1 200) en el grupo intervención vs. 1 200 (800–2 000) en el grupo control ($p=0,86$).

V.1.2.4.2.2 Pacientes adultos

El estudio de Zairina et al. (45) reportó la prescripción de corticosteroides orales, a los seis meses de seguimiento. Se prescribieron corticosteroides orales durante el ensayo a una paciente del grupo MASTERY y a dos del grupo de control.

V.1.2.4.3 Requerimiento de tratamiento con antibiótico

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

V.1.2.4.4 Calidad de vida de los pacientes, general y específica

V.1.2.4.4.1 Pacientes pediátricos

El estudio de Deschildre et al. (42) mostró los resultados del cuestionario específico Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ), a los 12 meses de seguimiento. No se observaron diferencias entre los dos grupos en la mediana (rango intercuartílico) de la calidad de vida específica al final del estudio: 4,5 (0,0–5,1) en el grupo intervención y 3,9 (0,0-5,1) en el grupo control ($p=0,61$). Un cambio en la puntuación PAQLQ de 0,5 se consideró una mejoría clínicamente importante, y un cambio de 1,5 una gran mejoría. Tres pacientes en el grupo intervención y uno en el grupo control mejoraron su puntuación total del PAQLQ respecto a los valores iniciales en al menos 1,5 puntos ($p=0,33$).

V.1.2.4.4.2 Pacientes adultos

El estudio de Zairina et al. (45) llevó a cabo el Mini-Asthma Quality-of-life Questionnaire (m-AQLQ), a los tres y seis meses de seguimiento. A los tres meses no hubo diferencias significativas en el promedio de puntuación (\pm desviación estándar) entre ambos grupos (MASTERY: $0,09 \pm 0,14$, Control: $-0,17 \pm 0,13$; diferencia: $0,27 \pm 0,19$, IC 95 % $-0,09$ a $0,64$, $p=0,15$). Sin embargo, a los seis meses, las participantes en el grupo MASTERY mostraron mejoras significativas en su calidad de vida específica ($>0,5$) en comparación con el grupo de atención convencional, que mostró un ligero empeoramiento (MASTERY: $0,51 \pm 0,16$, Control: $-0,22 \pm 0,15$; diferencia: $0,72 \pm 0,22$, IC 95 % $0,29$ a $1,16$, $p=0,002$).

El estudio de Khusial et al. (43) también llevó a cabo el cuestionario m-AQLQ, a los seis meses de seguimiento, y observaron una diferencia de 0,53 puntos en la puntuación del m-AQLQ a favor del grupo intervención, que fue estadísticamente significativa (IC del 95 %: $0,22$ a $1,10$; $p=0,04$). Las diferencias en los subdominios “síntomas” y “emociones” excedieron el umbral de diferencia mínima clínicamente importante establecido (MCID=0,5) y fueron estadísticamente significativos. Los subdominios de actividades y entorno no mostraron diferencias estadísticamente significativas. Adicionalmente, Khusial et al. (43) llevó a cabo el cuestionario genérico de calidad de vida EuroQol-5 Dimensions-5 Levels (EQ-5D-5L), a los seis meses de seguimiento. El grupo intervención mostró una mejora significativa en la calidad de vida general relacionada con la salud (coeficiente: $0,12$; $p = 0,04$), mientras que el grupo control no logró una mejora a lo largo del estudio.

V.1.2.4.5 Cambios en la función pulmonar

V.1.2.4.5.1 Pacientes pediátricos

En el estudio de Deschildre et al. (42), no hubo diferencias en la función pulmonar entre ambos grupos en la FEV1 % media (rango intercuartílico) predicha preagonista b2: 95,4 (89,3–104,8) en el grupo intervención vs. 90,1 (74,6–97,3) en el grupo control ($p=0,13$); o la FEV1 % media (rango intercuartílico) predicha postagonista b2: 105,2 (98,8–97,3) en el grupo intervención vs. 96,2 (85,4–107,0) en el grupo control ($p=0,07$). Tampoco hubo diferencias en la FEF25–75 % media (rango intercuartílico) predicha preagonista b2: 63,6 (60,0–70,7) en el grupo intervención vs. 66,0 (47,2–77,7) en el grupo control ($p=0,76$); o la FEF25–75 % media (rango intercuartílico) predicha postagonista b2: 85,7 (68,4–97,7) en el grupo intervención vs. 77,1 (62,8–95,6) en el grupo control ($p=0,44$).

V.1.2.4.5.2 Pacientes adultos

En el estudio de Zairina et al. (45), las diferencias en los cambios de FEV1, FEV1 % y FEV1/FEV6 media (\pm desviación estándar) desde el inicio hasta los tres y seis meses no fueron significativas entre ambos grupos.

En el estudio de Khusial et al. (43) no hubo cambios en el volumen de FEV1 medido a lo largo del estudio, y fue 0,09 L más bajo en el grupo intervención respecto al grupo control, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,60$).

V.1.2.4.6 Grado de satisfacción de los pacientes con la espirometría telemática

V.1.2.4.6.1 Pacientes pediátricos

Deschildre et al. (42) llevaron a cabo un cuestionario de satisfacción con la telemonitorización que fue respondido por los progenitores de los participantes en el grupo intervención, al final del estudio. Los progenitores del grupo intervención mostraron que estaban satisfechos con la monitorización de la función respiratoria (el 57,1 % estaban muy satisfechos y el 33,1 % satisfechos, frente al 9,5 % que no estaban satisfechos). En general, se sintieron tranquilos (57,1 % muy tranquilos y 42,9 % tranquilos, versus 0 % que no estaban tranquilos) con el seguimiento mediante espirometría telemática. Los padres y las madres también opinaron que el seguimiento fue, en general, fácil de realizar (57,1 % muy fácil y 38,1 % fácil, frente al 4,8 %, a quienes les pareció que no fue fácil de llevar a cabo).

V.1.2.4.6.2 Pacientes adultos

Khusial et al. (43) llevó a cabo el Technology Acceptance Questionnaire (TAQ) a los tres meses del seguimiento. El TAQ mostró actitudes favorables de los participantes en 11/13 aspectos de la intervención myAirCoach (expectativas de funcionamiento, reacción afectiva con el uso del sistema,

motivación, tiempo, expectativas de esfuerzo, autoeficacia, autogestión, confiabilidad, condiciones facilitadoras del entorno, intención del sistema de influir en el comportamiento y opinión sobre el espirómetro PIKO-1), y no favorables en la influencia social (cómo los demás creen que deberían usar el sistema) y la opinión acerca del adaptador del inhalador. Los aspectos más favorables fueron las condiciones facilitadoras del entorno, la confiabilidad del sistema y la autogestión.

V.1.2.5 Certeza de la evidencia (perfiles GRADE)

Los perfiles de evidencia GRADE se encuentran en el Anexo 7.

V.1.2.5.1 Pacientes pediátricos

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para los resultados derivados del ECA **Deschildre et al.**, 2012 (42) es baja para los desenlaces de Exacerbaciones pulmonares observadas, Calidad de vida de los pacientes y Cambios en la función pulmonar; y muy baja para el desenlace de Requerimiento de corticoides orales. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) y el tamaño muestral limitado del estudio. Para el desenlace Requerimiento de corticoides orales, se consideró un riesgo serio de evidencia indirecta, dado que la medida de resultado no hacía referencia a la dosis de corticoides orales anual sino a la dosis diaria de corticoides inhalados. Esto da como resultado una estimación imprecisa del impacto de la intervención en los desenlaces evaluados:

- **Eficacia clínica:** Exacerbaciones pulmonares observadas, Requerimiento de corticoides orales, Calidad de vida de los pacientes y Cambios en la función pulmonar.

V.1.2.5.2 Pacientes adultos

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para los resultados derivados de los ECA **Zairina et al.**, 2016 (45) y **Khusial et al.** 2020 (43) es moderada para los desenlaces de Exacerbaciones pulmonares observadas, Requerimiento de corticoides orales y Cambios en la función pulmonar; y baja para el desenlace de Calidad de vida de los pacientes. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: el tamaño muestral limitado del estudio y, para el desenlace de Calidad de vida de los pacientes, la valoración del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo). Esto significa que investigaciones adicionales podrían cambiar la estimación del impacto de la intervención en los desenlaces:

- **Eficacia clínica:** Exacerbaciones pulmonares observadas, Requerimiento de corticoides orales y Cambios en la función pulmonar.

Y da como resultado una estimación imprecisa del impacto de la intervención en el desenlace evaluado:

- **Eficacia clínica:** Calidad de vida de los pacientes.

V.1.3 Aspectos de implementación

V.1.3.1 Características de los estudios incluidos

NICE elaboró, en 2017, un informe de innovación médico-técnica (33) en el Reino Unido, con el objetivo de evaluar los aspectos relacionados con la implementación de la espirometría telemática con el dispositivo Smart One de Medical International Research (MIR, Italia) en enfermedades respiratorias crónicas como el asma, la EPOC y la FQ, de forma adicional a la espirometría convencional (seguimiento estándar). Así, recogió la información relativa a: los aspectos innovadores de la tecnología, la intención de uso, los estudios relacionados publicados, los ámbitos de incertidumbre y el coste de la tecnología.

Carpenter et al., 2018 (38) es una RS realizada en EE. UU. y Reino Unido con el objetivo de identificar los espirómetros telemáticos disponibles comercialmente para el seguimiento del asma, de los que extrajeron de forma independiente la siguiente información: nombre del dispositivo, indicación para otras enfermedades distintas al asma (EPOC, FQ, u otras), usuarios objetivo (paciente, proveedor u otros), tests de función pulmonar realizados, tipo de retroalimentación proporcionada a los usuarios, disponibilidad de videos sobre cómo realizar maniobras de respiración correctamente en la propia app, características adicionales del dispositivo, datos sobre la relación entre el uso del dispositivo y los resultados del paciente reportados en publicaciones revisadas por pares, plataforma operativa (iOS o Android), estado de aprobación de la FDA, seguridad en el almacenaje de los datos, y precisión en las mediciones del dispositivo.

Hollenbach et al., 2017 (68) aporta los resultados de cuatro grupos focales realizados en 2015 en EE. UU., con 41 participantes (médicos y practicantes de nivel medio), con el objetivo de determinar si los médicos pediátricos de atención primaria y pulmonares creen que una intervención móvil basada en sensores (incluyendo la espirometría telemática) es útil en el seguimiento de los pacientes con asma infantil en un contexto urbano de bajos recursos económicos y elevada prevalencia de la enfermedad.

Kruizinga et al., 2020 (57) es un estudio prospectivo de una cohorte, realizado en los Países Bajos, en pacientes con FQ o asma infantil, con el objetivo de comparar la validez técnica y la usabilidad de la espirometría telemática mediante el dispositivo Air Next spirometer (Nuvoair, EE. UU.), en relación con la espirometría convencional. Para ello se incluyeron 30 pacientes con asma controlada, 30 con asma no controlada y 30 con

FQ, reclutados entre noviembre de 2018 y enero de 2020 en las consultas ambulatorias de los hospitales Juliana Children's Hospital (HAGA teaching hospital, The Hague) y Sophia Children's Hospital (Erasmus Medical Centre, Rotterdam). Todos los participantes tenían entre 6 y 16 años. Los desenlaces del estudio fueron la correlación de las medidas obtenidas mediante el espirómetro Air Next y la espirometría convencional, y la satisfacción de los sujetos tras el uso del espirómetro telemático 28 días en el domicilio, medida con un cuestionario.

Deschildre et al., 2012 (42) y Zairina et al., 2016 (45) son estudios ECA, cuyas características se describen en el apartado 5.1.2.1 Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia, en población con asma.

En el Anexo 6 se muestran los resultados reportados por los distintos estudios acerca de los aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales y legales.

V.1.3.2 Resultados sobre aspectos económicos

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS de estudios económicos completos (que incluyesen comparador) ni tampoco estudios primarios completos (análisis de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o de minimización de costes) que analizaran la espirometría telemática autoadministrada en su uso pronóstico, en comparación con la espirometría convencional en pacientes con asma. No obstante, sí se hallaron resultados que reportaran los costes de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma.

Según el informe de NICE, de 2017 (33), el espirómetro telemático SmartOne tenía un coste de 99,95 £ por unidad (sin impuestos). Si se adquirían 500 unidades, el coste del dispositivo era de 49,95 £. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y diez años de vida media del producto, el coste por medida espirométrica es de 0,01-0,02 £. Sin embargo, debe considerarse el coste de la app en caso de que no sea gratuita. Las baterías y otros consumibles deben reemplazarse y no está claro si el SNS sería responsable de estos costes. En contraposición, el coste unitario para un procedimiento de espirometría convencional en el ambulatorio fue de 49,98 £.

En la RS de espirómetros telemáticos realizada por Carpenter et al., 2018 (38), la información sobre el coste estaba disponible para siete de los dispositivos identificados. Los precios oscilaron entre 99 \$ y 1 390 \$. La mayoría (6/7) costaban menos de 200 \$. Las aplicaciones asociadas con los dispositivos estaban disponibles de forma gratuita, con la excepción de una aplicación (Aeres) que requería una tarifa de 10 \$ al mes.

V.1.3.3 Resultados sobre aspectos organizativos

El ECA de Zairina et al., 2016 (42) reportó el requerimiento de visitas de urgencia en el grupo intervención y control: un paciente del grupo control y cero del grupo intervención tuvieron una visita de salud no programada relacionada con el asma durante el período de seguimiento.

El ECA de Deschildre et al., 2012 (38) también reportó que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la mediana (RIC) de visitas no programadas por paciente entre grupo, con 5,0 (3,0–7,0) visitas de urgencia en el grupo intervención y 3,0 (2,0–7,0) en el grupo control ($p=0,30$). El número de hospitalizaciones fue equivalente en ambos grupos (dos pacientes en cada grupo, $p=0,94$).

Según el informe de NICE, 2017 (33), la implementación de la espirometría telemática mediante el espirómetro Smart One (MIR, Italia) podría conllevar una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros. El personal de enfermería y de medicina de familia debería estar capacitado en su uso y también se necesitaría tiempo adicional para capacitar a los pacientes. No obstante, Smart One podría reducir las citas innecesarias en las clínicas, así como facilitar el curso de las visitas a la clínica y permitir una intervención preventiva más temprana. La asociación Asthma UK, participante en el informe, consideró que existen pruebas sólidas de que el apoyo para el autocuidado reduce los ingresos hospitalarios y las visitas al servicio de urgencias, además de aumentar la calidad de vida de las personas con asma.

V.1.3.4 Resultados sobre aspectos éticos

Según el informe de NICE, 2017 (33), el dispositivo Smart One (MIR, Italia) excluye cualquier persona que no disponga de un teléfono inteligente con conexión a internet, lo que podría implicar una inequidad en el acceso. Además, el informe reporta que existe el riesgo de que los pacientes se vuelvan demasiado dependientes de la medición de la espirometría o que puedan descuidar el registro de síntomas.

V.1.3.5 Resultados sobre aspectos sociales

Según el informe de NICE, 2017 (33), y basándose en la opinión de tres especialistas médicos, el dispositivo Smart One (MIR, Italia) puede mejorar el autocontrol y empoderamiento de las personas con ERC. La adherencia a largo plazo, los beneficios psicológicos y los posibles efectos adversos no están claros y podrían variar según la población de pacientes. Existe evidencia de que la monitorización del PEF en el hogar puede ser útil en pacientes con asma aportando mejoras en sus resultados de salud. Asimismo, las personas con FQ o trasplante de pulmón tienen el potencial de obtener grandes beneficios, mientras que los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores. La principal barrera para usar Smart One a nivel comunitario sería la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones

de espirometría y la capacitación y la familiaridad con las aplicaciones de teléfonos. Es probable que pacientes más altamente capacitados, como las personas con FQ, tengan mayor facilidad para realizar la espirometría de forma independiente, mientras que personas con EPOC de edades más avanzadas, podrían encontrar mayores dificultades. Los representantes de la asociación de pacientes Asthma UK afirmaron que las pruebas de PEF son una herramienta de control útil para el asma y que muchas personas con asma están familiarizadas con los medidores de PEF, por lo que el Smart One podría facilitar el control del asma, permitiéndoles reconocer y tratar mejor el empeoramiento del asma. El dispositivo también puede mejorar la experiencia de los pacientes en las revisiones anuales de asma al proporcionar más fácilmente un registro de su control anual del asma.

Según el estudio de Hollenbach et al., 2017 (68), los/las profesionales de pediatría, neumología y practicantes de nivel medio coinciden en que las aplicaciones de salud móvil y tecnologías basadas en sensores (inhaladores, espaciadores y espirómetros) podrían ser útiles en el manejo de los pacientes con asma. En general, los/las pediatras de atención primaria opinaron que, entre visitas, la función pulmonar podía ser útil, pero no creían que su implementación fuera una máxima prioridad. Sin embargo, sí opinaban que el espirómetro móvil podía reemplazar los medidores de flujo máximo, aunque creían que la interpretación de los resultados de la espirometría requiere un contexto clínico. Los/las neumólogos/as, en cambio, encontraron la funcionalidad de espirómetro móvil muy atractiva, particularmente en pacientes con asma grave persistente que no estaban bien controlados y que pueden ser altos o bajos perceptores de sus síntomas.

Según la encuesta realizada en el estudio de Kruizinga et al., 2020 (57) a los progenitores de los 90 pacientes pediátricos con asma (66,7 %) o FQ (33,3 %), la espirometría telemática con el Air Next (Nuvoair, EE. UU.) fue tediosa en un 1,8/5 (DE 1,1), dificultosa en un 1,9/5 (DE 1,2), útil en un 3,5/5 (DE 0,9) y percibida como fiable en un 3,3/5 (DE 1,0).

V.1.3.6 Resultados sobre aspectos legales

Diez de los dispositivos (62,5 %) identificados por la RS de Carpenter et al., 2018 (38) no proporcionaron ninguna información sobre cómo se abordó la seguridad de los datos. Cuatro dispositivos (25 %) utilizaron servidores compatibles con la “Ley de responsabilidad y portabilidad de seguros médicos” y dos (13,8 %) proporcionaron protección de datos basada en contraseña. Otros afirmaron tener “bases de datos seguras” o transferencia bidireccional segura de datos, pero no especificaron cómo se protegían los datos. La información acerca de la salud del usuario debería ser almacenada de forma segura, lo cual en algunos dispositivos es una deficiencia importante que debe ser abordada por los fabricantes, según los autores de la RS.

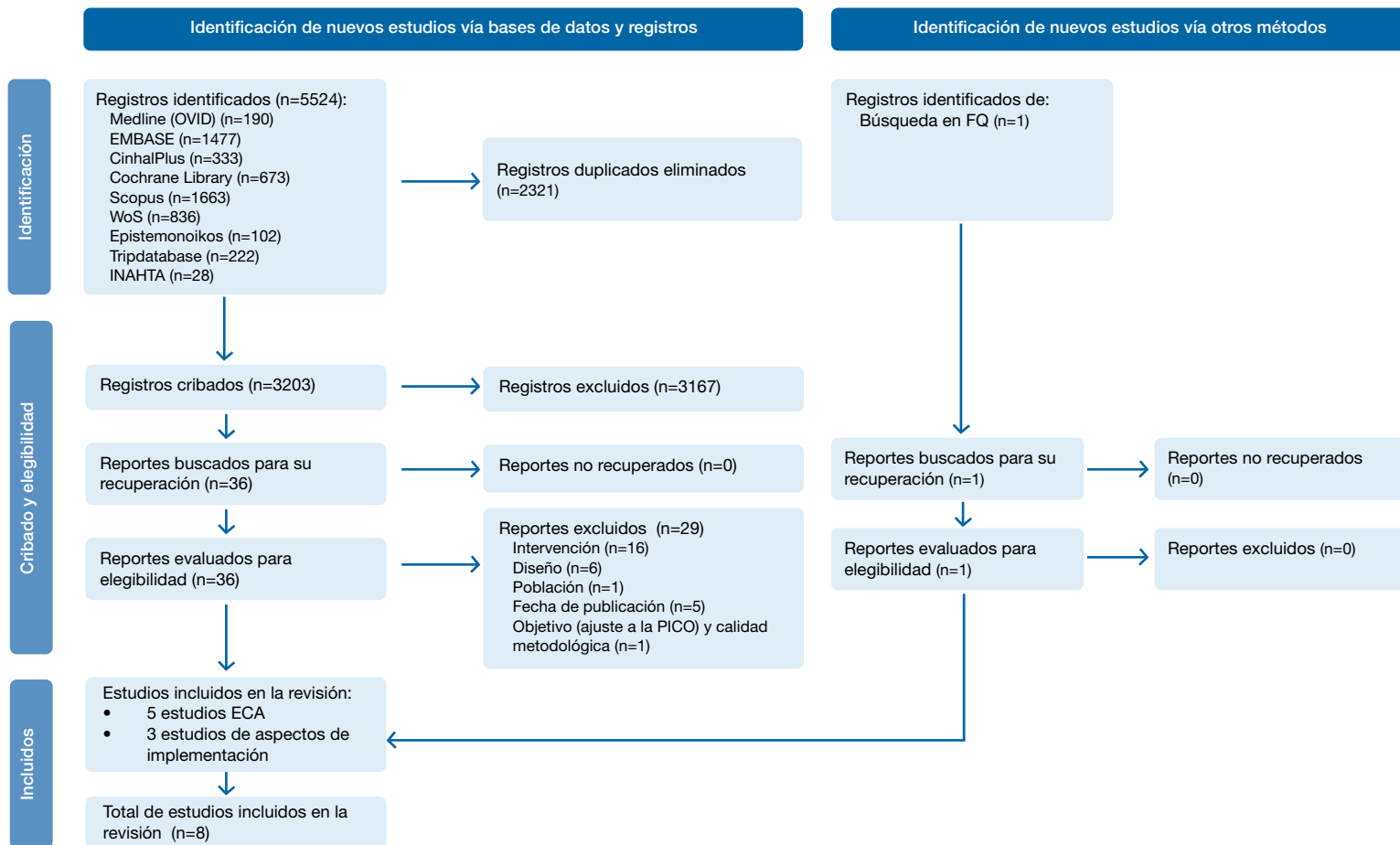
V.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

V.2.1 Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica recuperó 5 524 referencias. Una vez eliminados los duplicados (n= 2 321), quedaron 3 203 referencias únicas. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 36 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales 29 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. Tras la lectura a texto completo se incluyeron 7 publicaciones correspondientes a 5 estudios con diseño ECA y 2 estudios acerca de los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población con EPOC. Además, a partir de la búsqueda realizada para la población de FQ, se identificó un estudio sobre los aspectos de implementación que respondía a las tres poblaciones del informe de ETS (asma, EPOC y FQ). Así, finalmente fueron ocho los estudios totales incluidos (Figura 4).

De acuerdo con la metodología de selección preestablecida en el informe de ETS, al identificarse estudios con diseño ECA en población con EPOC, los estudios ECnA fueron excluidos de la evaluación de la seguridad y eficacia de la intervención. La lista con las 29 referencias excluidas a texto completo, con el motivo de exclusión, se encuentra en el Anexo 3. Cabe destacar que, fruto de la búsqueda bibliográfica, cuatro RS (con o sin MA) de ECA fueron identificadas y, aunque fueron excluidas del informe de ETS debido a que no cumplieron con los criterios de selección preestablecidos, fueron utilizadas para la identificación de estudios primarios relevantes: Baroi et al., 2018 (69), Jang et al., 2021 (70), Lu et al., 2021 (71) y Janjua et al., 2021 (72).

Figura 4. PRISMA. Diagrama de selección de artículos para EPOC



Por tanto, para evaluar la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autodministrada en el seguimiento de la EPOC, en este informe de ETS se incluyeron cinco estudios con diseño ECA: Antoniades et al., 2012 (73), Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) Jehn et al., 2013 (46), Cordova et al., 2016 (47) y Soriano et al., 2018 (40). No se identificaron estudios de coste-efectividad, sin embargo, se incluyeron tres estudios que evaluaban otros aspectos de implementación de la tecnología en el SNS: un informe de innovación médico-técnica de NICE, 2017 (33), un estudio cualitativo basado en los resultados de una encuesta y un proceso de consenso de Wu et al., 2021 (74) y una revisión narrativa de Zhang et al., 2021 (75). Adicionalmente, se extrajo la información de los cinco estudios ECA que dieran respuesta a los aspectos de implementación.

V.2.2 Seguridad y eficacia

V.2.2.1 Características de los estudios incluidos

La tabla de la evidencia con las características de los estudios incluidos para las dimensiones de seguridad y eficacia clínica en el uso pronóstico de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC pueden verse en el Anexo 4.

V.2.2.1.1 Antoniades et al., 2012

Diseño y desenlaces del estudio

Antoniades et al., 2012 (73) es un ECA de brazos paralelos cuyo objetivo fue determinar si el monitoreo diario en remoto de los síntomas, el uso de medicamentos y variables fisiológicas durante un período de 12 meses era factible en pacientes con EPOC de moderada a grave, y si esta intervención podría mejorar la calidad de vida o reducir el uso de la atención médica. Esta estrategia de manejo, adicional al tratamiento convencional, se comparó con el tratamiento convencional de mejores prácticas de Australia y Nueva Zelanda. Los resultados primarios fueron los ingresos hospitalarios, los días de hospitalización y la calidad de vida medida con el cuestionario genérico Short Form 36 (SF-36) y el cuestionario específico Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRDQ). Fueron resultados secundarios: la distancia recorrida en seis minutos (6-min walk distance, 6MWD) medida al inicio y a los 12 meses, la adherencia al seguimiento diario, la reproducibilidad de las medidas fisiológicas y la aceptación de la intervención por parte de los pacientes, que se evaluó con un cuestionario no validado al final del estudio. Los pacientes se reclutaron entre los años 2006 y 2008 en el Programa de Manejo de Enfermedades Crónicas del Hospital de Austin, Victoria, Australia. Los autores no detallaron si el estudio recibió financiación externa al propio hospital.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 44 pacientes con EPOC de moderada a grave que hubiesen tenido ≥ 1 ingreso hospitalario en los últimos 12 meses. Las características basales fueron similares entre los dos grupos, excepto por una mayor incidencia de tabaquismo (6 vs. 0) y una media \pm desviación estándar de FEV1 más baja en el grupo control respecto al grupo intervención ($0,66 \pm 0,22$ vs. $0,91 \pm 0,34$). La edad promedio (desviación estándar) fue de 68 (9) y 70 (10) en el grupo control e intervención, respectivamente, con 10 hombres y 12 mujeres en ambos grupos. Trece pacientes del grupo control y 12 del grupo intervención habían completado una rehabilitación pulmonar antes del comienzo del estudio, durante una media \pm desviación estándar de $14,3 \pm 19,8$ meses en el grupo control, y $24 \pm 21,5$ meses en el grupo intervención. Dos pacientes en cada grupo se encontraban en proceso de rehabilitación pulmonar durante el período del ensayo, mientras que siete sujetos de cada grupo nunca se sometieron a rehabilitación pulmonar aunque se les ofreció participar. Dieciséis pacientes del grupo intervención y 20 del grupo control completaron el estudio.

Características de la intervención y el comparador

La intervención incluía, además de la atención estándar, el monitoreo diario de: espirometría, peso, temperatura, presión arterial, saturación de oxígeno, electrocardiograma, volumen y color del esputo, síntomas y uso de medicamentos. Se utilizó el sistema TeleMedCare (Medcare, Sydney, Australia), compuesto por un ordenador portátil con medidor de la presión arterial integrado, estetoscopio, oxímetro de pulso, neumotacógrafo para medición de la espirometría relajada y forzada, placa de electrocardiograma, termómetro y báscula. La interfaz permitía la introducción de los datos de los síntomas mediante puntuaciones análogas visuales que medían cambios en la salud general, la disnea, el color y volumen del esputo, los síntomas de infección del tracto respiratorio, así como los cambios en el uso de medicamentos (broncodilatadores, corticosteroides inhalados y orales, y antibióticos). Los pacientes recibieron una formación inicial en el domicilio y soporte en caso necesario, así como recordatorios acerca de las medidas pendientes de completar. La reproducibilidad de la espirometría era evaluada formalmente mediante un coeficiente de variación. Los datos se descargaban diariamente al servidor central y un/a profesional de enfermería revisaba los datos cinco días a la semana para detectar empeoramientos. En caso de alerta clínica, el/la profesional de enfermería podía decidir avisar al clínico, enfermero/a de extensión o contactar con el paciente para solicitarle medidas adicionales, para así tomar la decisión más apropiada.

La atención estándar incluía el manejo clínico según las directrices de Australia y Nueva Zelanda, con enfermería, un plan de acción escrito y disponibilidad de rehabilitación pulmonar. Los pacientes de ambos grupos podían contactar con el/la enfermero/a en caso de empeoramiento.

V.2.2.1.2 Jodar-Sanchez et al., 2013

Diseño y desenlaces del estudio

Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) es un ECA de brazos paralelos que tuvo el objetivo de evaluar la eficacia de un programa de tele salud en pacientes con EPOC avanzada en tratamiento con oxigenoterapia a largo plazo. La evaluación del programa de tele salud se basó en medidas de desenlace clínicas, medidas de desenlace autorreportadas por los pacientes y los profesionales, y medidas obtenidas del sistema de sanidad. Así, se analizaron los signos vitales, la tasa de complicaciones, la mortalidad y los cambios en la calidad de vida según los cuestionarios St George Respiratory Questionnaire (SGRQ) y EuroQol-5D al inicio y al final del estudio, a los cuatro meses de seguimiento. Las medidas de efectividad principales fueron las exacerbaciones pulmonares (que solamente se reportaron en el grupo intervención), el requerimiento de visitas de urgencia y las hospitalizaciones. También se midió la satisfacción de pacientes y profesionales clínicos mediante un cuestionario al final del estudio. El reclutamiento se llevó a cabo en el Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla, España, entre septiembre y diciembre de 2010. El estudio fue financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y el Instituto de Salud Carlos III de España. Además, Linde Healthcare (Madrid, España) participó en el estudio y financió los equipos utilizados para la intervención.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 45 pacientes adultos con EPOC que habían tenido al menos una hospitalización debido a la ERC durante el año anterior, y clínicamente estables en los tres meses anteriores: 24 en el grupo intervención y 21 en el grupo control. La edad promedio (desviación estándar) era de 71 (10) y 74 (8) años en el grupo control e intervención, respectivamente. Participaron 23 hombres y una mujer en el grupo intervención, y 20 hombres y una mujer en el grupo control. Las características basales fueron similares entre los dos grupos, excepto por el valor del cuestionario SGRQ, que era superior en el grupo intervención (69 vs. 57, $p=0,05$). El FVC% predicho (desviación estándar) era de 63 (17) en el grupo control y 59 (16) en el grupo intervención; y el %FEV1 predicho, de 37 (13) y 38 (10), respectivamente. El análisis se llevó a cabo por intención de tratar. Un paciente de cada grupo causó baja en el estudio por fallecimiento.

Características de la intervención y del comparador

Los pacientes midieron sus signos vitales de lunes a viernes según un horario establecido, a los 20 minutos de haber tomado la medicación inhalada prescrita, en reposo y durante la oxigenoterapia. La espirometría se debía llevar a cabo dos veces por semana. Al inicio del estudio, el personal de enfermería instaló el equipo en el hogar del paciente y llevó a cabo una sesión de capacitación. Los signos vitales se registraron con los siguientes

equipos: un espirómetro, un oxímetro de pulso, un medidor de frecuencia cardíaca (Spirotel, MIR, Italia) y un monitor de presión arterial (modelo UA-767 BT, A&D Company, Japón). Los datos eran enviados cuando el usuario presionaba un botón que activaba el envío, a través de un módem conectado a la línea telefónica de casa del paciente (Tele-Modem, Aerotel Medical Systems, Israel). El centro clínico de llamadas recibía los datos con un código de color: (1) verde, cuando las lecturas se encontraban dentro de los límites predefinidos según los valores basales del paciente, y no se requería ninguna acción; (2) amarilla: por incumplimiento en la transmisión de datos o falta de adherencia, hecho que desencadenaba un protocolo de acción; (3) roja: cuando una lectura caía fuera de los límites predefinidos y se iniciaba un procedimiento de respuesta clínica que incluía la evaluación del grado de la exacerbación. Según el grado de la exacerbación se determinaba el monitoreo del paciente o la prescripción de fármacos (leve a moderada), la visita especializada en el mismo día (grave), o bien la admisión a urgencias hospitalarias (muy grave).

Los pacientes del grupo de control recibieron atención médica convencional y respondieron a los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud al inicio y al final del estudio, durante las visitas a domicilio por parte del personal de enfermería. La información sobre el uso de los recursos sanitarios durante el estudio se extrajo de la base de datos del sistema.

V.2.2.1.3 Jehn et al., 2013

Diseño y desenlaces del estudio

Jehn et al., 2013 (46) es un ECA de brazos paralelos, realizado con dos objetivos: 1) determinar la influencia de la exposición al estrés por calor en el estado clínico y la capacidad funcional de los pacientes con EPOC, y 2) desarrollar y evaluar un sistema de telemonitorización en el hogar para pacientes con EPOC para investigar si este reduce el riesgo de exacerbación pulmonar durante y fuera de los períodos de estrés por calor. Esta estrategia de manejo, adicional al tratamiento convencional, se comparó con el tratamiento convencional basado en las guías de mejores prácticas en el manejo de la EPOC. Los resultados evaluados fueron: el estado clínico, la función pulmonar y la capacidad de realizar ejercicio físico en el período de verano (del uno de junio al 31 de agosto) y a lo largo de nueve meses de seguimiento. Para ello, se analizaron el número de exacerbaciones pulmonares, los cambios en la FEV1 % predicha entre el inicio y el final del estudio, la calidad de vida de los pacientes según el COPD assessment test (CAT), las visitas no programadas en consulta de atención primaria y del especialista, y la duración acumulativa de las estancias hospitalarias (días). Los pacientes se reclutaron entre enero y abril de 2012, en el Hospital Universitario Charité de Berlín, Alemania. El estudio fue financiado por el Ministerio de Educación e Investigación de

Alemania y la Unidad de Investigación Deutsche Forschungsgemeinschaft 1736.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 62 pacientes con EPOC en estadio II-IV, que tuvieron ≥ 1 exacerbación durante el año anterior, y clínicamente estables durante las cuatro semanas anteriores a la inclusión. Treinta y dos pacientes fueron aleatorizados en el grupo intervención y 30, en el grupo control. Las características basales de los pacientes fueron similares entre grupos y presentaron EPOC de moderada a muy grave (GOLD II, n= 25; GOLD III, n= 25, GOLD IV, n= 12). La edad media fue de $65,7 \pm 10,3$ años, y el 74 % eran varones. La mayoría de los pacientes se medicaban con un agente anticolinérgico de acción prolongada (76 %) y agonistas beta-2 en combinación con corticosteroides inhalados (71 %).

Características de la intervención y el comparador

La intervención de telemonitorización incluyó: 1) la evaluación diaria del estado clínico mediante el COPD Assessment Test (CAT) introducida por los pacientes en un asistente médico móvil (PDA system, MMA 400, Aipermon GmbH & Co. KG, Alemania); 2) la espirometría telemática diaria con el dispositivo portátil Vitalograph asma-1 BT (Aipermon GmbH & Co. KG, Alemania) y 3) el test de la caminata en seis minutos (6 minutes walk test, 6MWT) medido con una rueda de distancia y un acelerómetro (AiperMotion 300 PfH, Aipermon GmbH & Co. KG, Alemania). Los pacientes completaron las mediciones en su entorno doméstico y los datos se transmitieron a través de una red móvil directamente al centro hospitalario. Las mediciones debían realizarse por la mañana dentro de un intervalo de dos horas de su elección, después de la inhalación de los broncodilatadores habituales. Los pacientes recibieron una formación acerca de cómo realizar todas las técnicas durante su visita inicial. Un enfermero del estudio estuvo disponible en horario de oficina cinco días a la semana para brindar el soporte técnico necesario, y contactó con los pacientes si los datos no eran enviados durante el período de tiempo acordado a modo de recordatorio. El médico del estudio revisó los datos entrantes diariamente, sin embargo, estos se recopilaron de forma observacional.

Tanto en el grupo intervención como control, se llevaron a cabo visitas rutinarias basales y a los tres, seis y nueve meses, donde se registró la historia clínica, medicación actual, comorbilidades, exploración física, talla, calidad de vida (SGRQ), escala modificada Medical Research Council Dyspnoea Scale (mMRC), espirometría, test CAT, así como la distancia y el recuento de pasos del 6MWT.

V.2.2.1.4 Cordova et al., 2016

Diseño y desenlaces del estudio

Cordova et al., 2016 (47) es un ECA de brazos paralelos que, bajo el título de Pennsylvania Study of Chronic Obstructive Pulmonary Exacerbations (PA-SCOPE), tenía el objetivo de demostrar que una intervención de telemedicina basada en el reporte diario de síntomas, agregada al seguimiento convencional de la enfermedad, podía disminuir las hospitalizaciones y la mortalidad relacionada con la EPOC, además de la frecuencia y la gravedad de los síntomas de exacerbación en pacientes de alto riesgo. El desenlace primario fue el número de hospitalizaciones y muertes, mientras que fueron desenlaces secundarios: la frecuencia y la gravedad de los síntomas de exacerbación aguda, el flujo espiratorio máximo diario, la puntuación de disnea y el índice de estado de actividad de Duke, así como los cambios en los cuestionarios de calidad de vida general y específica de la enfermedad. El PA-SCOPE tuvo un período de seguimiento máximo de 24 meses y fue financiado por el Programa de mejora de la investigación universal de Pensilvania. No se especifica el lugar ni el período de reclutamiento de los pacientes, y solamente se indica que los pacientes fueron obtenidos de las prácticas ambulatorias de los investigadores principales.

Características de los pacientes incluidos

Setenta y nueve pacientes fueron incluidos en el estudio (39 en el grupo intervención y 40 en el grupo control). No obstante, 12 pacientes fueron excluidos del análisis dado que reportaron ≤ 5 síntomas a lo largo del estudio (cinco en el grupo intervención y siete en el grupo control). Así, el análisis de resultados se llevó a cabo en 34 pacientes del grupo intervención y 33 del grupo control. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en el promedio de días en el estudio (323 ± 224 vs. 364 ± 210 , respectivamente) y el promedio de días en que se informaron síntomas (264 ± 210 vs. 254 ± 199 , respectivamente). Las características basales fueron similares entre los dos grupos, con una edad promedio de 64 ± 6 años en el grupo intervención y 63 ± 8 años en el grupo control; y 17/34 mujeres en el grupo intervención y 24/33 mujeres en el grupo control. El porcentaje de pacientes con oxigenoterapia era del 67 % en el grupo intervención y el 70 % en el grupo control. La mayoría de los pacientes estaban en tratamiento con beta-agonistas de efecto prolongado (82 % de pacientes en el grupo intervención y 79 % en el grupo control), corticosteroides inhalados (85 % de pacientes en el grupo intervención y 94 % en el grupo control), anticolinérgicos de acción prolongada (65 % de pacientes en el grupo intervención y 76 % en el grupo control) y beta-agonistas de acción corta (100 % de los pacientes). El %FVC basal era de 74 ± 15 en el grupo intervención y 68 ± 17 en el grupo control.

Características de la intervención y el comparador

Los pacientes del grupo intervención debían reportar sus síntomas diariamente utilizando un diario electrónico (Palm model M500, TCL Corp., EE. UU.), que contenía ocho pantallas con preguntas que se tardaban 2-3 min en contestar. Los pacientes debían obtener tres medidas de espirometría con un espirómetro desechable (AsthmaMentor, Respironics New Jersey, Inc., EE. UU.) e introducir en el diario la mejor de las tres medidas obtenidas. Los datos eran transmitidos a la central mediante la línea telefónica y eran procesados por el algoritmo del estudio. Los pacientes debían llamar a un número de contacto atendido por enfermería y especialistas en función pulmonar (disponible 24h/día, siete días a la semana) si la puntuación generada por el algoritmo era igual o superior al umbral de alerta, y eran contactados si no realizaban ellos mismos la llamada.

A los pacientes del grupo de control se les indicó que siguieran su plan de atención médica proporcionado en el momento del alta de la clínica y debían avisar a los servicios médicos si los síntomas empeoraban. Las visitas de seguimiento del estudio para todos los pacientes se programaron a los 6, 12, 18 y 24 meses tras el inicio del estudio. Los pacientes del grupo control también llevaron a cabo el registro de síntomas en el diario electrónico, aunque sus datos no fueron analizados.

V.2.2.1.5 Soriano et al., 2018

Diseño y desenlaces del estudio

Soriano et al., 2018 (40) es un ECA multicéntrico de brazos paralelos que, bajo el título “PROyecto Madrileño sobre el manejo de la Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con Telemonitorización a domicilio II” (PROMETE II) tenía el objetivo de aclarar el impacto de la telesalud en los resultados y los costes en una muestra de pacientes más grande y con un período más largo de seguimiento (12 meses) que el anterior estudio PROMETE (76). Para ello, se comparó un protocolo de telemonitorización de los síntomas de pacientes con EPOC grave en estado estable con la práctica clínica habitual. La variable de resultado principal eran los cambios en el número de exacerbaciones graves que dieran lugar a una visita a urgencias o a un ingreso hospitalario. Los resultados secundarios incluyeron: la utilidad (años de vida ganados ajustados por calidad), los costes, la eficiencia (coste/efectividad, coste/utilidad) y la satisfacción de los pacientes y profesionales médicos con la estrategia de telemonitorización. Los pacientes fueron reclutados a través de cinco hospitales de Madrid: H. U. La Paz, H. U. La Princesa, Fundación Jiménez Díaz, H. U. 12 de Octubre y H.U. Rey Juan Carlos, aunque no se especifica el período del reclutamiento. El estudio fue financiado por la Fundación Teófilo Hernando (Universidad Autónoma de Madrid), con el apoyo de Linde Healthcare.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 229 pacientes con EPOC (115 en el grupo intervención y 114 en el grupo control), de 50-90 años, con una FEV1 inferior al 50 % de la predicha, en tratamiento crónico con oxigenoterapia en el domicilio y que hubiesen sufrido ≥ 2 exacerbaciones moderadas o graves en el año previo, pero clínicamente estables en el momento del reclutamiento. Las características demográficas y clínicas basales fueron uniformes entre grupos. Los participantes tenían una edad media de 71 ± 8 años y el 80 % eran hombres. La mayoría de participantes tenían estudios de primaria o superiores y solamente el 16,5 % del grupo intervención y el 7,9 % del grupo control no habían sido escolarizados. El 76,5 % del grupo intervención y el 69,3 % del grupo control tenían un cuidador a domicilio, la mayoría presentaba un índice de disnea mMRC III (44,3 % de pacientes del grupo intervención y 49,1 % del grupo control), y el número de hospitalizaciones en el último año por EPOC fue de $2,0 \pm 1,3$ en el grupo intervención y $2,0 \pm 1,2$ en el grupo control. El % FEV1 predicho basal fue de $34,2 \pm 9,1$ en el grupo intervención y $32,2 \pm 8,8$ en el grupo control. Ciento sesenta y nueve participantes completaron el período completo de seguimiento del estudio.

Características de la intervención y el comparador

El equipo de telemonitorización incluía un oxímetro de pulso (Onyx II, Nonin, EE. UU.), un manómetro de presión arterial (A&D Company, Japón), un espirómetro (Spirotel, MIR, Italia) y un monitor para la frecuencia respiratoria y el cumplimiento con la oxigenoterapia (VisionOx, Linde Healthcare, España), conectado a la alimentación de oxígeno. Todos los equipos estaban conectados a un módem 3G gratuito (2Net Hub) que enviaba los datos a los servidores. En la primera visita, el participante recibió una hoja de instrucciones que detallaba cómo medir los parámetros fisiológicos requeridos: presión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y espirometría debían tomarse diariamente a la misma hora, en reposo y después de haber tomado la medicación prescrita y con la oxigenoterapia activa. La primera vez, los pacientes realizaron las mediciones bajo la supervisión del personal de enfermería, y los datos de los cuatro primeros días fueron utilizados para calcular los valores basales de cada participante y configurar las alertas. Desde el centro de monitorización, el personal de enfermería recibía los datos, resolvía problemas técnicos o los escalaba al soporte técnico, confirmaba las “alertas clínicas” y las preclasificaba, alertaba al neumólogo/a o coordinador/a local pertinente sobre una exacerbación de la EPOC, y abordaba las inquietudes de los pacientes sobre el uso del dispositivo y las solicitudes de retiro del estudio. La información recibida por el CM se clasificaba automáticamente con un código de color, basándose en la gravedad: rojo (alerta clínica - cuando una o más medidas excedían los límites preestablecidos), amarillo (alerta técnica - cuando no se habían tomado o recibido las medidas requeridas) y verde

(cuando las mediciones se encontraban dentro de los límites aceptables). Las alertas rojas se generaban por las siguientes desviaciones: una caída ≥ 5 % en la saturación de O₂, una frecuencia cardíaca ≥ 100 latidos por minuto, una presión arterial sistólica ≥ 15 mmHg, un aumento de la tasa de respiración ≥ 5 %, una disminución de ≥ 10 % en el FEV₁ y FEV₆, o la falta de datos de espirometría superior a 4/7 días.

Si los datos del paciente no se recibieron en dos días consecutivos, se llamaba al paciente para fomentar una automedición de la espirometría.

El grupo control siguió la atención médica estándar, y todos los pacientes del estudio recibieron un total de cinco visitas programadas por paciente a su hospital durante el curso del estudio: una al inicio y, el resto, cada tres meses.

V.2.2.2 Riesgo de sesgo de los estudios y de sus desenlaces

La valoración del riesgo de sesgo de los dos desenlaces de interés para el presente informe reportados por Antoniadou et al., 2012 (73) fue de “Algunas inquietudes”, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2 (Figura 5), debido a la existencia de diferencias basales entre los grupos control e intervención, que podrían sugerir un problema con el proceso de aleatorización (dominio 1: Proceso de aleatorización). Además, ambos desenlaces presentaron cierta preocupación en el dominio 4: Medición del resultado, debido al autorreporte de los resultados de Calidad de vida por parte de los pacientes.

La valoración del riesgo de sesgo de los estudios de Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) y Jehn et al., 2013 (46) fue de “Algunas inquietudes” en todos los desenlaces de interés para el informe, debido al reporte poco claro de la secuencia de aleatorización y su ocultamiento hasta la asignación al grupo intervención o control (dominio 1: Proceso de aleatorización) (Figura 5). Los desenlaces de Calidad de vida, además, mostraron cierta preocupación en el dominio 4: Medición del resultado, en ambos estudios, debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes.

La valoración del riesgo de sesgo de Cordova et al., 2016 (47) fue de “Alto riesgo de sesgo” para el desenlace de Efectos adversos debido a la ausencia del reporte del tipo de complicaciones identificadas y del número de eventos observados (dominio 3: Falta de datos en los resultados) (Figura 5). Además, la falta de información acerca del método de medición de los resultados, así como de los desenlaces evaluados como complicaciones, impactó en una valoración de “Algunas inquietudes” en el dominio 4: Medición del resultado y el dominio 5: Selección del resultado informado, respectivamente. El desenlace Cambios en la función pulmonar también fue valorado con un “Alto riesgo de sesgo” debido a la ausencia del reporte de los valores promedio iniciales y finales de la variable PEF y del número de pacientes que las reportaron (dominio 3: Falta de datos en los resultados).

El desenlace de Exacerbaciones pulmonares fue valorado con “Algunas inquietudes” debido a la falta de reporte de las características que debe tener una exacerbación, y al autorreporte de las mismas por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado). La Calidad de vida también fue valorada con “Algunas inquietudes” debido a la ausencia de datos de la mayoría de los pacientes para el cuestionario SGRQ (a los 24 meses solamente se reportaron los datos de cinco pacientes del grupo intervención y tres del grupo control), y a la falta de reporte del número de respuestas obtenidas para el cuestionario SF-36 a los 12 y 18 meses, así como del Quality of Well-being assessment a lo largo del seguimiento (dominio 3: Falta de datos en los resultados). En el desenlace de Calidad de vida, también se observó cierta preocupación en el dominio 4: Medición del resultado, debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes.

Soriano et al., 2018 (40) presentó un “Bajo riesgo de sesgo” para el desenlace de Exacerbaciones pulmonares (Figura 5). Sin embargo, presentó “Algunas inquietudes” en el desenlace de Calidad de vida debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado).

Figura 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para EPOC

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Antoniades 2012	Telemonitorización (incluyendo espirometría)	Seguimiento convencional	Calidad de vida (SF-36)	!	+	+	!	+	!
			Calidad de vida (CRDQ)	!	+	+	!	+	!
Jodar-Sanchez 2013	Telemonitorización (incluyendo espirometría)	Seguimiento convencional	Calidad de vida (EQ-5D)	!	+	+	!	+	!
			Calidad de vida (SGRQ)	!	+	+	!	+	!
Jehn 2013	Telemonitorización (incluyendo espirometría)	Seguimiento convencional	Exacerbaciones pulmonares	!	+	+	+	+	!
			Calidad de vida (CAT)	!	+	+	!	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1% predicho)	!	+	+	+	+	!

+ Bajo riesgo

! Algunas inquietudes

- Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

Figura 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para EPOC (continuación)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Cordova 2016	Telemonitorización (incluyendo espirometría)	Seguimiento convencional	Efectos adversos	+	+	-	!	!	-
			Exacerbaciones pulmonares	+	+	+	!	+	!
			Calidad de vida (SF-6)	+	+	!	!	+	!
			Calidad de vida (<i>Quality of Wellbeing Scale</i>)	+	+	!	!	+	!
			Calidad de vida (SGRQ)	+	+	!	!	+	!
			Cambios en la función pulmonar (PEF)	+	+	-	+	+	-
Soriano 2018	Telemonitorización (incluyendo espirometría)	Seguimiento convencional	Exacerbaciones pulmonares (incidencia)	+	+	+	+	+	+
			Exacerbaciones pulmonares (tiempo hasta la primera exacerbación)	+	+	+	+	+	+
			Calidad de vida (EQ-5D)	+	+	+	!	+	!
			Calidad de vida (CAT)	+	+	+	!	+	!

+ Bajo riesgo
! Algunas inquietudes
- Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización
D2 Desviaciones de las intervenciones previstas
D3 Faltan datos en resultados
D4 Medición del resultado
D5 Selección del resultado informado
G General

En el Anexo 5 se encuentra la valoración completa del riesgo de sesgo de los estudios.

V.2.2.3 Resultados sobre seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional para el seguimiento de la EPOC fue: **Efectos adversos.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, solamente se halló un estudio que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dio respuesta a esta variable: ECA de **Cordova et al., 2016 (47)**

(Ver Anexo 6 con el resumen de estos resultados)

V.2.2.1.1 Efectos adversos

En el estudio de **Cordova et al., 2016 (47)** no se informaron eventos adversos graves en ninguno de los dos grupos. Dos pacientes en el grupo de intervención desarrollaron una hiperglucemia relacionada con el uso de corticosteroides que se trató con un aumento temporal de la dosis de insulina.

V.2.2.4 Resultados sobre eficacia

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional para el seguimiento de la EPOC fueron: **Exacerbaciones pulmonares observadas, Calidad de vida de los pacientes, Cambios en la función pulmonar y Grado de satisfacción de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a las variables de interés: ECA de **Antoniades et al., 2012 (73)**, ECA de **Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)**, ECA de **Jehn et al., 2013 (46)**, ECA de **Cordova et al., 2016 (47)**, ECA de **Soriano et al., 2018 (40)**.

(Ver Anexo 6 con el resumen de estos resultados)

V.2.2.4.1 Exacerbaciones pulmonares observadas

El estudio de **Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)** informó el número de exacerbaciones pulmonares observadas en el grupo intervención, definidas como cambios agudos de la situación clínica basal, con un aumento de la disnea, la expectoración y el esputo purulento, y que requiriesen un cambio terapéutico. Durante el estudio se detectaron un total de 40 alertas en el grupo intervención: 19 relacionadas con nuevos eventos de exacerbación y

21 relacionados con eventos de exacerbación anteriores. Dependiendo de la gravedad, el gestor de casos decidió continuar con la monitorización en 32 casos y derivar a los pacientes a una consulta de atención especializada en ocho casos. Dos de estos pacientes no acudieron a la cita y acabaron siendo hospitalizados. No se describen las exacerbaciones pulmonares observadas en el grupo control, por lo que estos resultados no serán incluidos en el perfil de evidencia GRADE, ni considerados en la discusión y las conclusiones del informe.

El estudio de Jehn et al., 2013 (46) reportó el número de exacerbaciones, definidas como un empeoramiento significativo de los síntomas respiratorios que requiriese un cambio en la medicación (corticosteroides orales y/o antibióticos), además de la presencia de al menos uno de los siguientes elementos: 1) aumento de la disnea, 2) aumento de la cantidad de esputo y 3) cambio en la purulencia del esputo. Todas las exacerbaciones del análisis del estudio se definieron basándose en un mínimo de 24 horas de hospitalización. El grupo intervención tuvo menos exacerbaciones en comparación con el grupo control, de forma estadísticamente significativa (7 vs. 22; $p=0,012$).

El estudio de Cordova et al., 2016 (47) evaluó los síntomas agudos de exacerbación autorreportados por los pacientes. Todos los pacientes informaron la presencia de al menos un síntoma de EPOC diariamente. El grupo intervención informó de 6 370 síntomas leves, 2 422 síntomas moderados y 117 síntomas graves; mientras que el grupo control informó de 4 629 síntomas leves, 3 482 síntomas moderados y 285 síntomas graves. El grupo intervención reportó un menor número de síntomas moderados y graves, de forma estadísticamente significativa ($p<0,0001$), y un mayor número de síntomas leves (p -valor no descrito).

El estudio de Soriano et al., 2018 (40) reportó el número de exacerbaciones graves que condujeron a un ingreso hospitalario o a una visita a las emergencias hospitalarias, así como el tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta la primera exacerbación. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la proporción de participantes que tuvieron una exacerbación grave (60 % en el grupo intervención vs. 53,5 % en el grupo control) ($p=0,321$). Tampoco hubo diferencias en el promedio (desviación estándar) de exacerbaciones por paciente ($1,1\pm 1,13$ en el grupo intervención vs. $0,9\pm 1,04$ en el grupo control) ($p=0,181$). La mediana de exacerbaciones fue de 1 en ambos grupos. Las diferencias continuaron siendo no significativas al analizar exclusivamente aquellos pacientes que llegaron a los 12 meses de seguimiento.

Hubo una tendencia hacia un mayor tiempo hasta la primera exacerbación en el grupo control que surgió a partir del día 40 y se mantuvo hasta la finalización del seguimiento anual. Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,4195$).

V.2.2.4.2 Calidad de vida de los pacientes

El estudio de Antoniades et al., 2012 (73) llevó a cabo un cuestionario genérico de calidad de vida (SF-36), y un cuestionario específico para enfermedades respiratorias crónicas (CRDQ), al inicio del estudio y a los 6 y 12 meses de seguimiento. No hubo cambios significativos en el SF-36 o CRDQ entre los valores basales y las medidas a los 6 y 12 meses, ni dentro de cada grupo ni entre grupos. Tampoco hubo diferencias significativas entre los grupos para los distintos dominios evaluados por el CRDQ.

El estudio de Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) evaluó la calidad de vida mediante un cuestionario genérico (EQ-5D) y uno específico para enfermedades respiratorias (SGRQ). No hubo mejoras significativas en la calidad de vida de los pacientes entre el inicio y el final del estudio, en ninguno de los grupos. La diferencia en el valor del SGRQ (desviación estándar) fue de -4,5 (19,7) en el grupo control y -10,9 (21,9) en el grupo intervención ($p=0,53$). La diferencia en el valor del EQ-5D (desviación estándar) fue de 0,0034 (0,24) en el grupo control y 0,0359 (0,28) en el grupo intervención ($p=0,68$).

El estudio de Jehn et al., 2013 (46) informó los resultados del test específico para la EPOC (CAT). El grupo intervención reportó una mejora estadísticamente significativa en la puntuación CAT a los nueve meses de seguimiento respecto al estado basal, con una diferencia de medias (desviación estándar) de -2,9 (4,5) ($p= 0,04$). En contraposición, el grupo control mostró un empeoramiento en el test CAT: 4,4 (5,7) ($p=0,013$). La diferencia fue significativa entre los grupos intervención y control ($p=0,001$).

El estudio de Cordova et al., 2016 (47) llevó a cabo los cuestionarios genéricos de calidad de vida SF-36 y Quality of Wellbeing Scale; y el cuestionario específico para enfermedades respiratorias SGRQ.

- Las puntuaciones principales resumidas del SF-36 no fueron diferentes entre grupos. A los 12 y 18 meses, el grupo intervención tuvo una mejor puntuación en la subescala del SF-36 de “transición en salud” (mejora en salud durante los últimos 12 meses) respecto a los valores basales, mientras que el grupo control se mantuvo sin cambios ($p=0,04$) (valores y número de pacientes evaluados en cada punto de corte no mostrados).
- El Quality of Well-being scale fue similar entre los dos grupos en todos los tiempos analizados (datos no mostrados).
- A los 24 meses, la puntuación del componente de “síntomas” del cuestionario SGRQ fue menor en el grupo intervención (67 ± 15 ; $n=5$) en comparación con el grupo control (78 ± 14 ; $n=3$) ($p=0,009$). No obstante, no hubo diferencias significativas entre grupos para las puntuaciones totales, ni para las dimensiones de “actividad” o “impacto”.

El estudio de Soriano et al., 2018 (40) evaluó la calidad de vida mediante un cuestionario genérico (EQ-5D) y uno específico para la EPOC (test CAT). No hubo diferencias para ninguno de los cuestionarios entre ambos grupos a lo largo del seguimiento del estudio. Al final del estudio (a los 12 meses) la media (desviación estándar) del EQ-5D fue de 0,80 (0,2) en el grupo intervención vs. 0,79 (0,2) en el grupo control ($p=0,895$). La media (desviación estándar) del test CAT fue de 21,5 (5,6) en el grupo intervención vs. 21,4 (6,1) en el grupo control ($p=0,855$).

V.2.2.4.3 Cambios en la función pulmonar

El estudio de Jehn et al., 2013 (46) reportó los cambios en la FEV1 % predicha, a los nueve meses. La diferencia respecto a los valores basales fue de $2,5 \pm 5,2$ ($p=0,10$) en el grupo intervención y $-0,07 \pm 9,2$ ($p=0,99$) en el grupo control, sin diferencias significativas dentro de cada grupo ni entre ambos grupos.

El estudio de Cordova et al., 2016 (47) informó los cambios en el valor del PEF. El PEF promedio mejoró en los pacientes del grupo de intervención a lo largo del tiempo y hasta los 24 meses ($p<0,0001$), mientras que se mantuvo sin cambios en los pacientes del grupo de control (diferencia de medias en cada grupo y número de pacientes analizados en cada punto de corte no mostrados).

V.2.2.4.4 Grado de satisfacción de los pacientes

Según la encuesta realizada por Antoniadou et al., 2012 (73), el 94 % de los pacientes consideró que el sistema de telemonitorización era fácil de usar, el 82 % sintió que el sistema les ayudó a controlar mejor su EPOC, y el índice de satisfacción general fue del 88 %. Además, todos los pacientes indicaron que el soporte técnico que recibieron fue bueno.

El estudio de Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) evaluó el grado de satisfacción con el programa de telesalud con una escala de 1-muy pobre a 10-muy bueno. Las puntuaciones medias (desviación estándar) de los distintos ítems evaluados fueron: 9,30 (1,10) para la satisfacción con el programa, 9,39 (1,95) para la posibilidad de recomendación del programa a un familiar/amigo en caso de necesitarlo y 9,61 (0,89) a la pregunta acerca de si participarían en otro programa de telesalud.

El estudio de Soriano et al., 2018 (40) valoró el grado de satisfacción con la intervención de 1-muy pobre a 10-muy bueno. La mayoría de los participantes (>90 %) calificó cada una de las 14 preguntas individuales en uno de los dos niveles más favorables. Todos los participantes (100 %) recomendarían el sistema de telemonitoreo a un familiar o amigo en caso de necesitarlo. El nivel de satisfacción global fue puntuado con una media (desviación estándar) de 8,6 (1,07).

Certeza de la evidencia (perfiles GRADE). La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para los resultados derivados de los ECA

Antoniades et al., 2012 (73), Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) Jehn et al., 2013 (46), Cordova et al., 2016 (47) y Soriano et al., 2018 (40) es alta para las Exacerbaciones pulmonares (tiempo hasta la primera exacerbación), moderada para las Exacerbaciones pulmonares observadas (incidencia) y la Calidad de vida de los pacientes (EQ-5D y test CAT), baja para los Cambios en la función pulmonar (FEV1 % predicha) y la Calidad de vida de los pacientes (SF-36, CRDQ y SGRQ); y muy baja para los Efectos adversos, los Cambios en la función pulmonar (PEF) y la Calidad de vida de los pacientes (Quality of Wellbeing Scale). Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) para la mayoría de los desenlaces y el tamaño muestral limitado de 4 de los estudios incluidos (73) (39) (46) (47).

Esto significa que investigaciones adicionales difícilmente podrían cambiar la estimación del impacto de la intervención en los desenlaces:

- Eficacia clínica: Exacerbaciones pulmonares (tiempo hasta la primera exacerbación).

Investigaciones adicionales podrían cambiar la estimación del impacto de la intervención en los desenlaces:

- Eficacia clínica: Exacerbaciones pulmonares observadas (incidencia) y Calidad de vida de los pacientes (EQ-5D y test CAT).

Y da como resultado una estimación imprecisa del impacto en los desenlaces evaluados:

- Seguridad: Efectos adversos.
- Eficacia clínica: Cambios en la función pulmonar (FEV1 % predicha y PEF) y Calidad de vida de los pacientes (SF-36, CRDQ, SGRQ y Quality of Wellbeing Scale).

Los perfiles de evidencia GRADE se encuentran en el Anexo 7.

V.2.3 Aspectos de implementación

V.2.3.1 Características de los estudios incluidos

Wu et al., 2021 (76) presenta los resultados de una encuesta y un proceso de consenso realizado en el Reino Unido acerca de la implementación de la telemedicina para el seguimiento de pacientes con EPOC, a partir de la pandemia por COVID-19, en sustitución a las visitas de seguimiento presenciales. El objetivo de los autores fue llegar a un consenso entre pacientes y profesionales acerca de qué aspectos de la atención a la EPOC

eran apropiados para ser realizados en remoto. Para ello, 55 profesionales de la atención primaria y especializada, y 19 pacientes de EPOC participaron en la encuesta acerca de las intervenciones en telemedicina realizadas o recibidas desde el inicio de la pandemia por COVID-19. En el proceso de consenso, de dos rondas, se respondió a 14 ítems acerca de la idoneidad de realizar en remoto distintas actividades del seguimiento de la enfermedad.

Zang et al., 2021 (77) es una revisión narrativa realizada en China que reporta resultados de estudios que evaluaban la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de la EPOC respecto a la espirometría convencional (seguimiento estándar).

El informe de innovación médico-técnica de NICE, 2017 (33) se ha descrito anteriormente en el apartado 5.1.3.1 Características de los estudios incluidos en la evaluación de los aspectos de implementación en población con asma.

Antoniades et al., 2012 (75), Jodar-Sanchez et al., 2013 (39), Jehn et al., 2013 (43), Cordova et al., 2016 (44) y Soriano et al., 2018 (40) son estudios ECA, cuyas características se describen en el apartado 5.2.2.1 Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia, en población con EPOC.

En el Anexo 6 se muestran los resultados reportados por los distintos estudios acerca de los aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales y legales.

V.2.3.2 Resultados sobre aspectos económicos

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS de estudios económicos completos (que incluyesen comparador) ni tampoco estudios primarios completos (análisis de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o de minimización de costes) que analizaran la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional en pacientes con EPOC.

Según el informe de NICE, de 2017 (33), el espirómetro telemático SmartOne tenía un coste de 99,95 £ por unidad (sin impuestos). Si se adquirían 500 unidades, el coste del dispositivo era de 49,95 £. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y 10 años de vida media del producto, el coste por medida espirométrica es de 0,01-0,02 £. Sin embargo, debe considerarse el coste de la app en caso de que no sea gratuita. Las baterías y otros consumibles deben reemplazarse y no está claro si el SNS sería responsable de estos costes. En contraposición, el coste unitario para un procedimiento de espirometría convencional en el ambulatorio fue de 49,98 £.

V.2.3.3 Resultados sobre aspectos organizativos

Según el informe de NICE, 2017 (33), la implementación de la espirometría telemática mediante el espirómetro Smart One (MIR, Italia) podría conllevar

una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros. El personal de enfermería y de medicina de familia debería estar capacitado en su uso y también se necesitaría tiempo adicional para capacitar a los pacientes. No obstante, Smart One podría reducir las citas innecesarias en las clínicas, así como facilitar el curso de las visitas a la clínica y permitir una intervención preventiva más temprana.

Wu et al., 2021 (74) concluyó que, aunque la adopción de la comunicación remota (teléfono y videollamada) fue rápida y generalizada, el suministro limitado de equipos como los oxímetros de pulso y los espirómetros para el hogar, fue una barrera para aprovechar más plenamente los beneficios de la prestación de atención remota.

Zang et al., 2021 (75) indicó que se deben conocer las necesidades de calibración de los dispositivos, altamente dependientes del diseño de los mismos, y realizar los mantenimientos necesarios. Algunos espirómetros portátiles son estables sin requerir una calibración durante largos periodos de tiempo. La desinfección de los equipos puede mermar su estabilidad. Además, la interacción entre los pacientes y los proveedores debe ser fluida para que el sistema de telemonitorización funcione correctamente.

El ECA de Antoniadis et al., 2012 (75) indicó que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de ingresos anuales por EPOC, los días de ingreso anuales por EPOC, el total de admisiones hospitalarias anuales o los días de ingreso anuales totales entre ambos grupos, durante el seguimiento de 12 meses. El grupo intervención tuvo una disminución en la tasa mediana anual de ingreso relacionada con la EPOC (RIC) durante el período de estudio: 1 (0-2, en comparación con el anterior período de 12 meses: 2 (1-4) ($p = 0,052$). Esta tendencia no se observó en el grupo control ($p = 0,52$).

El ECA de Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) tampoco observó diferencias estadísticamente significativas entre los brazos intervención y control, tras los 4 meses de seguimiento. El 33 % de los pacientes del grupo control y el 17 % del grupo intervención visitaron al menos una vez el departamento de urgencias del hospital, con un promedio de visitas (DE) por paciente de 0,43 (0,68) en el grupo control y 0,29 (0,75) en el grupo intervención ($p=0,25$). El 4,8 % y el 16,7 % de los pacientes en el grupo control e intervención, respectivamente, fueron derivados a visitas de urgencia con el especialista, con un promedio de visitas al especialista (DE) por paciente de 0,05 (0,22) en el grupo control y 0,25 (0,61) en el grupo intervención ($p=0,20$). Tampoco halló diferencias estadísticamente significativas entre los brazos intervención y control en términos de hospitalizaciones: el 14 % de los pacientes del grupo control y el 21 % del grupo intervención fueron hospitalizados al menos una vez, con un promedio de hospitalizaciones (DE) por paciente de 0,14 (0,36) en el grupo control y 0,38 (0,82) en el grupo intervención ($p=0,47$). El promedio de días de hospitalización (DE) fue de 1,4 (4,0) en el grupo control y 4,4 (12,2) en el grupo intervención ($p=0,50$). En cuanto al grado de

satisfacción de los profesionales con el programa de telesalud (1-muy pobre a 10-muy bueno), este fue de 6,75 (DE 9,96).

El ECA de Jehn et al., 2013 (43) observó que el grupo intervención tuvo un 43 % menos de consultas no programadas al especialista que el grupo control (24 vs. 42; $p=0,042$) y una tendencia (no estadísticamente significativa) a un menor número de visitas a la atención primaria (9 vs. 11; $p=0,76$), a lo largo de los nueve meses de seguimiento. El grupo intervención tuvo una duración acumulativa de las estancias hospitalarias menor que el grupo control (34 vs. 97 días) a lo largo de los nueve meses de seguimiento.

El ECA de Cordova et al., 2016 (44), tras 24 meses de seguimiento, identificó 35 hospitalizaciones en el grupo intervención y 44 en el grupo control ($p=0,31$). No hubo diferencias en las tasas de hospitalización (número de hospitalizaciones/días de observación del estudio) entre ambos grupos (grupo intervención: 35/10951 vs. grupo control: 44/12012) ($p=0,63$) o la duración de la hospitalización (grupo intervención: 392 ± 30 días vs. grupo control: 463 ± 32 días) ($p=0,8$). Seis pacientes del grupo de intervención y 11 pacientes del grupo de control tuvieron múltiples hospitalizaciones por exacerbaciones ($p=0,27$). Tampoco hubo diferencias en el tiempo hasta la primera hospitalización (datos no mostrados).

El ECA de Soriano et al., 2018 (40) describió más del doble del número de visitas a urgencias en el grupo control, respecto al grupo intervención (0,5 vs. 0,2 visitas por participante, $p=0,036$), durante los 12 meses de seguimiento. Respecto al número de hospitalizaciones, hubo tres admisiones en UCI en cada grupo del estudio (2,6 % de los pacientes en cada brazo) durante los 12 meses de seguimiento. No hubo diferencias significativas, aunque sí una tendencia hacia una duración total media (DE) (días) más corta de la hospitalización en el grupo intervención, 18,9 (16,1) frente al grupo control, 22,4 (19,5) ($p=0,308$); y un menor promedio (DE) de días en UCI, 6,0 (4,6) en el grupo intervención vs. 13,3 (11,1) en el grupo control ($p=0,349$). En cuanto al grado de satisfacción de los profesionales: 15 profesionales médicos respondieron a un cuestionario con 15 preguntas. La gran mayoría estuvo de acuerdo o muy de acuerdo con afirmaciones positivas sobre el sistema de telemonitorización: el 93,3 % de ellos usaría la telemonitorización cuando fuera necesario brindar atención médica a sus pacientes, y el 60,0 % estuvo de acuerdo en usar la telemonitorización de forma rutinaria con sus pacientes.

V.2.3.4 Resultados sobre aspectos éticos

Según el informe de NICE, 2017 (33), el dispositivo Smart One (MIR, Italia) excluye cualquier persona que no disponga de un teléfono inteligente con conexión a internet, lo que podría implicar una inequidad en el acceso. Además, el informe reporta que existe el riesgo de que los pacientes se vuelvan demasiado dependientes de la medición de la espirometría o que puedan descuidar el registro de síntomas.

V.2.3.5 Resultados sobre aspectos sociales

Según el informe de NICE, 2017 (33), y basándose en la opinión de tres especialistas médicos, el dispositivo Smart One (MIR, Italia) puede mejorar el autocontrol y empoderamiento de las personas con ERC. La adherencia a largo plazo, los beneficios psicológicos y los posibles efectos adversos no están claros y podrían variar según la población de pacientes. Por ejemplo, los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores, mientras que las personas con FQ, asma o trasplante de pulmón tienen el potencial de obtener mayores beneficios. La principal barrera para usar Smart One a nivel comunitario sería la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría y la capacitación y la familiaridad con las aplicaciones de teléfonos inteligentes, hecho que podría ser especialmente difícil para personas con EPOC de edades más avanzadas. Es probable que pacientes más altamente capacitados, como las personas con FQ, tengan mayor facilidad para realizar la espirometría de forma independiente.

Zang et al., 2021 (75) también observó que se requiere formación de los pacientes para realizar la espirometría antes de empezar a usar el dispositivo.

Wu et al., 2021 (74) informó que los pacientes tuvieron un alto acuerdo respecto a que realizar una prueba de función pulmonar en remoto, usando un espirómetro portátil, no era apropiado (73 % de los pacientes lo calificó con 1, 2 o 3 sobre 9; en comparación con el 50 % de los médicos).

V.2.3.6 Resultados sobre aspectos legales

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló estudios que analizaran los aspectos legales de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional en pacientes con EPOC.

V.3 Fibrosis quística

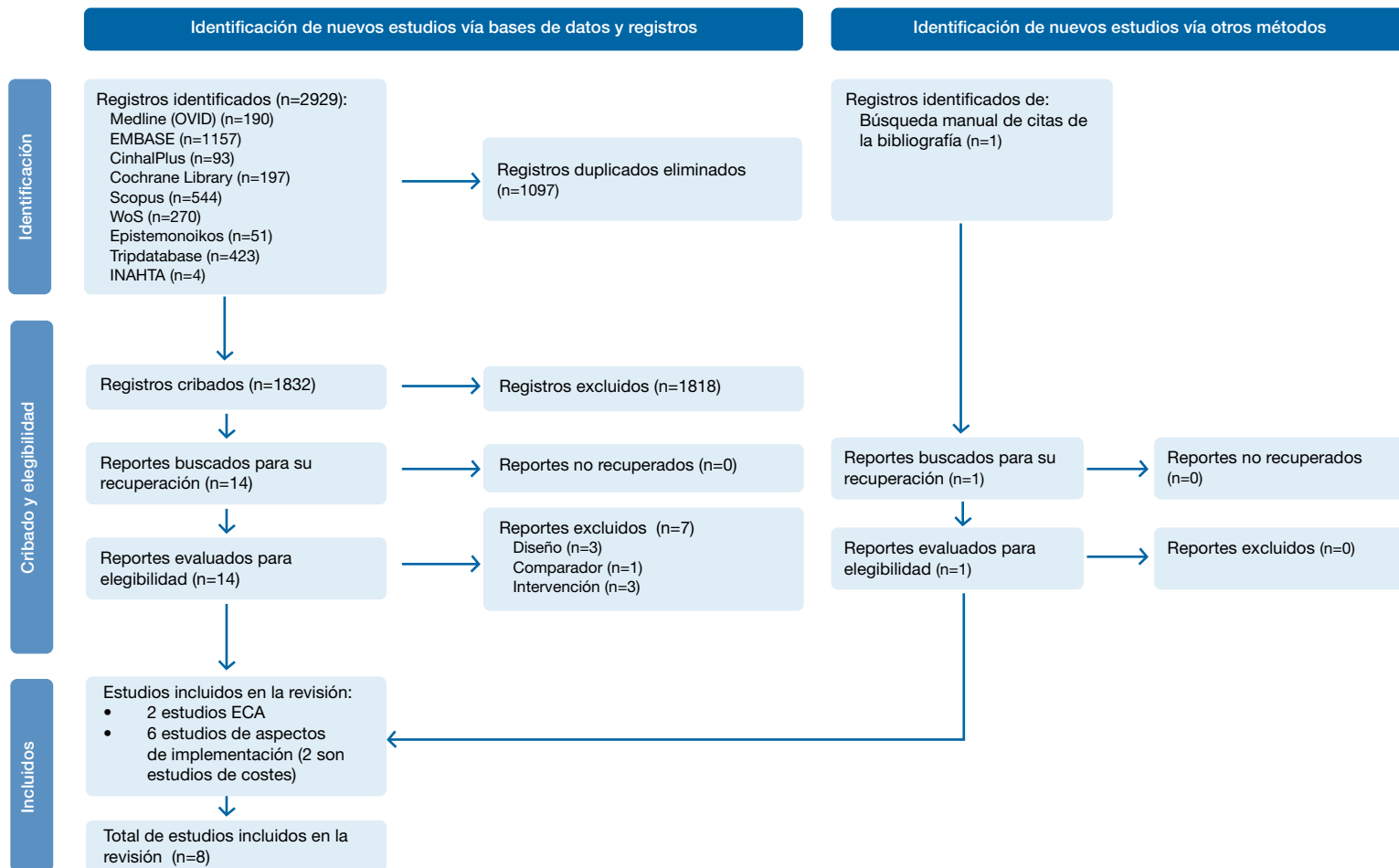
V.3.1 Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica recuperó 2929 referencias. Una vez eliminados los duplicados (n=1097), quedaron 1832 referencias únicas. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 14 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales, siete fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. Tras la lectura a texto completo se incluyeron un total de siete publicaciones correspondientes a un estudio con diseño ECA y seis estudios acerca de los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ (uno de ellos incluía también población con asma). Además, a partir de la revisión de la bibliografía de las publicaciones evaluadas a texto completo, se identificó un estudio ECA adicional. Así,

finalmente fueron 8 los estudios totales incluidos (Figura 6. PRISMA. Diagrama de selección de artículos para FQ Figura 6).

De acuerdo con la metodología de selección preestablecida en el informe de ETS, al identificarse estudios con diseño ECA en población con FQ, los estudios ECnA fueron excluidos de la evaluación de la seguridad y eficacia de la intervención. La lista con las siete referencias excluidas a texto completo, con el motivo de exclusión, se encuentra en el Anexo 3.

Figura 6. PRISMA. Diagrama de selección de artículos para FQ



Por tanto, para evaluar la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autodministrada en el seguimiento de la FQ, en este informe de ETS se incluyeron dos estudios con diseño ECA: Lechtzin et al., 2017 (12) y Nash et al., 2022 (77). No se identificaron estudios de coste-efectividad. Sin embargo, se incluyeron seis estudios que evaluaban otros aspectos de implementación de la tecnología en el SNS: dos estudios de costes, de Tagliente et al., 2016 (41) y Franz et al., 2021 (48), un informe de innovación médico-técnica de NICE, 2017 (33), una encuesta y estudio piloto de Shakkottai et al., 2017 (49), un estudio prospectivo de una cohorte con FQ o asma, de Kruizinga et al., 2020 (57), y una carta al editor de Berlinski et al., 2021 (78). Adicionalmente, se extrajo la información de los dos estudios ECA que dieran respuesta a los aspectos de implementación. Los resultados de estos estudios se reportan en los siguientes apartados.

V.3.2 Seguridad y eficacia

V.3.2.1 Características de los estudios incluidos

La tabla de la evidencia con las características de los estudios incluidos para las dimensiones de seguridad y eficacia clínica en el uso pronóstico de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC pueden verse en el Anexo 4.

V.3.2.1.1 Lechtzin et al., 2017

Diseño y desenlaces del estudio

Lechtzin et al., 2012 (12) es un ECA multicéntrico de brazos paralelos cuyo objetivo fue determinar si una intervención dirigida a la detección precoz de exacerbaciones pulmonares mediante la espirometría domiciliaria y la monitorización de síntomas podía dar como resultado una disminución más lenta de la función pulmonar comparado con los pacientes del brazo control. La variable de resultado principal fue el cambio en el volumen de FEV1 (L) tras las de 52 semanas de seguimiento. Fueron resultados secundarios: el cambio en los parámetros espirométricos de FEV1 (% predicho), FVC (L) y FEF25-75 % (L/s) tras las 52 semanas de seguimiento, la calidad de vida medida con los cuestionarios Cystic Fibrosis Questionnaire–Revised (CFQ-R) y Cystic Fibrosis Respiratory Symptom Diary (CFRSD), la evaluación global de la carga del protocolo (escala de 0-carga nula a 10-carga máxima), el tiempo hasta la primera exacerbación (días), el tiempo entre la primera exacerbación y la subsiguiente (días), el número de hospitalizaciones y los días de hospitalización, y los cambios en la prevalencia de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*. El análisis se llevó a cabo por intención de tratar y también por protocolo. Los autores no describieron con claridad si la espirometría telemática y el reporte de los síntomas en el grupo de intervención, se realizó de forma adicional al

seguimiento convencional o si, por el contrario, se llevó a cabo de forma alternativa al seguimiento convencional. Los pacientes se reclutaron entre los años 2011 y 2014 en 14 centros de FQ de distintos estados de EE. UU. El estudio recibió financiación del National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) y de la Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 267 pacientes, adolescentes o adultos (≥ 14 años), con FQ y clínicamente estables al inicio del estudio, que tuvieran un FEV1 % predicho mayor del 25 %. Las características basales fueron similares entre los dos grupos. Los pacientes tenían una edad promedio (desviación estándar) de 27,1 (12,0), el 51 % era de género femenino, y mayoritariamente de etnia caucásica (94 %). El 45 % de los participantes tenía la mutación F508del en homocigosis, y el 45 % era heterocigota para F508del. El FEV1 % predicho basal (desviación estándar) fue del 79,5 % (23,8 %), y el 52 % fueron positivos por *Pseudomonas aeruginosa* en el esputo. De los 135 y 132 participantes en el grupo intervención y control, respectivamente, 33 y 21 abandonaron el estudio de forma prematura, antes de llegar a las cinco visitas de seguimiento programadas a lo largo del seguimiento.

Características de la intervención y el comparador

Los participantes del brazo intervención utilizaron espirómetros telemáticos después de tomar la medicación inhalada y practicar las técnicas de lavado de las vías aéreas, y reportaron sus síntomas respiratorios mediante el diario CFRSD, dos veces por semana, a través del dispositivo Viasys AM2 (CareFusion, EE. UU.). El sistema AM2 alertó a los sitios para que se pusieran en contacto con los pacientes para una evaluación de la exacerbación pulmonar aguda siempre que la FEV1 disminuyera un 10 % respecto al estado basal o que el CFRSD empeorara respecto al basal en ≥ 2 de los ocho síntomas respiratorios.

Los participantes del brazo control tenían visitas trimestrales de seguimiento de la FQ, además de visitas agudas basándose en las llamadas del participante a la línea telefónica de triaje de la clínica. Ambos grupos debían acudir a las cinco visitas de seguimiento del estudio, realizadas a lo largo de las 52 semanas.

V.3.2.1.2 Nash et al., 2022

Diseño y desenlaces del estudio

Nash et al., 2022 (77) es un ECA de brazos paralelos que tuvo dos objetivos principales: (1) determinar si la telemonitorización es efectiva en comparación con el seguimiento convencional en la reducción de los días de hospitalización y (2) evaluar si esto da como resultado diferencias en la calidad de vida de los pacientes, durante un período de 12 meses, en adultos con FQ. Para ello, se evaluaron las variables de resultado principales de:

días de ingreso hospitalario (en unidades completas de 24 horas) y calidad de vida, mediante el CFQ-R. Fueron medidas de resultado secundarias: el requerimiento de antibióticos, la frecuencia de exacerbaciones pulmonares, la función pulmonar (FEV1 y FVC), el índice de masa corporal, la ansiedad y depresión, los costes, y las medidas genéricas de calidad de vida según el EQ-5D y de capacidad según el ICEpop CAPability measure for Adults (ICECAP-A). Además, se realizaron entrevistas semiestructuradas a todos los participantes en el estado basal, y al grupo intervención en la visita de estudio de los 12 meses, con el objetivo de explorar los factores que podían influir en la participación de los participantes, las experiencias y los resultados. Los autores no describieron con claridad si la espirometría telemática y el reporte de los síntomas en el grupo de intervención, se realizó de forma adicional al seguimiento convencional o si, por el contrario, se llevó a cabo de forma alternativa al seguimiento convencional. El reclutamiento se llevó a cabo en el West Midlands Adult CF Centre, University Hospitals Birmingham National Health Service (NHS) Foundation Trust, en Birmingham (Reino Unido), en un período de tiempo no especificado. El estudio fue financiado por el National Institute for Health Research (NIHR; Research for Patient Benefit Programme, 'A Prospective Pilot Study of Home Monitoring in Adults with Cystic Fibrosis (HOME-CF)(PB-PG-0712-28104)' y por una beca educativa del Programa de becas de Gilead de Reino Unido y Irlanda.

Características de los pacientes incluidos

Se incluyeron 88 pacientes con FQ, de ≥ 18 años, con ≥ 1 ingreso hospitalario para recibir antibióticos intravenosos durante los 24 meses anteriores, y clínicamente estables en el momento del reclutamiento. Los pacientes incluidos tenían una edad promedio (desviación estándar) de 28,5 (9,5), el 47,7 % era de género femenino, y mayoritariamente de etnia caucásica (94 %). El 55 % de los pacientes era homocigotos para la mutación F508del. El FEV1 % predicho medio (Q1-Q3) fue de 56,8 (47,1-79,0). El 94 % presentaba *Pseudomonas* crónico. Los participantes habían tenido una media (Q1-Q3) de 3 (1 -6,5) cursos intravenosos en los últimos dos años, con un promedio (desviación estándar) de 4,3 (4,5) (rango: 1-17). El total de días de media (Q1-Q3) en tratamiento intravenoso en los últimos dos años fue de 48,5 (18-93), con un promedio (desviación estándar) de 61,5 (50,0) (rango: 7-234). El grupo intervención presentó un porcentaje superior de reclutamiento de pacientes hospitalizados (61,4 % en el grupo intervención vs. 43,2 % en el grupo control) respecto al reclutamiento de pacientes ambulatorios, y un mayor % de días de tratamiento mediana de antibióticos intravenosos en el hospital durante los últimos dos años que el grupo control (90,9 vs. 63,5). También hubo un cierto desajuste en la proporción de hombres y mujeres (36,4 % de mujeres en el grupo intervención vs. 59,1 % en el grupo control). El análisis se llevó a cabo por intención de tratar. Siete pacientes del grupo intervención y seis del grupo control discontinuaron la intervención, aunque

continuaron con el seguimiento.

Características de la intervención y del comparador

Los participantes del grupo intervención recibieron un espirómetro digital con bluetooth Vitalograph y un teléfono móvil habilitado. Se les pidió que monitorearan su estado de salud dos veces por semana (los lunes y jueves), registrando los datos de la espirometría (FEV1) y sus síntomas mediante el Cystic Fibrosis Respiratory Symptom Diary – Chronic Respiratory Infection Symptom Score (CFRSD-CRISS) en el teléfono móvil. Los datos eran transmitidos instantáneamente al grupo investigador. Los valores promedio de las dos primeras semanas permitieron establecer los valores iniciales de cada paciente. Los criterios establecidos para desencadenar una alerta fueron (1) una caída en FEV1 ≥ 10 % respecto al valor inicial y (2) una puntuación del CFRSD-CRISS que empeorara en ≥ 10 puntos respecto al valor inicial. El equipo investigador contactaba entonces con el paciente en un período máximo de 24h para decidir la mejor opción en caso de exacerbación pulmonar: tratamiento antibiótico oral o intravenoso. Los participantes del grupo intervención disponían de una receta para 14 días de antibióticos orales, entregada en la visita inicial, con base en la microbiología habitual de su esputo. Además, los participantes del grupo intervención proporcionaron una muestra de orina una vez por semana que enviaron en sobres prepagos, y a las que se les analizaron datos de biomarcadores (datos no presentados en este estudio).

Los participantes del grupo control recibieron el seguimiento rutinario de la FQ, incluida la atención ambulatoria regular y las admisiones hospitalarias requeridas.

V.3.2.2 Riesgo de sesgo de los estudios y de sus desenlaces

La valoración del riesgo de sesgo de Lechtzin et al., 2012 (12) fue de “Bajo riesgo”, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2 (Figura 7 Figura 5), para los desenlaces de Efectos adversos y Cambios en la función pulmonar. Los desenlaces de Calidad de vida y Grado de satisfacción de los pacientes presentaron “Algunas inquietudes” debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado). Por último, el desenlace de Exacerbaciones pulmonares presentó un “Alto riesgo de sesgo” debido a que los umbrales para la detección de exacerbaciones se basaron en un estudio piloto y, según los autores, es posible que la elección de unos umbrales distintos hubiera llevado a unas conclusiones diferentes, lo que supuso un alto impacto en el riesgo del dominio 4: Medición del resultado.

La valoración del riesgo de sesgo de Nash et al., 2022 (77) fue de “Algunas inquietudes” para los desenlaces de Exacerbaciones pulmonares, Cambios en la función pulmonar y Calidad de vida, debido a la existencia de

diferencias basales entre los grupos control e intervención, que podrían sugerir un problema con el proceso de aleatorización (dominio 1: Proceso de aleatorización) (Figura 7 Figura 5). El desenlace de Calidad de vida mostró, además, cierta preocupación en el dominio 4: Medición del resultado, debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes. Por último, el desenlace de Efectos adversos presentó un “Alto riesgo de sesgo” debido a la falta de reporte de los datos, así como el del número de pacientes de los que se dispone de resultados (dominio 3: Falta de datos en los resultados) y algunas inquietudes debido a la existencia de diferencias basales entre los grupos control e intervención, que podrían sugerir un problema con el proceso de aleatorización (dominios 1: Proceso de aleatorización), la falta de información acerca de qué eventos fueron considerados como efectos adversos (dominio 4: Medición del resultado) y la falta de un plan preespecificado de análisis, que podría sugerir un posible sesgo en el dominio 5: Selección del resultado informado.

Figura 7. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para FQ

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Lechtzin 2017	Telemonitorización (incluyendo espirometría y síntomas)	Seguimiento convencional	Efectos adversos	+	+	+	+	+	+
			Efectos adversos graves	+	+	+	+	+	+
			Exacerbaciones pulmonares (incidencia)	+	+	+	-	+	-
			Exacerbaciones pulmonares (Tiempo hasta la primera exacerbación y la subsiguiente)	+	+	+	-	+	-
			Cambios en la función pulmonar - FEV1(L)	+	+	+	!	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1% predicho)	+	+	+	+	+	-
			Calidad de vida (CFQ-R)	+	+	+	!	+	!
			Grado de satisfacción de los pacientes (carga del protocolo)	+	+	+	!	+	!

+ Bajo riesgo

! Algunas inquietudes

- Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

Figura 7. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para FQ

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Nash 2022	Telemonitorización (incluyendo espirometría y síntomas)	Seguimiento convencional	Efectos adversos graves	!	+	-	!	!	-
			Exacerbaciones pulmonares (incidencia)	!	+	+	+	+	!
			Cambios en la función pulmonar (FEV1% predicho)	!	+	+	+	+	!
			Calidad de vida (CFQ-R)	!	+	+	!	+	!

+ Bajo riesgo

! Algunas inquietudes

- Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

En el Anexo 5 se encuentra la valoración completa del riesgo de sesgo de los estudios.

V.3.2.3 Resultados sobre seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional para el seguimiento de la FQ fue: **Efectos adversos**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron dos estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dieron respuesta a esta variable: ECA de **Lechtzin et al., 2012 (12)** y ECA de **Nash et al., 2022 (77)**.

(Ver Anexo 6 con el resumen de estos resultados)

V.3.2.3.1 Efectos adversos

Lechtzin et al., 2012 (12) analizó el número de eventos adversos y el número de eventos adversos graves. El brazo intervención tuvo 1 580 eventos adversos en 124 (92 %) participantes, mientras que el brazo control tuvo 1 307 eventos adversos en 120 (91 %) participantes (diferencia: 1 % (IC 95 %: -6 % a 8 %), con una tasa de efectos adversos de 0,250 y 0,195 en los grupos intervención y control, respectivamente, y una razón de tasas de 1,29 (CI 95 %: 1,19 a 1,38) ($p < 0,001$). Los efectos adversos más frecuentes fueron: tos, incremento del esputo, disnea, congestión del tracto respiratorio, fatiga, dolor orofaríngeo y pirexia. El número de participantes que informaron de al menos un evento adverso grave fue similar en los dos brazos del estudio: 27 % ($n=37$) en el grupo intervención vs. 28 % ($n=37$) en el brazo control (diferencia: -1 %; IC 95 %: -11 % a 10 %). Los cinco efectos adversos graves más frecuentes fueron: tos, disnea, incremento del esputo, descenso en el test de función pulmonar y descenso en la FEV1.

Nash et al., 2022 (Nash et al., 2022) informó que la proporción de participantes que reportaron eventos adversos serios fue similar entre los grupos. Aunque los autores no describieron qué tipo de eventos fueron considerados como adversos ni los valores absolutos de los mismos, indicaron que todos los efectos adversos se consideraron no relacionados con el estudio.

V.3.2.4 Resultados sobre eficacia

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional para el seguimiento de la FQ fueron: **Exacerbaciones pulmonares observadas, Calidad de vida de los pacientes, Cambios en la función pulmonar, Grado de satisfacción de los pacientes y Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos).**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta cuatro de las cinco variables de interés: ECA de Lechtzin et al., 2012 (12) y ECA de Nash et al., 2022 (77). No se hallaron estudios que, acorde a los criterios de selección, dieran respuesta a la variable de Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos).

(Ver Anexo 6 con el resumen de estos resultados)

V.3.2.4.1 Exacerbaciones pulmonares observadas

El estudio de Lechtzin et al., 2012 (12) indicó que 101 de 135 (75 %) participantes en el brazo intervención experimentaron una exacerbación

pulmonar definida por protocolo, frente a 92 de 132 (70 %) participantes en el brazo control (diferencia: 5 %, IC 95 %: 26 a 17 %, $p=0,412$). El grupo intervención se asoció a un coeficiente de riesgos significativamente superior para el tiempo hasta la primera exacerbación (HR:1,45, IC 95 %:1,09 a 1,93, $p=0,011$) y un mayor riesgo de exacerbaciones subsiguientes, con un coeficiente de riesgos para el tiempo desde la primera exacerbación hasta la siguiente de 1,34 (IC 95 %: 0,95 a 1,89, $p=0,091$).

El estudio de Nash et al., 2022 (Nash et al., 2022) reportó el número de exacerbaciones pulmonares definidas según el criterio modificado de Fuchs. En el grupo intervención se observó una mayor tasa de exacerbaciones pulmonares (4,4; IC 95 %: 3,7 a 5,1), en comparación con el grupo control (3,8; IC 95 %: 3,2 a 4,5) (significación estadística no reportada).

V.3.2.4.2 Calidad de vida de los pacientes

En el estudio de Lechtzin et al., 2012 (12), el grupo intervención tuvo una mayor mejora en los dominios respiratorios del CFQ-R entre la situación basal y el fin del estudio; no obstante, las diferencias no fueron significativas. Los cambios a las 52 semanas en el brazo intervención vs. el grupo control fueron: -0,44 vs. -3,07, diferencia: 2,6 (IC 95 %: -1,8 a 7,1) ($p=0,244$).

En el estudio de Nash et al., 2022 (Nash et al., 2022), a los 12 meses de seguimiento, la mediana de la puntuación en los dominios respiratorios del CFQ-R aumentó en 5,6 puntos para el grupo intervención, mientras que disminuyó en 5,6 puntos para el grupo control (significación estadística no reportada).

V.3.2.4.3 Cambios en la función pulmonar

El estudio de Lechtzin et al., 2012 (12) analizó los cambios en el volumen absoluto de FEV1 (L) y en el FEV1 (% predicho). El cambio medio de volumen de FEV1 (L) entre los valores basales y los valores a las 52 semanas, fue de -0,08L (IC 95 %: -0,13 a -0,03) ($p=0,002$) en el grupo intervención, en comparación con -0,07L (IC 95 %: -0,13 a -0,02) ($p=0,006$) en el grupo control. En el análisis por intención de tratar, la diferencia de medias fue de 0,00L (IC 95 % de -0,07 a 0,07) ($p=0,991$), por lo que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. El análisis por protocolo, eliminando a siete participantes con violaciones mayores del protocolo, no cambió el resultado. Tampoco hubo diferencias significativas entre grupos en cuanto al cambio medio de FEV1 (L) desde el inicio hasta la visita de retirada del estudio: -0,04L en el grupo intervención ($n=22$ pacientes) vs. 0,01 L en el grupo control ($n=10$ pacientes). La diferencia de medias fue de -0,05 L (IC95 %:-0,18 a 0,10) ($p=0,526$). De igual manera, no hubo diferencias en el efecto entre los pacientes con alta y baja adherencia del grupo intervención, con una diferencia de medias de 0,02 litros (IC 95 %: -0,09 a 0,12) ($p=0,776$).

El cambio absoluto en la media de FEV1 (% predicho) desde el inicio hasta la semana 52 en el brazo intervención fue de -3,58 % (IC 95 %:-4,93 a -2,24 %), frente a un -3,45 % (IC 95 %: -4,72 a -2,16 %) en el grupo control. La diferencia de medias fue de 0,01 % (IC 95 %: -1,65 a 1,67 %) (p= 0,986), sin cambios estadísticamente significativos entre grupos.

El estudio de Nash et al., 2022 (Nash et al., 2022) reportó los cambios absolutos en la FEV1 (% predicho). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos intervención y control en cuanto a la disminución de la función pulmonar, con un cambio medio del FEV1 (% predicho) desde el inicio hasta el fin del estudio de -0,8 en el grupo intervención y -3,5 en el grupo control. La media del FEV1 % predicho (Q1- Q3) inicial en el grupo intervención fue de 56,3 (47-78), y final, de 55,5 (38,5-75); mientras que la media del FEV1 % predicho (Q1- Q3) inicial en el grupo control fue de 59,5 (47,4-80), y final, 56 (44-76).

V.3.2.4.4 Grado de satisfacción de los pacientes

El estudio de Lechtzin et al., 2012 (12) evaluó la carga del protocolo, en una escala de 0-menor carga, a 10-mayor carga. El grupo intervención calificó el protocolo como significativamente más oneroso que el grupo control. La puntuación media en el brazo intervención y el brazo control fue de 2,9 vs. 0,6, respectivamente (p=0,001). Los sujetos del brazo intervención que completaron el estudio describieron una carga significativamente mayor que los pacientes que causaron baja (puntuación de carga promedio de 4,45 en los pacientes que causaron baja vs. 2,92 entre los pacientes que completaron el estudio, p= 0,026).

El estudio de Nash et al., 2022 (Nash et al., 2022) evaluó la experiencia de los pacientes mediante una encuesta semiestructurada. Según las entrevistas a todos los participantes antes de la aleatorización, la mayoría tenían una actitud positiva hacia la telemonitorización y esperaban que la asignación al grupo intervención les confiriera beneficios personales. Las expectativas iniciales de los participantes se cumplieron en gran medida, y la mayoría describió la telemonitorización como una intervención beneficiosa. Una apreciación recurrente fue el impacto positivo de la telemonitorización en la conciencia de los propios síntomas y la compleja relación entre los síntomas, tratamientos y otros factores que influyen en la salud de los pacientes. También se consideró que la telemonitorización ‘motivaba’ a las personas a adherirse a sus tratamientos, al proporcionar un medio visible para ver su impacto. Con respecto al impacto psicológico de la telemonitorización, la mayoría encontró que tuvo una influencia positiva en su salud mental y que proporcionaba confianza para reconocer y responder a los cambios en su condición. Sin embargo, una minoría encontró la telemonitorización más desafiante que el seguimiento convencional. Algunos describieron una sensación de frustración cuando los resultados se deterioraban y otros, una obsesión por conocer constantemente los resultados de la espirometría. Los

participantes querían tener más voz sobre la frecuencia de seguimiento, siendo una vez a la semana su opción preferida.

V.3.2.4.5 Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos)

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

Certeza de la evidencia (perfiles GRADE). La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para los resultados derivados de los ECA Lechtzin et al., 2012 (12) y Nash et al., 2022 (77) es alta para los Efectos adversos y los Cambios en la función pulmonar: cambios en el FEV1 (L) y cambios en el FEV1 % (predicho); moderada para los Efectos adversos graves, la Calidad de vida de los pacientes (cambios en el Cystic Fibrosis Questionnaire - Revised [CFQ-R]) y el Grado de satisfacción de los pacientes (carga del protocolo); y baja para las Exacerbaciones pulmonares observadas: incidencia y tiempo hasta la primera exacerbación y las subsiguientes. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo, con alguna sospecha o alto riesgo de sesgo, para los desenlaces de Efectos adversos, Exacerbaciones pulmonares observadas, Calidad de vida de los pacientes y Grado de satisfacción de los pacientes.

Esto significa que investigaciones adicionales difícilmente podrían cambiar la estimación del impacto de la intervención en los desenlaces:

- **Seguridad:** Efectos adversos.
- **Eficacia clínica:** Cambios en la función pulmonar.

Investigaciones adicionales podrían cambiar la estimación del impacto de la intervención en los desenlaces:

- **Seguridad:** Efectos adversos graves.
- **Eficacia clínica:** Calidad de vida de los pacientes y Grado de satisfacción de los pacientes.

Y da como resultado una estimación imprecisa del impacto de la intervención en los desenlaces evaluados:

- **Eficacia clínica:** Exacerbaciones pulmonares observadas.

Los perfiles de evidencia GRADE se encuentran en el Anexo 7.

V.3.3 Aspectos de implementación

V.3.3.1 Características de los estudios incluidos

Kruizinga et al., 2020 (57) es un estudio prospectivo de una cohorte que incluye pacientes con asma o FQ, y se describe en el apartado 5.1.3.1 Características de los estudios incluidos en la evaluación de los aspectos de implementación en población con asma.

Berlinski et al., 2021 (78) es una carta al editor acerca de los riesgos en la implementación de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes pediátricos con FQ, redactada en EE. UU., que informa los resultados de un estudio de simulación realizado con datos actuales y datos históricos del peso de los pacientes, registrados entre los 3 y los 12 meses anteriores, para medir su impacto en el cálculo del FEV1.

Shakkottai et al., 2017 (49) describe los resultados de una encuesta realizada en un centro especializado en FQ de EE. UU., en 40 pacientes adolescentes de entre 12 y 21 años, con el objetivo de identificar las barreras y facilitadores en la mejora de la adherencia a la medicación. Asimismo, llevaron a cabo un estudio piloto con las dos ideas identificadas como principales facilitadoras, la espirometría telemática y los recordatorios de medicación, en cinco pacientes de entre 10 y 14 años. Utilizaron el espirómetro telemático Spiro PD (PMD Healthcare, EE. UU.).

Franz et al., 2021 (48) describe los resultados prospectivo de costes del estudio con diseño ECA “Early Intervention in Cystic Fibrosis Exacerbation (iECE)”, de EE. UU., relativos al uso de la espirometría telemática con el dispositivo Viasys AM2 (CareFusion, EE. UU.) y la monitorización de síntomas en pacientes pediátricos con FQ, en comparación con el seguimiento estándar mediante la espirometría convencional. El cálculo de costes totales se hizo considerando el uso de recursos por parte de los 267 participantes, incluyendo las visitas no hospitalarias, el consumo de antibióticos y las hospitalizaciones, utilizando los datos de costes de la IBM/Watson MarketScan Commercial Claims and Encounters Databases.

Tagliente et al., 2016 (41) es un estudio retrospectivo de costes realizado en el centro de FQ del hospital pediátrico Bambino Gesù, en Roma (Italia), acerca de los costes asociados a la espirometría telemática con el dispositivo Spirotel (MIR, Italia) en pacientes pediátricos con FQ, en comparación con el seguimiento estándar mediante la espirometría convencional. Para ello, analizaron los datos recolectados entre 2010 y 2014 de 25 pacientes, y simularon el ahorro en costes desde la perspectiva del SNS durante los seis años siguientes. Incluyeron los costes de hospitalización, visitas hospitalarias, visitas ambulatorias, terapia oral o intravenosa domiciliaria (mínimo 21 días), costes de los dispositivos y tasas mensuales o de alquiler, y salario de los profesionales.

El informe de innovación médico-técnica de NICE, 2017 (33) se describe en el apartado 5.1.3.1 Características de los estudios incluidos en la

evaluación de los aspectos de implementación en población con asma.

Lechtzin et al., 2017 (12) y Nash et al., 2022 (77) son estudios ECA, cuyas características se describen en el apartado 5.3.2.1 Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia, en población con FQ.

En el Anexo 6 se muestran los resultados reportados por los distintos estudios acerca de los aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales y legales.

V.3.3.2 Resultados sobre aspectos económicos

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS de estudios económicos completos (que incluyesen comparador) ni tampoco estudios primarios completos (análisis de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o de minimización de costes) que analizaran la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional en pacientes con FQ. No obstante, Nash et al. (77) informaron que el análisis de coste efectividad de su estudio ECA, en términos de coste por reducción en días de cama de hospitalización y coste por años de vida ajustado por calidad (AVAC) ganados, será publicado en un manuscrito aparte.

Según el informe de NICE, de 2017 (33), el espirómetro telemático SmartOne tenía un coste de 99,95 £ por unidad (sin impuestos). Si se adquirirían 500 unidades, el coste del dispositivo era de 49,95 £. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y 10 años de vida media del producto, el coste por medida espirométrica es de 0,01-0,02 £. Sin embargo, debe considerarse el coste de la app en caso de que no sea gratuita. Las baterías y otros consumibles deben reemplazarse y no está claro si el SNS sería responsable de estos costes. En contraposición, el coste unitario para un procedimiento de espirometría convencional en el ambulatorio fue de 49,98 £.

El ECA de Nash et al. (77) no halló diferencias estadísticamente significativas entre grupos en cuanto a los costes; no obstante, el coste para el conjunto de la sociedad (SNS y pacientes) resultó 1 650 £/paciente menor en el grupo de telemonitorización que en el grupo control ($p = 0,775$), y 1 500 £/paciente menor para el SNS en el brazo intervención respecto al control ($p = 0,792$).

Franz et al., 2021 (48) describió que el coste fijo único del espirómetro ViasysAM2 fue de 435 \$/paciente. Los costes de las visitas ambulatorias fueron significativamente más altos, en un 13 %, en el brazo de telemonitorización que en el brazo de atención habitual (3.345 \$ frente a 2.966 \$). No se encontraron diferencias significativas en los costes de hospitalización y de los antibióticos recetados, ni en los costes totales.

Tagliente et al., 2016 (41), tras el análisis de los datos recopilados de un subgrupo de 25 pacientes entre 2010 y 2014, y una simulación del ahorro de

costes hasta 2020 (total de 10 años de seguimiento), determinó un ahorro potencial de 40 397,00 € por paciente, actualizado en 36 802,97 € para el seguimiento de todos los pacientes incluidos en el estudio (39), y a 58 788,50 € en aquellos pacientes (4) que mejor cumplieron con el protocolo.

V.3.3.3 Resultados sobre aspectos organizativos

Según el informe de NICE, 2017 (33), la implementación de la espirometría telemática mediante el espirómetro Smart One (MIR, Italia) podría conllevar una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros. El personal de enfermería y de medicina de familia debería estar capacitado en su uso y también se necesitaría tiempo adicional para capacitar a los pacientes. No obstante, Smart One podría reducir las citas innecesarias en las clínicas, así como facilitar el curso de las visitas a la clínica y permitir una intervención preventiva más temprana.

Lechtzin et al., 2017 (12) identificó que 77/135 (57 %) de los pacientes del grupo intervención y 38/132 (29 %) de los pacientes del grupo control tuvieron al menos una visita médica no programada ($p < 0,001$). Aunque el grupo intervención tuvo más del doble de visitas no programadas totales, las diferencias no fueron significativas (153 en el grupo intervención vs. 64 en el grupo control, $p = 0,818$). En cuanto al número de hospitalizaciones, la tasa de hospitalización no fue significativamente diferente entre los brazos del estudio: 0,64 hospitalizaciones/participante y año en el grupo intervención vs. 0,59 en el brazo control, riesgo relativo: 0,90 (IC95 %: 0,65 a 1,2; $p = 0,509$).

Nash et al., 2022 (77) no observó diferencias significativas en la media de días de ingreso hospitalario por paciente: 18,54 (IC 95 %: 17,21 a 19,94) para el grupo intervención (en un total de $n = 39$ pacientes) vs. 18,56 (IC 95 %: 17,24 a 19,97) para el grupo control (en un total de $n = 40$ pacientes).

Berlinski et al., 2021 (78), observaron que la variación en la altura de los pacientes pediátricos con FQ puede inducir a un sesgo en la medida de la FEV1 predicha cuando se usan medidas históricas de los pacientes, y concluyeron que el uso de la altura histórica de 3 meses parece clínicamente aceptable, sin embargo, si se produce un intervalo más largo de tiempo, recomiendan tomar la medida de altura en el centro médico.

V.3.3.4 Resultados sobre aspectos éticos

Según el informe de NICE, 2017 (33), el dispositivo Smart One (MIR, Italia) excluye cualquier persona que no disponga de un teléfono inteligente con conexión a internet, lo que podría implicar una inequidad en el acceso. Además, el informe reporta que existe el riesgo de que los pacientes se vuelvan demasiado dependientes de la medición de la espirometría o que puedan descuidar el registro de síntomas.

V.3.3.5 Resultados sobre aspectos sociales

Según el informe de NICE, 2017 (33), y basándose en la opinión de tres especialistas médicos, el dispositivo Smart One (MIR, Italia) puede mejorar el autocontrol y empoderamiento de las personas con ERC. La adherencia a largo plazo, los beneficios psicológicos y los posibles efectos adversos no están claros y podrían variar según la población de pacientes: mientras que las personas con FQ, asma o trasplante de pulmón tienen el potencial de obtener mayores beneficios, los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores. La principal barrera para usar Smart One a nivel comunitario sería la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría y la capacitación y la familiaridad con las aplicaciones de teléfonos inteligentes. Es probable que los pacientes con FQ presenten una alta capacitación y tengan mayor facilidad para realizar la espirometría de forma independiente. Los representantes de la asociación de pacientes Cystic Fibrosis Trust indicaron que el Smart One podría ser una herramienta adicional útil para las personas con FQ dado que utiliza la misma técnica que la espirometría convencional, con la que muchas personas con FQ están ampliamente familiarizadas. Además, podría ayudar a reducir los desplazamientos al centro especializado en FQ y evitar la exposición de los pacientes a un entorno en el que estén expuestos a bacterias adicionales.

Kruizinga et al., 2020 (57), según la encuesta realizada a los progenitores de los 90 pacientes pediátricos incluidos con FQ (33,3 %) o asma (66,7 %) del estudio (con un 77 % de respuestas a la encuesta), determinó que la espirometría telemática con el Air Next fue tediosa en un 1,8/5 (DE 1,1), dificultosa en un 1,9/5 (DE 1,2), útil en un 3,5/5 (DE 0,9) y percibida como fiable en un 3,3/5 (DE 1,0).

Shakkottai et al., 2017 (49), según la encuesta realizada a pacientes pediátricos con FQ, determinó que el monitoreo frecuente de la función pulmonar podría aumentar la adherencia a la medicación (según 31/40 respuestas, 77,5 %) y que 29 de 40 participantes (72,5 %) apoyarían la espirometría domiciliaria. Fue la intervención para mejorar la adherencia más sugerida, por delante de los recordatorios de medicación, la educación, los incentivos y las visitas frecuentes a la clínica.

V.3.3.6 Resultados sobre aspectos legales

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló estudios que analizaran los aspectos legales de la espirometría telemática autoadministrada en comparación con la espirometría convencional en pacientes con FQ.

V.4 Estudios en marcha

Se han identificado seis ECA en población con asma, EPOC o FQ registrados en los últimos diez años, cuyos resultados aun no han sido publicados, que tienen como objetivo evaluar la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada sola o combinada con el registro de otros parámetros clínicos y de los síntomas, y de forma adicional o alternativa al seguimiento convencional.

En concreto, cuatro de los ECA se dirigen a la población con asma: tres en población pediátrica (NCT03273933, NCT04447664 y NCT05572177) y uno en adulta (NCT04808089), un ECA se dirige a la población adulta con EPOC (NCT05061810) y un ECA a la población pediátrica (≥ 12 años) y adulta con FQ (DRKS00024642). Los estudios se llevarán a cabo en Europa, EE. UU. y Taiwán. Los períodos de seguimiento previstos oscilan entre los 3 y los 18 meses. Dos de los ECA están finalizados y pendientes de publicación de los resultados (NCT03273933 y DRKS00024642).

La Tabla 6 muestra las principales características de dichos estudios.

Tabla 6. ECA en marcha acerca de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma, EPOC o FQ, registrados a partir de 2012.

N.º registro/ Evaluación	Objetivo	Condición	Tamaño muestral (participantes)	Período de seguimiento	Localización	Fecha de registro	Estado
NCT03273933	Evaluar la aplicación DragONE y el espirómetro telemático SmartONE en el control del asma pediátrica, de forma adicional al seguimiento habitual. La aplicación permite el registro diario de síntomas, la respuesta al cuestionario C-ACT y la monitorización de la función pulmonar.	Asma pediátrica en pacientes de 6 a 11 años.	28	3 meses	Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica, Palermo, Italia	6 de septiembre de 2017	Finalizado
NCT04447664	Investigar si el uso del sistema de telemonitorización de la espirometría mediante una aplicación móvil, una aplicación clínica de almacenaje en la nube y un espirómetro portátil (Uscom SpiroSonic MOBILE) puede reducir la incidencia de exacerbaciones en población pediátrica con asma en comparación con el seguimiento habitual. También se pretende determinar qué parámetros de función pulmonar son los más adecuados para predecir las exacerbaciones.	Asma pediátrica (GINA 2-5) en pacientes de 6 a 18 años.	52	12 meses	Universidad de Szeged, Hungría	25 de junio de 2020	Desconocido
NCT04808089	Explorar si la aplicación móvil "Health Lung" y la espirometría telemática "ezOxygen" puede mejorar el control del asma en pacientes adultos con asma crónica bien controlada (ACT 20-24), en comparación con el seguimiento habitual en el centro médico.	Asma crónica bien controlada (ACT 20-24) en pacientes de 20 a 65 años.	48	3 meses	Chang Gung Memorial Hospital, Taiwan	19 de marzo de 2021	En reclutamiento

Tabla 6. ECA en marcha acerca de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma, EPOC o FQ, registrados a partir de 2012. (continuación)

N.º registro/ Evaluación	Objetivo	Condición	Tamaño muestral (participantes)	Período de seguimiento	Localización	Fecha de registro	Estado
NCT05572177	Determinar la viabilidad, la aceptabilidad y el cumplimiento de una intervención de autogestión del asma en adolescentes mediante la aplicación móvil "Asthma SMART", adicional a la atención estándar. Un objetivo secundario es obtener estimaciones preliminares de la eficacia de la aplicación en los resultados clínicos (puntuación ACT, espirometría, Children's Health Survey for Asthma-Child o CHSA-C, incidencia de exacerbaciones y adherencia a la medicación), en relación con el estándar de atención.	Asma pediátrica en pacientes de 12 a 17 años.	20	6 meses	Universidad del Sur de Florida, EE. UU.	7 de octubre de 2022	Activo, no reclutando aun
NCT05061810	Investigar la eficacia de un programa de autogestión de la EPOC mediante una aplicación móvil en los resultados clínicos de los pacientes, de forma adicional al seguimiento convencional. El programa incluye la espirometría telemática, la medición de la saturación de oxígeno, la puntuación de la disnea y el recuento de pasos, además de vídeos educativos.	EPOC en pacientes de 18 a 100 años	92	12 meses	University of Dublin, Trinity College, Irlanda	30 de septiembre de 2021	Activo, no reclutando aun
DRKS00024642	Evaluar la eficacia de la telemonitorización de la función pulmonar medida con el espirómetro portátil SpiroSense Pro (PARI), la adherencia a la medicación y el estado de salud, en combinación con intervenciones educativas y de coaching, de forma adicional al seguimiento convencional.	FQ en pacientes pediátricos y adultos ≥ 12 años	402	18 meses	Charité – Universidad de Berlín, Alemania	1 de marzo de 2021	Finalizado

VI. Discusión

VI.1 Cuestiones metodológicas

En este informe de ETS se examina la evidencia disponible sobre la seguridad, la eficacia y los aspectos de implementación (económicos, organizativos, éticos, sociales y legales) de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de las ERC de asma, EPOC y FQ, en comparación con el seguimiento convencional realizado en los centros hospitalarios.

La fortaleza de esta RS de la literatura radica en su realización conforme a los principios fundamentales para asegurar su transparencia, replicabilidad y más fácil actualización. La información explícita de la metodología empleada y la disponibilidad de los datos extraídos permite que también pueda ser objeto de una evaluación crítica.

Con respecto a la evaluación de la seguridad y la eficacia/efectividad de la tecnología, se priorizó la inclusión de estudios con diseño ECA, por ser el diseño que permite una mayor minimización del sesgo al evaluar la eficacia de una intervención; si bien, en la búsqueda bibliográfica se identificaron, además, RS previas que se utilizaron como base para la localización de estudios ECA.

Los métodos de revisión, incluida la identificación del estudio, la selección, la evaluación de la calidad y la extracción de datos se llevaron a cabo en línea con las recomendaciones PRISMA. Se realizaron búsquedas en una amplia variedad de bases de datos, aunque se limitó la inclusión de estudios basándose en el idioma de publicación (español o inglés) y a la fecha de publicación (últimos diez años). Adicionalmente, se buscaron los estudios actualmente en marcha.

Con respecto a la evaluación de la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada, únicamente se incluyeron estudios con diseño ECA, si bien, en la búsqueda bibliográfica se recuperaron también RS que se utilizaron como base para la localización de ECA. Con respecto a la evaluación económica, el protocolo del informe de ETS especificaba la inclusión únicamente de evaluaciones de coste-efectividad completas; no obstante, en los aspectos de implementación se recogieron las evaluaciones económicas parciales (como los análisis de costes), para así disponer de los costes asociados a la tecnología que proporcionen información a las decisiones sobre asignación de recursos.

Otra fortaleza del presente informe es el hecho de haber contado con un panel de expertos clínicos en neumología y pediatría, y pacientes, que han participado en la priorización de los desenlaces evaluados, hecho que ha

permitido un mayor ajuste de los objetivos del informe a los desenlaces de interés de profesionales y pacientes. Asimismo, se ha contado con expertos clínicos en las patologías de asma, EPOC y FQ que han participado como asesores clínicos y coautores del informe. Esto ha permitido contextualizar la intervención en cada una de las patologías incluidas en el informe (asma, EPOC y FQ). Por último, se ha llevado a cabo la revisión externa del documento por parte de dos expertos clínicos (neumólogos) y una paciente adulta con asma grave de difícil control; y los representantes de la industria han tenido la oportunidad de realizar una revisión de los hechos descritos acerca de la tecnología, así como aportar sus alegaciones al informe de ETS. Esto ha permitido incorporar la perspectiva de un mayor número de profesionales clínicos en el ámbito de la pneumología, así como la perspectiva de paciente y de la industria.

Finalmente, en esta RS ha participado un equipo de técnicos de evaluación, que ha revisado, extraído los datos y analizado la información. Para agilizar la elaboración del informe, determinados procedimientos (cribado a título y abstract, elegibilidad a texto completo, extracción de los datos y evaluación del riesgo de sesgo y la calidad de los estudios y desenlaces) no se han realizado por pares en su totalidad, sino que se predefinió una muestra del 20 % en cada etapa. El riesgo de sesgo se ha minimizado al contar con cuatro expertos clínicos que han participado en el asesoramiento y la revisión del informe, que han podido constatar que no existían, según su conocimiento, estudios adicionales, así como la corrección de los datos reportados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados obtenidos en el presente informe de ETS, solamente el estudio de Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) y Soriano et al., 2018 (40), ambos en población con EPOC, fueron realizados en el ámbito español, por lo que los resultados aportados por el resto de estudios podrían no ser extrapolables al contexto del SNS español, en la evaluación de la seguridad, la eficacia y los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en asma, EPOC y FQ.

VI.2 Cuestiones relacionadas con la tecnología

La espirometría telemática autoadministrada es una intervención en el seguimiento del estado de salud de los pacientes con ERC, que puede realizarse de forma independiente o, alternativamente, como parte de un programa de telemedicina que monitorice parámetros clínicos adicionales como los signos vitales, la oximetría, los síntomas, la adherencia a la medicación o la oxigenoterapia, tests de funcionalidad como el 6MWT, etc. En estudios que incluyen la monitorización de múltiples parámetros clínicos, resulta imposible discernir los beneficios aportados por el seguimiento de la espirometría telemática autoadministrada, respecto a los beneficios

aportados por el seguimiento de otras variables, ya sean mediciones telemáticas distintas a la espirometría (oximetría, frecuencia respiratoria, etc.) o parámetros autorreportados por los pacientes.

Además, los ECA con espirometría telemática no pueden cegarse a los participantes debido a las características intrínsecas a la intervención (debe realizarse con dispositivos portátiles y autoadministrarse en el hogar), lo que puede derivar en importantes sesgos placebo (efecto beneficioso) y nocebo (efecto no deseado), impactando directamente en la validez de los resultados obtenidos. A menudo, el cegamiento a los profesionales médicos de neumología, pediatría o enfermería tampoco suele ser factible, pudiendo afectar a la medición y la selección de los resultados reportados. Generalmente, sí que resulta viable el cegamiento de los investigadores que evalúan los desenlaces de los estudios.

También es una limitación el hecho de que la intervención en telemedicina a menudo se realiza de forma adicional al seguimiento convencional, hecho que puede dificultar el hallazgo de diferencias entre los grupos. También tiene especial relevancia la baja adherencia de los pacientes a la telemonitorización que se detallaba en algunos estudios, como los ECA en población de FQ (12, 77).

Resulta especialmente relevante la formación y capacitación de los pacientes en el uso de los espirómetros telemáticos y de los sistemas de la información asociados a la transmisión de los datos y la recepción de alertas de salud, elemento disponible para algunos de los sistemas utilizados en los estudios. Distintos niveles de capacitación podrían conducir a diferentes resultados en salud y a distintas percepciones de satisfacción y experiencia de los pacientes.

Asimismo, los periodos de seguimiento de los estudios ECA deberían ser $\geq 1-2$ años para evaluar los resultados a medio-largo plazo, más allá de los primeros meses de intervención, en los que los pacientes pueden encontrarse dentro de la curva de aprendizaje.

VI.3 Cuestiones relacionadas con la patología

VI.3.1 Asma

VI.3.1.1 Seguridad y eficacia

VI.3.1.1.1 Población pediátrica

En la elaboración de este informe se ha hallado un ECA multicéntrico de brazos paralelos (42) que compara la espirometría domiciliar autoadministrada diaria (adicional al seguimiento convencional) respecto al tratamiento convencional, en niños y adolescentes de 6 a 16 años con asma grave no controlada, durante un período de un año. El estudio no aporta resultados acerca de la seguridad de la intervención evaluada en términos

de efectos adversos o cambios en la tolerancia al ejercicio.

Con respecto a la eficacia de la tecnología, y en cuanto a las **exacerbaciones pulmonares observadas** que requirieran un curso de corticosteroides sistémicos, no hubo diferencias entre los dos grupos de estudio. Tampoco se hallaron diferencias entre grupos en el **requerimiento de corticoides orales** medido a través del requerimiento de corticosteroides inhalados como evidencia indirecta, la **calidad de vida de los pacientes** al final del estudio medida con el Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ), ni en los **cambios en la función pulmonar** al final del estudio respecto al estado basal, medida a través del FEV1 (% predicho) antes y después de la medicación con agonista b2. El estudio no aportó resultados acerca del **requerimiento de tratamiento con antibiótico**. No obstante, cabe mencionar que el tratamiento con antibiótico para las exacerbaciones del asma es poco frecuente dado que las infecciones bacterianas son responsables de solo una minoría de las exacerbaciones. Por ello, las guías actuales señalan que los antibióticos se deben reservar para los casos en los que haya signos, síntomas o resultados de las pruebas de laboratorio claros que indiquen una infección bacteriana (79).

En cuanto al **grado de satisfacción de los pacientes**, este fue globalmente satisfactorio y solamente el 9,5 % de los progenitores de los participantes del grupo intervención se mostraron insatisfechos, mientras que ninguno de ellos se mostró intranquilo con el seguimiento con la espirometría telemática. Tan solo el 4,8 % opinó que el seguimiento no fue fácil de llevar a cabo.

No obstante, el ECA que soporta dicha evidencia (42) presenta numerosas limitaciones como una valoración global del riesgo de “Algunas inquietudes”, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2, debido al reporte poco claro de la secuencia de aleatorización y su ocultamiento hasta la asignación al grupo intervención o control, la falta de cegamiento de los investigadores, las pérdidas de seguimiento (tan solo 35 pacientes se monitorizaron a lo largo de un año y el análisis de los datos se realizó solamente en los 44 pacientes con un seguimiento ≥ 120 días) y la no distinción entre las medidas de espirometría obtenidas por la mañana o por la tarde. La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE fue muy baja para el desenlace de requerimiento de corticoides orales, debido a la evidencia indirecta acerca de la variable de interés; y baja para el resto de los desenlaces, debido a la presencia de riesgo de sesgo y el tamaño muestral limitado del estudio.

VI.3.1.1.2 Población adulta

Se han hallado dos ECA (43, 45) que comparan el uso de un sistema de telemonitorización que incluye la espirometría telemática autoadministrada (adicional al seguimiento convencional), respecto al seguimiento convencional del asma en población adulta durante un periodo máximo de seis meses. Uno de los estudios (MASTERY) se realizó en mujeres

embarazadas con asma (45), mientras que el segundo estudio se realizó en pacientes con asma que usaban medicamentos de inhalación (43). Sin embargo, ninguno de los estudios aportó resultados acerca de la seguridad de la intervención evaluada en términos de efectos adversos o cambios en la tolerancia al ejercicio.

Con respecto a la eficacia de la tecnología, y en cuanto a las **exacerbaciones pulmonares observadas**, en la población de mujeres embarazadas con asma se informaron menos síntomas de exacerbación que hubiesen requerido prescripción de fármacos en el grupo intervención que en el grupo control. Asimismo, aunque en la población adulta tratada con medicamentos inhalados para el asma hubo menos exacerbaciones graves en el grupo intervención que en el grupo control, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Tampoco se hallaron diferencias entre grupos en el **requerimiento de corticoides orales**, según el estudio MASTERY (45).

En relación con la **calidad de vida de los pacientes** medida con el Mini-Asthma Quality-of-life Questionnaire (m-AQLQ), el estudio MASTERY no mostró diferencias significativas entre grupos a los tres meses de seguimiento, aunque sí reveló una mejora estadísticamente significativa a los seis meses en el grupo intervención, superior al MCID, respecto al grupo de atención convencional, que mostró un ligero empeoramiento (45). Asimismo, el estudio de Khusial et al. (43) también mostró una mejora estadísticamente significativa en la puntuación del m-AQLQ en el grupo intervención al final del estudio, de forma más específica, en los subdominios “síntomas” y “emociones”, los cuales excedieron el MCID establecido. Referente a los **cambios en la función pulmonar**, no hubo diferencias en el FEV1, el FEV1 (% predicho) o el FEV1/FEV6 entre grupos en ninguno de los estudios. Ni el estudio MASTERY (45) ni Khusial et al. (43) aportaron datos acerca del **requerimiento de tratamiento con antibiótico**. No obstante, cabe mencionar que el tratamiento con antibiótico para las exacerbaciones del asma es poco frecuente dado que las infecciones bacterianas son responsables de solo una minoría de las exacerbaciones. Por ello, las guías actuales señalan que los antibióticos se deben reservar para los casos en los que haya signos, síntomas o resultados de las pruebas de laboratorio claros que indiquen una infección bacteriana (79).

En cuanto al **grado de satisfacción de los pacientes del grupo intervención**, medido con el Technology Acceptance Questionnaire (TAQ) a los tres meses del seguimiento, este fue globalmente satisfactorio y mostró actitudes favorables de los participantes en 11 de los 13 aspectos de la intervención de telemedicina “myAirCoach”, siendo los aspectos más favorables las condiciones facilitadoras del entorno, la confiabilidad del sistema y la autogestión. Fueron no favorables la influencia social (cómo los demás creen que deberían usar el sistema) y la opinión acerca del adaptador del inhalador incluido en el sistema de telemonitorización.

Fueron limitaciones Khusial et al. (43), la falta de datos acerca de

cuáles fueron las funcionalidades más utilizadas o útiles para los pacientes, y la presencia de problemas con la técnica de inhalación en un 74 % de los casos. Otra limitación fue el bajo número de participantes en el estudio (15 en cada brazo), y el corto tiempo de seguimiento (6 meses), que no permitió observar los efectos a largo plazo. El estudio MASTERY (45) presentó como limitaciones: la falta de cegamiento de las pacientes, que podría haber supuesto un sesgo de respuesta en las medidas autorreportadas de exacerbaciones pulmonares y calidad de vida, así como el hecho de que la definición de “exacerbación” podía ser ambigua para las pacientes y que no se obtuvieron datos de la medicación recibida para su tratamiento. Los autores indicaron que los beneficios observados podrían ser debidos a la intensificación de los cuidados clínicos en el grupo de telemonitorización, más que a la propia intervención tecnológica, y que no se tuvo en cuenta la adherencia al seguimiento.

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE fue moderada para los desenlaces de exacerbaciones pulmonares observadas, requerimiento de corticoides orales y cambios en la función pulmonar; y baja para el desenlace de calidad de vida de los pacientes. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: el tamaño muestral limitado del estudio y, para el desenlace de Calidad de vida de los pacientes, la sospecha del posible impacto del sesgo en la medición del resultado, debido al autorreporte por parte de los pacientes.

VI.3.1.2 Aspectos de implementación

En la elaboración de este informe se han identificado cuatro estudios que dieron respuesta a los aspectos de implementación económicos, organizativos, éticos, legales y sociales, de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma (33, 38, 57, 68). Adicionalmente, dos de los estudios ECA incluidos en el apartado de eficacia aportaron información acerca de los aspectos organizativos (42, 45).

No se han localizado estudios acordes a los criterios de selección que permitan responder al coste-efectividad de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma. En cuanto a los **costes**, según el informe de NICE, 2017 (33), de Reino Unido, el dispositivo SmartOne tenía un coste de 99,95 £/ unidad (sin impuestos), con la posibilidad de descuentos en la compra al por mayor. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y 10 años de vida media del producto, el coste por medida de la espirometría era de 0,01-0,02 £. A modo de comparación, el coste unitario para un procedimiento ambulatorio de espirometría convencional fue de 49,98 £. En la valoración de los costes de los espirómetros telemáticos debe considerarse el coste de la app móvil en caso de que esta no sea gratuita, así como clarificarse si las baterías y otros consumibles de reemplazo quedarían cubiertos por el SNS. Aunque no se dispone de los costes medios

de los espirómetros telemáticos en Europa, según la RS de Carpenter et al., realizada en EE. UU. y Reino Unido, el coste de los espirómetros telemáticos para el seguimiento del asma osciló entre 99 \$ y 1 390 \$ y la mayoría (seis de siete) costaban menos de 200 \$. Las aplicaciones asociadas con los dispositivos estaban disponibles de forma gratuita, con la excepción de una aplicación (Aeres) que requería una tarifa de 10 \$ al mes (38).

A **nivel organizativo**, aunque la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma no aportó diferencias en el número de visitas de urgencia y hospitalizaciones respecto al grupo control (45), la introducción y el uso de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma podría requerir cambios relevantes en la organización y prestación de servicios. El número de visitas de seguimiento rutinarias podría verse reducido; no obstante, se deberían establecer circuitos sólidos y fiables para la gestión de los datos obtenidos de la espirometría domiciliaria de los pacientes. Esto podría llevar a una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros, así como a unas necesidades formativas de capacitación de pacientes y profesionales de enfermería, atención primaria y atención especializada (33). Disponer de los datos de la espirometría domiciliaria de los pacientes podría permitir una intervención preventiva más temprana y facilitar el curso de las visitas presenciales (33).

En cuanto a los **aspectos éticos**, la introducción de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma podría presentar un conflicto ético en lo que se refiere a la exclusión de personas sin acceso a un teléfono móvil inteligente o a internet (33). Sobre los **aspectos legales**, la información relativa a la salud de los pacientes debe ser almacenada y tratada de forma segura (38), hecho que debería ser abordado tanto por los propios fabricantes, como los centros sanitarios. Referente a los **aspectos sociales**, la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma se percibe como una herramienta útil por parte de los profesionales (68), que puede mejorar el autocontrol y el empoderamiento de los pacientes (33). No obstante, debería tenerse en cuenta la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría y para manejar las aplicaciones de transmisión de datos (33), la necesidad de un contexto clínico para la interpretación de los resultados (68) y la posible carga psicológica de los pacientes, tanto por la carga del protocolo para pacientes y/o cuidadores (57), como porque algunos pacientes podrían verse tentados a evaluar su capacidad pulmonar demasiado a menudo. Este hecho cobra especial relevancia en pacientes adultos con asma con trastornos de conversión.

VI.3.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

VI.3.2.1 Seguridad y eficacia

En la elaboración de este informe se han hallado cinco ECA (39, 40, 46, 47, 73) que comparan el uso de un sistema de telemonitorización que incluye la espirometría telemática autoadministrada, con el seguimiento convencional de la EPOC en población adulta, durante un periodo de entre cuatro meses (39) y dos años (47). Tres de los estudios se realizaron o incluyeron pacientes con tratamiento de oxigenoterapia a largo plazo en el domicilio (39, 40, 47), mientras que los otros dos estudios no incluyeron tal subpoblación de pacientes (46, 73). Solamente el estudio de Cordova et al., (47) aportó resultados acerca de la seguridad de la intervención evaluada en términos de efectos adversos. No identificó eventos adversos graves en ninguno de los dos grupos y tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la incidencia de efectos adversos, incluyendo aquellos leves.

Con respecto a la eficacia de la tecnología, y en cuanto a las **exacerbaciones pulmonares observadas**, en Jodar-Sanchez et al., (39) se produjeron 40 alertas por exacerbación en el grupo intervención: 19 relacionadas con nuevos eventos de exacerbación y 21 relacionadas con eventos de exacerbación anteriores; no obstante, no se describió el número de exacerbaciones observadas en el grupo control, por lo que no se puede establecer una comparación. El estudio de Jehn et al., (46) reportó menos exacerbaciones en el grupo intervención que en el grupo control, de forma estadísticamente significativa. En Cordova et al., (47), el grupo intervención reportó un menor número de síntomas agudos de exacerbación moderados y graves, de forma estadísticamente significativa, y un mayor número de días con síntomas leves (significación estadística no descrita). En Soriano et al., (40) no hubo diferencias estadísticamente significativas en la proporción de participantes que tuvieron una exacerbación grave ni en el promedio de exacerbaciones por paciente, aunque sí hubo una tendencia (no significativa estadísticamente) hacia un mayor tiempo hasta la primera exacerbación en el grupo control a partir del día 40 y hasta la finalización del seguimiento anual.

En relación con la **calidad de vida de los pacientes**, los cinco estudios llevaron a cabo cuestionarios generales sobre la CVRS (Short Form 36, SF-36; EuroQol-5 Dimensions, EQ-5D; y Quality of Wellbeing Scale) y/o cuestionarios específicos en ERC (Chronic Respiratory Disease Questionnaire, CRDQ; y St George Respiratory Questionnaire, SGRQ) y en EPOC (COPD assessment test, CAT). Respecto a los cuestionarios generales sobre la CVR, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de telemonitorización y el grupo control en la puntuación global del SF-36, a los 6 y 12 meses de seguimiento (73), ni a los 12, 18 y 24 meses (47). No obstante, el grupo intervención tuvo una mejora en la puntuación del dominio “transición de salud” a los 12 y 18 meses en

comparación con los valores basales, mientras que el grupo de control se mantuvo sin cambios, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (47). Tampoco hubo cambios estadísticamente significativos en el grupo de telemonitorización y el grupo control en la puntuación del EQ-5D a los 4 meses de seguimiento (39), ni a los 12 meses (40); ni se observaron diferencias significativas en la Quality of Wellbeing Scale a los 6, 12, 18 y 24 meses (47). En lo que concierne a los cuestionarios específicos en ERC o EPOC, no hubo cambios significativos en el CRDQ a los 6 y 12 meses (73), ni en el SGRQ a los 4 meses (39) y los 24 meses (47). No obstante, la puntuación de los “síntomas” del cuestionario SGRQ fue menor en el grupo intervención que el grupo control de forma estadísticamente significativa. En cuanto al test CAT, en Jehn et al., el grupo intervención experimentó una mejora estadísticamente significativa a los nueve meses respecto al estado basal, mientras que el grupo control empeoró, siendo la diferencia entre grupos estadísticamente significativa (46). Sin embargo, no hubo diferencias entre ambos a los 12 meses de seguimiento, según el estudio de Soriano et al. (40).

Referente a los **cambios en la función pulmonar**, no hubo diferencias en el FEV1 (% predicho) a los 9 meses de seguimiento (46). El PEF promedio mejoró en los pacientes del grupo de intervención a lo largo del tiempo y hasta los 24 meses, mientras que se mantuvo sin cambios en los pacientes del grupo de control (47), aunque se desconoce la significación estadística de la diferencia entre grupos al final del estudio.

En cuanto al **grado de satisfacción de los pacientes del grupo intervención**, el 94 % de los pacientes del grupo intervención en Antoniades et al., (73) consideró que el sistema de telemonitorización era fácil de usar, el 82 % sintió que el sistema les ayudó a controlar mejor su EPOC, y el índice de satisfacción general fue del 88 %. Además, todos los pacientes indicaron que el soporte técnico que recibieron fue bueno. Las puntuaciones medias de los distintos ítems evaluados por Jodar-Sanchez et al. (39) del 1-muy pobre al 10-muy bueno, fueron superiores al 9 para la satisfacción con el programa, la posibilidad de recomendación del programa a un familiar/amigo y la predisposición a participar en otro programa de telesalud. La mayoría de los participantes (>90 %) de Soriano et al., 2018 (40) valoró el grado de satisfacción con la intervención de 1-muy pobre a 10-muy bueno para las 14 preguntas del cuestionario, en 9 o 10. Todos los participantes recomendarían el sistema de telemonitoreo a un familiar o amigo en caso de necesitarlo y el nivel de satisfacción global fue puntuado con una media de 8,6.

Antoniades et al., (73) propusieron que la telemonitorización adicional a la atención estándar puede no resultar en resultados significativamente mejores en pacientes con EPOC, especialmente en un contexto de alta calidad de la atención estándar, con un manejo multidisciplinario y coordinado de la enfermedad. En Jodar-Sanchez et al. (39) fueron limitaciones del estudio la baja adherencia a la pauta de espirometrías telemáticas (los pacientes

realizaron solo el 52 % de las espirometrías planificadas) y la corta duración del seguimiento (4 meses). En Jehn et al. (46) se obtuvieron resultados globalmente beneficiosos por parte del sistema de telemonitorización de la espirometría, el CAT score y el 6MWT, adicional al seguimiento convencional de la enfermedad. No obstante, la inclusión de distintas intervenciones dificulta la posibilidad de discernir el efecto individual de la espirometría telemática autoadministrada y los autores sugieren que el 6MWT podría inducir un efecto de ejercicio o rehabilitación en los pacientes, que podrían contribuir al efecto beneficioso de la intervención. Cordova et al., (47) tuvo como limitaciones el hecho que la espirometría telemática era uno de los ocho parámetros que se tienen en cuenta en el índice de valoración diaria de los pacientes, y el estudio no detalló el efecto individual de la espirometría telemática en su intervención. Soriano et al., (40), a su vez, presentó diferencias basales entre grupos (hubo un mayor porcentaje de pacientes del grupo telemonitorización con ingresos el año anterior respecto al grupo control), y describieron una curva de aprendizaje en la telemonitorización por parte de los pacientes y sus médicos que pudo prolongarse durante todo el seguimiento de 12 meses.

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE fue alta para las exacerbaciones pulmonares (tiempo hasta la primera exacerbación), moderada para las exacerbaciones pulmonares observadas (incidencia) y la calidad de vida de los pacientes (EQ-5D y test CAT), baja para los cambios en la función pulmonar (FEV1 % predicha) y la calidad de vida de los pacientes (SF-36, CRDQ y SGRO); y muy baja para los efectos adversos, los cambios en la función pulmonar (PEF) y la calidad de vida de los pacientes (Quality of Wellbeing Scale). Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) para la mayoría de los desenlaces y el tamaño muestral limitado de cuatro de los estudios incluidos (39, 46, 47, 73).

VI.3.2.2 Aspectos de implementación

En la elaboración del presente informe de ETS se han identificado tres estudios que dieron respuesta a los aspectos de implementación organizativos, éticos, sociales y económicos, de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC (33, 74, 75). Adicionalmente, los cinco estudios ECA incluidos en el apartado de eficacia aportaron información acerca de los aspectos organizativos (39, 40, 46, 47, 73). No se identificaron datos acerca de los aspectos legales en la población con EPOC, por lo que se han extrapolado los datos obtenidos en la población con asma.

No se han localizado estudios acordes a los criterios de selección que permitan responder al coste-efectividad de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC. En cuanto a los **costes**, el dispositivo SmartOne evaluado por NICE (33), en Reino Unido, tenía un

coste de 99,95 £/unidad (sin impuestos), con la posibilidad de descuentos en la compra al por mayor. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y 10 años de vida media del producto, el coste por medida de la espirometría era de 0,01-0,02 £. A modo de comparación, el coste unitario para un procedimiento ambulatorio de espirometría convencional fue de 49,98 £. No obstante, debe considerarse el coste de la app móvil en caso de que esta no sea gratuita, así como clarificarse si las baterías y otros consumibles de reemplazo quedarían cubiertos por el SNS.

A **nivel organizativo**, cuatro de los estudios ECA (39, 40, 47, 73) concluyeron que los programas de telemonitorización, que incluían la espirometría telemática autoadministrada, para el seguimiento de pacientes con EPOC, no aportaban diferencias en el número de hospitalizaciones ni en la duración de las mismas respecto al grupo control. Sin embargo, el ECA de Jehn et al., (46) sí que observó una duración acumulativa de las estancias hospitalarias menor que el grupo control (34 vs. 97 días) a lo largo de los nueve meses de seguimiento. Respecto al requerimiento de visitas de urgencia, tanto Jehn et al., (46) como Soriano et al. (40) observaron diferencias entre los grupos intervención y control: Jehn et al., (46) observó un 43 % menos de consultas no programadas al especialista en el grupo intervención que en el grupo control a lo largo de los nueve meses de seguimiento; y en Soriano et al. (40), el grupo control tuvo más del doble de visitas a urgencias que el grupo intervención durante los 12 meses de seguimiento. En cambio, Jodar-Sanchez et al., 2013 (39) no identificó diferencias estadísticamente significativas entre grupos para las visitas a urgencias o las visitas no programadas con el especialista. Este último estudio evaluó el grado de satisfacción de los profesionales con el programa de telesalud (1-muy pobre a 10-muy bueno) y obtuvo un resultado promedio de 6,75. La introducción y uso de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma podría requerir cambios relevantes en la organización y prestación de servicios. Según el informe de NICE de 2017 (33), el número de visitas de seguimiento rutinarias podría verse reducido, no obstante, se deberían establecer circuitos sólidos y fiables para la gestión de los datos obtenidos de la espirometría domiciliar de los pacientes. Esto podría llevar a una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros, así como a unas necesidades formativas de capacitación de pacientes y profesionales de enfermería, atención primaria y atención especializada. También, debería asegurarse el suministro del número necesario de equipos de telemonitorización, como los espirómetros telemáticos, para lograr un mayor aprovechamiento de los beneficios de la prestación de atención remota (74). Asimismo, se debe prestar especial atención a las necesidades de calibración de los dispositivos, altamente dependiente del diseño de los mismos, y realizar los mantenimientos necesarios teniendo en cuenta la vida útil de los mismos (75). Por último, disponer de los datos de la espirometría domiciliar de los pacientes podría permitir una intervención preventiva

más temprana y facilitar el curso de las visitas presenciales (33).

En cuanto a los **aspectos éticos**, la introducción de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma podría presentar un conflicto ético en lo que se refiere a la exclusión de personas sin acceso a un teléfono móvil inteligente o a internet (33). Sobre los **aspectos legales**, la información relativa a la salud de los pacientes debe ser almacenada y tratada de forma segura (38), hecho que debería ser abordado tanto por los propios fabricantes, como los centros sanitarios. Referente a los **aspectos sociales**, la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con EPOC se percibe como una herramienta útil por parte de los profesionales, que puede mejorar el autocontrol y el empoderamiento de los pacientes. No obstante, los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores, mientras que las personas con FQ, trasplante de pulmón o asma podrían obtener mayores beneficios (33). Debería tenerse en cuenta la experiencia y la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría, así como su capacidad de manejar las aplicaciones de transmisión de datos, aspecto que podría ser especialmente limitante para la población con EPOC, generalmente de edades más avanzadas y con una baja capacitación en salud digital (33).

VI.3.3 Fibrosis quística

VI.3.3.1 Seguridad y eficacia

En la elaboración de este informe se han hallado 2 ECA que comparan el uso de un sistema de telemonitorización de la espirometría telemática autoadministrada y los síntomas, con el seguimiento convencional de la FQ en población a partir de los 14 (12) o los 18 años (77), durante un periodo de 12 meses. Cabe destacar que los dos ECA incluidos como evidencia en FQ no describieron con claridad si la espirometría telemática y el reporte de los síntomas en el grupo de intervención, se realizó de forma adicional al seguimiento convencional o si, por el contrario, se llevó a cabo de forma alternativa al seguimiento convencional. Ambos estudios aportaron resultados acerca de la seguridad de la intervención evaluada en términos de efectos adversos. Lechtzin et al. observó una mayor incidencia de efectos adversos totales en el grupo de telemonitorización respecto al grupo control, aunque el número de participantes que informaron de al menos un evento adverso fue similar en los dos brazos del estudio. Los **efectos adversos** más frecuentes fueron: tos, incremento del esputo, disnea, congestión del tracto respiratorio, fatiga, dolor orofaríngeo y pirexia (12). Los efectos adversos graves, fueron similares en ambos grupos y se consideraron no relacionados con la intervención. Similarmente, Nash et al. (77) informó que la proporción de participantes que reportaron eventos adversos serios fue equivalente entre los grupos y que estos no estaban relacionados con el estudio.

Con respecto a la eficacia de la tecnología, y en cuanto a las **exacerbaciones pulmonares observadas**, Lechtzin et al. (12) no identificó diferencias estadísticamente significativas en el número de pacientes que sufrieron una exacerbación pulmonar, no obstante, el grupo intervención se asoció a un coeficiente de riesgos significativamente superior para el tiempo hasta la primera exacerbación y un mayor riesgo de exacerbaciones subsiguientes. Los autores afirman que una identificación precoz de las exacerbaciones conlleva un tratamiento más temprano de las mismas, aunque no necesariamente unos mejores resultados clínicos. Nash et al., (77) observó una mayor tasa de exacerbaciones pulmonares en el grupo intervención respecto al control (4,4 vs. 3,8), aunque no aportó datos acerca de la significación estadística de esta diferencia.

En relación con la **calidad de vida de los pacientes**, ambos estudios llevaron a cabo un cuestionario específico en FQ, el Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised (CFQ-R). En Lechtzin et al. (12), el grupo intervención tuvo una mayor mejora en los dominios respiratorios del CFQ-R entre la situación basal y el fin del estudio; no obstante, las diferencias no fueron significativas. Nash et al., (77) observó que la puntuación de los dominios respiratorios del CFQ-R aumentó (mejoró) para el grupo intervención a los 12 meses de seguimiento, mientras que disminuyó en el grupo control, aunque no reportaron la significación estadística de esta diferencia.

Referente a los **cambios en la función pulmonar**, no hubo diferencias en el FEV1 (L) ni en el FEV1 (% predicho) a los 12 meses de seguimiento (12, 77). Ninguno de los 2 ECA aportó datos acerca de la **adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos)**.

En cuanto al **grado de satisfacción de los pacientes**, la carga del protocolo para los pacientes fue superior en el grupo de telemonitorización respecto al grupo control, así como en los pacientes del grupo de telemonitorización que abandonaron el estudio respecto a los que lo finalizaron, de forma estadísticamente significativa en ambos casos (12). Según las entrevistas a todos los participantes antes de la aleatorización en Nash et al., 2022 (77), la mayoría tenían una actitud positiva hacia la telemonitorización. Las expectativas de los participantes del grupo intervención se cumplieron en gran medida, y la mayoría describió la telemonitorización como una intervención beneficiosa en la mejora de la conciencia de los propios síntomas, la adherencia a los tratamientos y la salud mental. Sin embargo, una minoría encontró la telemonitorización más desafiante que el seguimiento convencional, pudiendo generar frustración cuando los resultados se deterioran y obsesión por conocer constantemente los resultados de la espirometría. Los participantes opinaron que la frecuencia de seguimiento ideal debería ser una vez a la semana.

Los ECA incluidos en el presente informe de ETS en población con FQ presentaron algunas limitaciones adicionales a la imposibilidad de

cegamiento. El comité de seguimiento de datos del estudio de Lechtzin et al. (12) recomendó detener el reclutamiento debido a la previsión de que el estudio no sería capaz de detectar diferencias entre los brazos. Asimismo, el tratamiento de las exacerbaciones pulmonares no estaba protocolizado, hecho que pudo conducir a un tratamiento subóptimo en el grupo intervención. También hubo una baja adherencia a la intervención (solamente el 19 % de los pacientes transmitieron los datos dos veces por semana durante por lo menos el 80 % del tiempo) y la elección de un umbral diferente para desencadenar una notificación de exacerbación podría haber arrojado resultados diferentes. Además, la inclusión de pacientes con FQ moderada o grave también podría haber aportado resultados diferentes.

Por otro lado, Nash et al. (77) no llegaron a reclutar los 100 pacientes que se propusieron, y la adherencia a la intervención fue extremadamente baja: solo el 2 % de los pacientes transmitieron los datos dos veces por semana durante por lo menos el 80 % del tiempo. Además, no aportaron el grado de significación de las diferencias entre los datos del grupo intervención y control para los distintos desenlaces evaluados. Por último, durante las últimas semanas del estudio, la compañía proveedora del servicio web (Safe Patient Systems Ltd.) sufrió su liquidación, resultando en la imposibilidad de transmitir los datos por parte del grupo intervención en este período de tiempo.

La sospecha de riesgo o el alto riesgo de sesgo en algunos desenlaces condujo a una certeza en la evidencia según el enfoque GRADE alta para los efectos adversos y los cambios en la función pulmonar, moderada para los efectos adversos graves, la calidad de vida de los pacientes y el grado de satisfacción de los pacientes, y baja para las exacerbaciones pulmonares observadas.

VI.3.3.2 Aspectos de implementación

En la elaboración del presente informe de ETS se han identificado seis estudios que dieron respuesta a los aspectos de implementación económicos, organizativos, éticos y sociales, de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con FQ (41, 48, 49, 57, 78). Adicionalmente, los 2 estudios ECA incluidos en el apartado de eficacia aportaron información acerca de los aspectos organizativos (12, 77). No se identificaron datos acerca de los aspectos legales en la población con FQ, por lo que se han extrapolado los datos obtenidos en la población con asma.

No se han localizado estudios acordes a los criterios de selección que permitan responder al coste-efectividad de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con FQ. No obstante, Nash et al. (77) informaron que el análisis de coste efectividad de su estudio ECA, en términos de coste por reducción en días de cama de hospitalización y coste por años de vida ajustado por calidad (AVAC) ganados, será publicado

en un manuscrito aparte. En cuanto a los **costes**, el dispositivo SmartOne evaluado por NICE (33), en Reino Unido, tenía un coste de 99,95 £/unidad (sin impuestos), con la posibilidad de descuentos en la compra al por mayor. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y diez años de vida media del producto, el coste por medida de la espirometría era de 0,01-0,02 £. A modo de comparación, el coste unitario para un procedimiento ambulatorio de espirometría convencional fue de 49,98 £. No obstante, debe considerarse el coste de la app móvil en caso de que esta no sea gratuita, así como clarificarse si las baterías y otros consumibles de reemplazo quedarían cubiertos por el SNS. En el estudio ECA de Nash et al. (77), no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos, aunque el coste para el conjunto de la sociedad resultó 1 650 £/paciente menor en el grupo de telemonitorización que en el grupo control y 1 500 £/paciente menor para el SNS.

A **nivel organizativo**, los 2 estudios ECA (12, 77) concluyeron que los programas de telemonitorización de la espirometría telemática autoadministrada y los síntomas para el seguimiento de pacientes con FQ no aportaban diferencias en el número de hospitalizaciones respecto al grupo control. Respecto al requerimiento de visitas de urgencia, aunque el grupo intervención tuvo más del doble de visitas agudas totales, las diferencias no fueron significativas (12). No obstante, la introducción y uso de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con FQ podría requerir cambios relevantes en la organización y prestación de servicios. Según un informe de NICE de 2017 (33), el número de visitas de seguimiento rutinarias podría verse reducido; no obstante, se deberían establecer circuitos sólidos y fiables para la gestión de los datos obtenidos de la espirometría domiciliaria de los pacientes. Esto podría llevar a una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros, así como a unas necesidades formativas de capacitación de pacientes y profesionales de enfermería, atención primaria y atención especializada. Disponer de los datos de la espirometría domiciliaria de los pacientes podría permitir una intervención preventiva más temprana y facilitar el curso de las visitas presenciales (33); no obstante, en población infantil, debería tenerse en cuenta que la variación en la altura de los pacientes puede inducir a un sesgo en la medida de la FEV1 predicha cuando se usan medidas históricas de los pacientes, por lo que esta debería ser actualizada en un centro médico cada ≤ 3 meses (78).

En cuanto a los **aspectos éticos**, la introducción de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma podría presentar un conflicto ético en lo que se refiere a la exclusión de personas sin acceso a un teléfono móvil inteligente o a internet (33). Sobre los **aspectos legales**, la información relativa a la salud de los pacientes debe ser almacenada y tratada de forma segura (38), hecho que debería ser abordado tanto por los propios fabricantes, como los centros sanitarios. Referente a los **aspectos**

sociales, la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con FQ se percibe como una herramienta útil por parte de los profesionales, que puede mejorar el autocontrol y el empoderamiento de los pacientes. De hecho, es probable que las personas con FQ sean los pacientes más altamente capacitados para realizar la espirometría de forma independiente frente a poblaciones de edades más avanzadas o con menor experiencia en la realización de espirometrías, como podrían ser los pacientes con EPOC (33). Además, la intervención de telemonitorización podría ayudar a reducir los desplazamientos al centro especializado en FQ y evitar la exposición a patógenos adicionales. La mayor limitación es la percepción del seguimiento domiciliario de la espirometría como tediosa o dificultosa, especialmente en población infantil (57), aunque ha sido sugerida como una medida que permitiría mejorar la adherencia a la medicación, por delante de los recordatorios de medicación, la educación, los incentivos y las visitas frecuentes a la clínica (49).

VII. Conclusiones

Seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada

Población infantil y adulta con asma

En **población pediátrica con asma grave no controlada**, la espirometría telemática domiciliaria adicional al seguimiento convencional aporta unos resultados en salud equivalentes al seguimiento convencional sin espirometría telemática domiciliaria, referentes a la incidencia de exacerbaciones pulmonares graves, la dosis diaria de corticosteroides inhalados requeridos, la calidad de vida específica relacionada con el asma, y los cambios en la función pulmonar. La satisfacción de los progenitores de pacientes con asma grave no controlada es globalmente alta en lo que respecta a la tecnología de telemonitorización de la espirometría, la facilidad en su uso y la percepción de tranquilidad. No obstante, la certeza en la evidencia analizada según el enfoque GRADE es muy baja para el desenlace de requerimiento de corticoides orales, y baja para el resto de los desenlaces evaluados.

En **población adulta con asma**, la telemonitorización de parámetros clínicos que incluyen la espirometría autoadministrada de forma adicional al seguimiento convencional mejoró la calidad de vida general y específica relacionada con el asma, y mostró una tendencia a disminuir la tasa de exacerbaciones pulmonares graves, con unos resultados equivalentes al seguimiento convencional en cuanto a los cambios en la función pulmonar. El grado de satisfacción de los pacientes con la plataforma de telemonitorización, medido con el Technology Acceptance Questionnaire (TAQ), es globalmente alto. En la subpoblación de mujeres embarazadas con asma, la telemonitorización de la espirometría telemática autoadministrada por las pacientes mejoró la calidad de vida específica y redujo la incidencia de exacerbaciones pulmonares autorreportadas, con unos resultados equivalentes al seguimiento convencional en los cambios en la función pulmonar y el requerimiento de corticosteroides. La valoración de la certeza en la evidencia según el enfoque GRADE en población adulta fue baja para el desenlace de calidad de vida, y moderada para el resto de los desenlaces evaluados.

En conclusión, en pacientes pediátricos o adultos con asma, la espirometría telemática autoadministrada para el seguimiento de la función pulmonar, realizada de forma adicional a la espirometría convencional,

aportaría resultados equivalentes de eficacia respecto a la espirometría convencional, aportando en población adulta mayores beneficios en la calidad de vida respecto a la espirometría convencional y reduciendo potencialmente la incidencia de las exacerbaciones pulmonares. No obstante, no se han hallado resultados referentes a la seguridad de la espirometría telemática autoadministrada en población pediátrica y adulta con asma. Tampoco se han hallado resultados acerca del requerimiento de antibióticos, aunque este tratamiento es poco frecuente en el asma y las guías actuales señalan que se debe reservar para los casos en que haya evidencia de infección bacteriana.

Población adulta con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

En **población adulta con EPOC**, con o sin tratamiento de oxigenoterapia a largo plazo, la telemonitorización de parámetros clínicos que incluyen la espirometría autoadministrada, adicional al seguimiento convencional, es equivalente al seguimiento estándar en cuanto a los efectos adversos y los cambios en la función pulmonar medida a través del FEV1 % predicho, aportando mejoras en el PEF. Asimismo, su uso podría resultar en una menor incidencia de exacerbaciones pulmonares y una tendencia hacia un mayor tiempo hasta la primera exacerbación. También resulta equivalente al seguimiento convencional respecto a la calidad de vida de los pacientes medida con cuestionarios genéricos y específicos de ERC o EPOC, aunque la telemonitorización podría mejorar algunos dominios como la “transición de salud” del SF-36, los síntomas del SGRQ y la puntuación del test CAT. La valoración de la certeza en la evidencia según el enfoque GRADE solamente fue alta para el tiempo hasta la primera exacerbación, mientras que fue moderada para las exacerbaciones pulmonares observadas y la calidad de vida medida con los cuestionarios EQ-5D y CAT; baja para los cambios en el FEV1 % predicho y la calidad de vida medida con los cuestionarios SF-36, CRDQ y SGRQ; y muy baja para los efectos adversos, los cambios en el PEF y la calidad de vida medida con la Quality of Wellbeing Scale.

En conclusión, la espirometría telemática autoadministrada para el seguimiento de la función pulmonar, realizada de forma adicional al seguimiento convencional, aportaría resultados equivalentes de seguridad y eficacia respecto a la espirometría convencional en pacientes adultos con EPOC, pudiendo aportar mejoras en el PEF y la incidencia de exacerbaciones, así como en algunos aspectos de la calidad de vida de los pacientes.

Población adolescente y adulta con fibrosis quística

En **población adolescente (14-18 años) y adulta (≥ 18 años) con FQ**, la telemonitorización de la espirometría autoadministrada, junto al

autorreporte de los síntomas, es equivalente al seguimiento convencional en cuanto a la incidencia de efectos adversos graves, los cuales no están relacionados con la intervención. Aunque la telemonitorización podría detectar un mayor número de efectos adversos totales, estos afectarían a un porcentaje similar de pacientes utilizando la espirometría telemática o la espirometría convencional. Con respecto a su eficacia, la espirometría telemática autoadministrada, junto al autorreporte de los síntomas, presenta un menor tiempo medio hasta la detección de la primera exacerbación pulmonar y un mayor riesgo de exacerbaciones subsiguientes. La calidad de vida específica relacionada con la FQ es similar entre ambos grupos, con una tendencia favorable al grupo de telemonitorización de la espirometría y los síntomas. La actitud de los pacientes hacia la telemonitorización es generalmente positiva, sin embargo, la carga del protocolo de la telemonitorización de la espirometría y los síntomas, realizado 2 veces/semana, es superior a la carga que supone el seguimiento convencional y puede, en algunos casos, generar sensación de frustración u obsesión. Finalmente, los cambios en la función pulmonar serían equivalentes entre grupos. Cabe destacar que los dos ECA incluidos como evidencia en FQ no describieron con claridad si la espirometría telemática y el reporte de los síntomas en el grupo de intervención se realizó de forma adicional al seguimiento convencional o si, por el contrario, se llevó a cabo de forma alternativa al seguimiento convencional. La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE fue alta para los efectos adversos y los cambios en la función pulmonar, moderada para los efectos adversos graves, la calidad de vida específica de los pacientes y el grado de satisfacción de los pacientes, y baja para las exacerbaciones pulmonares observadas.

En conclusión, la espirometría telemática autoadministrada en pacientes adolescentes y adultos con FQ, junto con el autorreporte de los síntomas, sería equivalente al seguimiento convencional en cuanto a la seguridad y los cambios en la función pulmonar, permitiría detectar las exacerbaciones pulmonares de forma más precoz y podría incidir positivamente en algunos aspectos de la calidad de vida específica. No obstante, no se ha hallado evidencia que evalúe la adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos).

Aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada

Aunque no se dispone de los costes medios de los espirómetros telemáticos en Europa, según una RS de espirómetros telemáticos para el seguimiento del asma realizada en 2018 en EE. UU. y Reino Unido, los espirómetros telemáticos tienen un **coste medio** menor de 200 \$. No obstante, deben

tenerse en cuenta el posible coste de las apps, los costes de mantenimiento, la calibración, las baterías y otros materiales de reemplazo o de un solo uso. Según un estudio ECA realizado en población con FQ, aunque los costes de la telemonitorización de la espirometría y los síntomas fueron inferiores a los del seguimiento convencional desde la perspectiva del SNS (1 500 £ menos por paciente) y para el conjunto de la Sociedad (1 650 £ menos por paciente), las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

La implementación de la espirometría telemática autoadministrada podría requerir **cambios organizativos** relevantes debido a la necesidad de establecer nuevos circuitos para la gestión de los datos obtenidos de las espirometrías domiciliarias, pudiendo implicar una mayor necesidad de profesionales de la salud y actividades formativas de capacitación de pacientes y profesionales. También se debería asegurar el suministro del número necesario de espirómetros telemáticos, prestar especial atención a las necesidades de calibración de los dispositivos y realizar los mantenimientos necesarios teniendo en cuenta la vida útil de los mismos. No obstante, su implementación en la práctica clínica podría incidir en una reducción del número de visitas a las clínicas y laboratorios de función pulmonar, disminuyendo, así, la presión asistencial. Disponer de los datos de la espirometría domiciliaria de los pacientes podría permitir, además, una intervención preventiva más temprana y facilitar el curso de las visitas presenciales. No obstante, en población infantil, debería tenerse en cuenta que la variación en la altura de los pacientes puede inducir a un sesgo en la medida de la FEV1 predicha cuando se usan medidas históricas de los pacientes más allá de los 3 meses, según un estudio de simulación realizado en población con FQ.

En población con asma o FQ, no se han observado diferencias en el número de visitas de urgencia y hospitalizaciones mediante el seguimiento de la espirometría telemática autoadministrada, respecto a la espirometría convencional. La telemonitorización de los pacientes con EPOC, incluyendo el seguimiento de la espirometría telemática autoadministrada, tampoco parece aportar diferencias en el número de hospitalizaciones ni en la duración de las mismas respecto al seguimiento convencional. En cambio, podría incidir en un menor requerimiento de consultas no programadas con el especialista y de visitas a las urgencias hospitalarias. Asimismo, la satisfacción de los profesionales con un programa de telesalud realizado en pacientes con EPOC y que incluía la espirometría telemática autoadministrada, fue globalmente positiva.

Existen **aspectos éticos y legales** que deberían ser considerados, como la potencial exclusión de personas sin acceso a un teléfono móvil inteligente o a internet, y la necesidad de almacenar y tratar los datos de los pacientes de forma segura, acorde a la legislación vigente. No hay **implicaciones sociales** relevantes que puedan surgir de la implementación de la espirometría telemática autoadministrada en el seguimiento de pacientes con asma o FQ.

Sin embargo, los pacientes con EPOC podrían tener beneficios menores en comparación con las poblaciones de FQ o asma. Además, en todos los casos, deberá tenerse en cuenta la capacidad de cada paciente para realizar las mediciones de espirometría y manejar las aplicaciones de transmisión de datos, aspecto que podría ser especialmente limitante para la población con EPOC, generalmente de edades más avanzadas y con una escasa capacitación en salud digital. También deberá valorarse caso a caso la posible carga psicológica que puede suponer la propia telemonitorización de la espirometría. Según un informe de NICE de 2017, los pacientes con FQ son una de las poblaciones con ERC más altamente capacitadas para realizar la espirometría de forma independiente, frente a poblaciones de edades más avanzadas o con menor experiencia en la realización de espirometrías.

Líneas de investigación futuras

Es necesario realizar estudios ECA paralelos más amplios, con bajo riesgo de sesgo, y un período de seguimiento clínicamente relevante ≥ 1 año sobre la eficacia y los efectos adversos de la espirometría telemática autoadministrada, especialmente en población infantil y adulta con asma. Un seguimiento prolongado permitiría la observación de algún evento de interés como son: las exacerbaciones pulmonares, el declive de la función pulmonar, o los efectos adversos; además de asegurar que se ha superado la curva de aprendizaje por parte de pacientes y profesionales. En población con EPOC, podría mejorar la precisión de las estimaciones, la realización de estudios ECA que permitan analizar los resultados de la espirometría telemática autoadministrada de forma individual, independientemente de la monitorización de otras variables clínicas. En este sentido, se han localizado seis ECA en marcha que evalúan la eficacia de la de la espirometría telemática autoadministrada sola o combinada con el registro de otros parámetros clínicos y de los síntomas, y de forma adicional o alternativa al seguimiento convencional: tres se dirigen a población pediátrica con asma, uno a población adulta con asma, uno a población adulta con EPOC y uno a población pediátrica (≥ 12 años) o adulta con FQ. Tres de ellos tienen un período de seguimiento ≥ 1 año: NCT04447664 en asma pediátrica, NCT05061810 en EPOC y DRKS00024642 en FQ infantil y adulta. Este último, realizado en Alemania, tiene un amplio tamaño muestral (402 participantes) y se encuentra finalizado, pendiente de la publicación de los resultados.

En población con asma, EPOC y FQ, se debería mejorar la recogida y reporte de los efectos adversos, incluyendo su naturaleza, gravedad e incidencia a lo largo de los estudios. Asimismo, los estudios deberían clarificar siempre si la espirometría telemática autoadministrada se realiza en sustitución de las espirometrías presenciales del seguimiento convencional, o

si se trata de una intervención adicional a las espirometrías convencionales pautadas. En relación con la eficiencia de la intervención, los ECA futuros deberían incluir un análisis de los costes desde la perspectiva de la sociedad, incluyendo los costes para el SNS y los pacientes, en horizontes temporales largos y llevar a cabo un análisis completo de coste-efectividad. En población con FQ, el coste-efectividad de la intervención podría ser analizado a partir de los resultados pendientes de ser publicados por parte de Nash et al. en el contexto del SNS de Reino Unido.

Por último, dada la implicación de las intervenciones de telemedicina en la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes, debería valorarse la realización de estudios cualitativos que permitan ahondar en las necesidades y demandas de los pacientes afectados y sus familiares o cuidadores.

VIII. Referencias

1. World Health Organization. Chronic respiratory diseases Geneva: World Health Organization; [Available from: https://www.who.int/health-topics/chronic-respiratory-diseases#tab=tab_1].
2. Decision No 1295/1999/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 adopting a programme of Community action on rare diseases within the framework for action in the field of public health (1999 to 2003).
3. Gomez Saenz JT, Quintano Jimenez JA, Hidalgo Requena A, Gonzalez Bejar M, Gerez Callejas MJ, Zangroniz Uruñuela MR, et al. [Chronic obstructive pulmonary disease: Morbimortality and healthcare burden]. *Semergen*. 2014;40(4):198-204.
4. Song P, Adeloye D, Salim H, Dos Santos JP, Campbell H, Sheikh A, et al. Global, regional, and national prevalence of asthma in 2019: a systematic analysis and modelling study. *J Glob Health*. 2022;12:04052.
5. CF Foundation. About Cystic Fibrosis [Available from: <https://www.cff.org/What-is-CF/About-Cystic-Fibrosis/>].
6. European Cystic Fibrosis Society. ECFSPR Annual Report 2018 2020 [Available from: https://www.ecfs.eu/sites/default/files/general-content-files/working-groups/ecfs-patient-registry/ECFSPR_Report_2018_v1.4.pdf].
7. Instituto Nacional de Estadística. Causas de muerte en España. 2020 [Available from: https://www.ine.es/infografias/infografia_causas_muerte.pdf].
8. Grupo de trabajo de la gpc sobre asma infantil. Guía de Práctica Clínica sobre Asma infantil. Agencia de Evaluación de tecnologías Sanitarias del País Vasco - OSTEBA. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guías de práctica clínica en el SNS, 2014.
9. 9. Grupo de Trabajo de Enfermedades Respiratorias da Agamfec (Asociación Galega de Medicina Familiar e Comunitaria). Las 4 reglas de la espirometría. *Cadernos de atención primaria*. 2013.
10. Ministerio de Sanidad CyBS. Buenas prácticas en la Estrategia en Enfermedad Pulmonar Obstruictiva Crónica del SNS. 2015 [Available from: https://www.msccbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/BBPP_EPOC_2015.htm].
11. Burgos Rincón F MLJ, Cordovilla Pérez R. Impact of the COVID-19 Pandemic on Lung Function Laboratories: Considerations for “Today” and the “Day After” (Editorial).
12. Lechtzin N, Mayer-Hamblett N, West NE, Allgood S, Wilhelm E, Khan U, et al. Home Monitoring of Patients with Cystic Fibrosis to Identify and Treat Acute Pulmonary Exacerbations. *eICE Study Results. Am J Respir Crit Care Med*. 2017;196(9):1144-51.
13. Collaborators GBDCRD. Prevalence and attributable health burden of chronic respiratory diseases, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Respir Med*. 2020;8(6):585-96.
14. Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 2020;396(10258):1204-22.
15. CIBERES. Hemos puesto en marcha un estudio de cohortes de pacientes asmáticos en España que permitirá investigar sobre esta enfermedad de una forma más eficaz

[Available from: <https://www.ciberes.org/noticias/hemos-puesto-en-marcha-un-estudio-de-cohortes-de-pacientes-asmaticos-en-espana-que-permitira-investigar-sobre-esta-enfermedad-de-una-forma-mas-eficaz>.

16. Carvajal-Urueña I, García-Marcos L, Busquets-Monge R, Morales Suárez-Varela M, García de Andoin N, Batlles-Garrido J, et al. Geographic Variation in the Prevalence of Asthma Symptoms in Spanish Children and Adolescents. *International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase 3, Spain. Archivos de Bronconeumología (English Edition)*. 2005;41(12):659-66.
17. World Health Organization. Asthma [Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/asthma>.
18. Comité Ejecutivo de la GEMA. GEMA. Guía española para el manejo del asma. 2017.
19. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd>].
20. World Health Organization. Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases: A comprehensive approach. 2007.
21. Soriano JB, Alfageme I, Miravittles M, de Lucas P, Soler-Cataluna JJ, Garcia-Rio F, et al. Prevalence and Determinants of COPD in Spain: EPISCAN II. *Arch Bronconeumol (Engl Ed)*. 2021;57(1):61-9.
22. Miravittles M, Soler-Cataluna JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): pharmacological treatment of stable COPD. *Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery. Arch Bronconeumol*. 2012;48(7):247-57.
23. Albisu M AO, Borja F, Campistol J, Carrascosa A, Casals T. Programa de detecció precoç neonatal: Catalunya, 1982-2010. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya 2011 [Available from: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/1181>].
24. Gartner S. Nuevos tratamientos para la Fibrosis Quística. *Med Respir*. 2015;8:49-58.
25. B Ç, AS N. Bronquiectasias - Trastornos pulmonares - Manual MSD versión para profesionales [Available from: <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-pulmonares/bronquiectasias-y-atelectasias/bronquiectasias>].
26. Diseases GaR, Information Center. Cystic fibrosis [Available from: <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/6233/cystic-fibrosis>].
27. Logie K, Welsh L, Ranganathan SC. Telehealth spirometry for children with cystic fibrosis. *Arch Dis Child*. 2020;105(12):1203-5.
28. Membres del Grup de Respiratori de CAMFiC. Guia per a la realització i interpretació de l'espironetria 2020 [Available from: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_13220.pdf].
29. Garcia-Rio F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Spirometry. *Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). Arch Bronconeumol*. 2013;49(9):388-401.
30. Zafra Anta M.A. Metodologías diagnósticas en neumología pediátrica [Available from: <https://www.pediatriaintegral.es/numeros-anteriores/publicacion-2012-01/metodologias-diagnosticas-en-neumologia-pediatica-funcion-pulmonar/>].
31. Stanojevic S, Kaminsky DA, Miller MR, Thompson B, Aliverti A, Barjaktarevic I, et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. *Eur Respir J*. 2022;60(1).
32. de Jongh F. Lung function testing feature: Spirometers. *Breathe*. 2008.
33. National Institute for Health and Clinical Excellence - Advice. Smart One for measuring lung function. 2017.
34. Barry J, Soriano J, Akuthota P, Conrad DJ. Reliability of home spirometry compared to traditional clinic spirometry in an adult cystic fibrosis population. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2021;203(9).

35. Bell J, Sivam S, Dentice R, Dwyer T, Jo H, Lau E, et al. Quality of home spirometry performance amongst adults with Cystic Fibrosis. *Respirology*. 2021;26(1):5.
36. Paynter A, Khan U, Heltshe SL, Goss CH, Lechtzin N, Hamblett NM. A comparison of clinic and home spirometry as longitudinal outcomes in cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2021.
37. Gerzon F, Jobsis Q, Bannier M, Winkens B, Dompeling E. Discrepancy between Lung Function Measurements at Home and in the Hospital in Children with Asthma and CF. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(6):9.
38. Carpenter DM, Jurdi R, Roberts CA, Hernandez M, Horne R, et al. A Review of Portable Electronic Spirometers: Implications for Asthma Self-Management. *Current Allergy & Asthma Reports*. 2018;18(10):53.
39. Jodar-Sanchez F, Ortega F, Parra C, Gomez-Suarez C, Jordan A, Perez P, et al. Implementation of a telehealth programme for patients with severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long-term oxygen therapy. *J Telemed Telecare*. 2013;19(1):11-7.
40. Soriano JB, Garcia-Rio F, Vazquez-Espinosa E, Conforto JI, Hernando-Sanz A, Lopez-Yepes L, et al. A multicentre, randomized controlled trial of telehealth for the management of COPD. *Respir Med*. 2018;144:74-81.
41. Tagliente I, Trieste L, Solvoll T, Murgia F, Bella S. Telemonitoring in Cystic Fibrosis: A 4-year Assessment and Simulation for the Next 6 Years. *Interact J Med Res*. 2016;5(2):e11.
42. Deschildre A, Beghin L, Salleron J, Iliescu C, Thumerelle C, Santos C, et al. Home telemonitoring (forced expiratory volume in 1 s) in children with severe asthma does not reduce exacerbations. *Eur Respir J*. 2012;39(2):290-6.
43. Khushal RJ, Honkoop PJ, Usmani O, Soares M, Simpson A, Biddiscombe M, et al. Effectiveness of myAirCoach: A mHealth Self-Management System in Asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020;8(6):1972-9 e8.
44. Kupczyk M, Hofman A, Koltowski L, Kuna P, Lukaszuk M, Buczylo K, et al. Home self-monitoring in patients with asthma using a mobile spirometry system. *Journal of Asthma*. 58(4):505-11.
45. Zairina E, Abramson MJ, McDonald CF, Li J, Dharmasiri T, Stewart K, et al. Telehealth to improve asthma control in pregnancy: A randomized controlled trial. *Respirology*. 2016;21(5):867-74.
46. Jehn M, Donaldson G, Kiran B, Liebers U, Mueller K, Scherer D, et al. Tele-monitoring reduces exacerbation of COPD in the context of climate change--a randomized controlled trial. *Environ Health*. 2013;12:99.
47. Cordova FC, Ciccolella D, Grabianowski C, Gaughan J, Brennan K, Goldstein F, et al. A Telemedicine-Based Intervention Reduces the Frequency and Severity of COPD Exacerbation Symptoms: A Randomized, Controlled Trial. *Telemed J E Health*. 2016;22(2):114-22.
48. Franz N, Rapp H, Hansen RN, Gold LS, Goss CH, Lechtzin N, et al. Health care costs related to home spirometry in the eICE randomized trial. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2021;21(1):61-9.
49. Shakkottai A, Nasr SZ. The Use of Home Spirometry in Pediatric Cystic Fibrosis Patients: Results of a Feasibility Study. *Glob Pediatr Health*. 2017;4:2333794X17690315.
50. Dixon LC, Ward DJ, Smith J, Holmes S, Mahadeva R. New and emerging technologies for the diagnosis and monitoring of chronic obstructive pulmonary disease: A horizon scanning review. *Chron Respir Dis*. 2016;13(4):321-36.
51. Martín-Lesende I OE, Bayón JC, Bilbao A, Vergara I, Cairo MC, Asua J, Romo MI, Abad R, Reviriego E, Larrañaga J. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA. Evaluación e impacto de una intervención de telemonitorización en pacientes domiciliarios con insuficiencia

- cardiaca o broncopatía crónica controlada desde la atención primaria. Ensayo clínico aleatorizado. Estudio TELBIL. 2013.
52. SHTG advice on tealth technologies. NHSScotland COPD Support Service: remote and self-management of high-risk patients with COPD using a web app and machine learning predictive modelling. 2021.
 53. Jordan R MS, Heneghan N, Blissett D, Riley R, Sitch A, et al.,. Supported self-management for patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD): an evidence synthesis and economic analysis. NIHR health technologies assessment. 2015(36).
 54. Davies J. The coronavirus pandemic has forced rapid changes in care protocols for cystic fibrosis. *Nature*. 2020;583(7818):S15.
 55. Murgia F, Bianciardi F, Solvoll T, Tagliente I, Bella F, Carestia A, et al. Telemedicine Home Program in Patients with Cystic Fibrosis: Results after 10 Years. *Clin Ter*. 2015;166(6):e384-8.
 56. Womack C, Farsin R, Farsad M, Chaudary N. Emerging Alternatives to Conventional Clinic Visits in the Era of COVID-19: Adoption of Telehealth at VCU Adult Cystic Fibrosis Center. *Int J Gen Med*. 2020;13:1175-86.
 57. Kruizinga MD, Essers E, Stuurman FE, Zhuparris A, van Eik N, Janssens HM, et al. Technical validity and usability of a novel smartphone-connected spirometry device for pediatric patients with asthma and cystic fibrosis. *Pediatric Pulmonology*. 2020;55(9):2463-70.
 58. EUnetHTA JA2 WP8. Deliverable hta core model version 3.0 for the full assessment of diagnostic technologies, medical and surgical interventions, pharmaceuticals and screening technologies. 2016.
 59. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias 2016.
 60. Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ WV (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. [Internet]. Available from: www.training.cochrane.org/handbook,.
 61. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ Publishing Group; 2021.
 62. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. GRADE system: classification of quality of evidence and strength of recommendation. *Cir Esp*. 2014;92(2):82-8.
 63. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898.
 64. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
 65. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:i4919.
 66. OSTEBA. Fichas de lectura crítica [Available from: <http://www.lecturacritica.com/es/index.php>].
 67. [Available from: <https://www.comet-initiative.org>].
 68. Hollenbach JP, Cushing A, Melvin E, McGowan B, Cloutier MM, Manice M. Understanding clinicians' attitudes toward a mobile health strategy to childhood asthma management: A qualitative study. *Journal of Asthma*. 54(7):754-60.
 69. Baroi S, McNamara RJ, McKenzie DK, evia S, Brodie MA. Advances in Remote

- Respiratory Assessments for People with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review. *Telemedicine Journal & E-Health*. 2018;24(6):415-24.
70. Jang S, Kim Y, Cho WK. A systematic review and meta-analysis of telemonitoring interventions on severe copd exacerbations. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(13).
 71. Lu JW, Wang Y, Sun Y, Zhang Q, Yan LM, Wang YX, et al. Effectiveness of Telemonitoring for Reducing Exacerbation Occurrence in COPD Patients With Past Exacerbation History: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Medicine*. 2021;8:720019.
 72. Janjua S, Carter D, Threapleton CJD, Prigmore S, Disler RT. Telehealth interventions: remote monitoring and consultations for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021;7(7):CD013196.
 73. Antoniadou NC, Rochford PD, Pretto JJ, Pierce RJ, Gogler J, Steinkrug J, et al. Pilot study of remote telemonitoring in COPD. *Telemed J E Health*. 2012;18(8):634-40.
 74. Wu F, Burt J, Chowdhury T, Fitzpatrick R, Martin G, Van Der Scheer JW, et al. Specialty COPD care during COVID-19: Patient and clinician perspectives on remote delivery. *BMJ Open Respiratory Research*. 2021;8(1).
 75. Zhang TY, He YD, Chen KQ, Zhao Y, Zhao YX, Xu KF. Home-based spirometry in the self-management of chronic obstructive pulmonary disease. *Chinese medical journal*. 2021;134(15):1789-91.
 76. Segrelles Calvo G, Gomez-Suarez C, Soriano JB, Zamora E, Gonzalez-Gamarra A, Gonzalez-Bejar M, et al. A home telehealth program for patients with severe COPD: the PROMETE study. *Respir Med*. 2014;108(3):453-62.
 77. Nash EF, Choyce J, Carrolan V, Justice E, Shaw KL, Sitch A, et al. A prospective randomised controlled mixed-methods pilot study of home monitoring in adults with cystic fibrosis. *Ther Adv Respir Dis*. 2022;16:17534666211070133.
 78. Berlinski A, Leisenring P, Willis L, King S. Implementation of a pediatric home spirometry program for patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2021;20:S81.
 79. Graham V, Lasserson T, Rowe BH. Antibiotics for acute asthma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001(3):CD002741.

IX. Anexos

IX.1 Anexo 1 - Características técnicas de los espirómetros telemáticos

Tabla 7. Características técnicas de los espirómetros telemáticos identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Parámetros medidos	Precisión/Exactitud/Resolución de las medidas espirométricas
mSpirometer™	AptarPharma	EE. UU.	Turbina bidireccional	Smartphone	Apps AsthmaHero™ y BreatheSmart™	PEF, FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEF25-75	Precisión de volumen $\pm 3\%$ o 0,05 L; Precisión de flujo $\pm 5\%$ o 10,2 L/minuto.
cSpirometer™	AptarPharma	EE. UU.	Turbina bidireccional	Smartphone	Apps AsthmaHero™ y BreatheSmart™	PEF, FEV1	Precisión de volumen $\pm 3,0\%$ o $\pm 0,06$ L; Precisión de flujo máximo $\pm 12\%$ o ± 25 l/min ($\pm 0,42$ l/s)
Spirohome personal	Inofab Health	Turquía	Medición de flujo ultrasónico	Smartphone/ Tableta/PC	Spirocloud	FVC, FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6, FEV0.75/FVC, FEV1/FVC, FEV3/FVC, FEV6/FVC, PEF, FEF25, FEF25-75, MET25-75, FEV0.75/FEV6, FEV1/FEV6, FEEF50/FVC, FEF25-75 /FVC, FET, BEV, FIF1, FIVC, PIF, FIF25-75, FIV1/FIVC, R50 (FEF50/FIF50), VC, VCin, VCex, ERV, IRV, IC, Rf, VT, MVV, MVV6, MVVtime	Precisión de volumen: 2,00 % o 50 ml
GoSpiro	MGC Diagnostics	EE. UU.	Turbina vertical bidireccional de alta sensibilidad	Smartphone/ tableta/ dispositivo GoHome	GoSpiro App	FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6, FVC, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25-75, FIV1, FIVC, PIF, FIF25, FIF50, FIF75, MET25-75, FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6, FVC, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25-75, FIV1, MET25-75, FEV0.75/FVC, FEV1/FVC, FEV3/FVC, FEV0.75/FEV6, FEV1/FEV6, FEF50/FVC, FEF25-75 /FVC, FIV1/FIVC, R50, FET, MVV, BEV, PEAKTIME, POSSIBLE_COUGH, EOFE, TIME, PREV_MIF, VC, EVC, IC, VT, Ti, Te, IRV,ERV,Ti/Ttot, VT/Ti, FR	Precisión de volumen: $\pm 3\%$ o 0,05 litros. Precisión de flujo: $\pm 5\%$ o 200 ml/s. Sensibilidad de flujo: 0,025 L/s

Tabla 7. Características técnicas de los espirómetros telemáticos identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido (continuación)

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Parámetros medidos	Precisión/Exactitud/Resolución de las medidas espirométricas
Spirobank Smart/ Spirobank Oxi	MIR	Italia	Turbina digital bidireccional	Smartphone	iSpirometry app	FEV1, PEF, FVC, relación FEV1 / FVC, FEV6,FEF25-75	Precisión del volumen: $\pm 3\%$ o 50 ml Precisión de flujo: $\pm 5\%$ o 200 ml / s
SmartOne/ SmartOne Oxi	MIR	Italia	Turbina digital bidireccional	Smartphone/ tableta	MIR SmartOne	PEF, FEV1	Precisión de volumen $\pm 2,5\%$ o 50 ml Precisión de pico de flujo $\pm 10\%$ o 0,33 l/s
Spirotel (39-41)	MIR	Italia	Tecnología de sensor de flujo (turbina digital bidireccional)	Pantalla táctil integrada	winspiroPRO (opcional)	Espirometría: FVC, FEV1, FEV1/FVC %, FEV3, FEV3/FVC %, FEV6, FEV1/FEV6 %, PEF, FEF25 %, FEF50 %, FEF75 %, FEF25-75 %, FET, edat pulmonar estimada, Extr.vol, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC %, PIF, VC, IVC, IC, ERV, FEV1/VC %, VT, VE, Rf, ti, te, ti/t tot, VT/ti, MVV medido, MVV calculado; Oximetría, Acelerómetro, 6MWT y diario de síntomas	Precisión de volumen: $\pm 3\%$ o 50 ml. Precisión de flujo: $\pm 5\%$ o 200ml/s.
AM1 asthma monitor (42)	Jaeger	Francia		Pantalla integrada	Asthma Monitor Software AMOS (opcional)	PEF, FEV1	ND
PiKo-1™(43)	Francia		Pantalla integrada	Asthma Monitor Software			
nSpire Health	nSpire Health	EE. UU.	Tecnología de sensor de presión/ flujo (patentada)	PC	PiKoNET	PEF, FEV1	PEF: Resolución: 1 LPM; Exactitud 5 % o +/- 20 LPM. FEV1: Resolución: 0,01 litros; Exactitud: +/-3,5 % o 0,1 litros
PiKo-6™	nSpire Health	EE. UU.	Tecnología de sensor de presión/ flujo (patentada)	PC	PiKoNET	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6	FEV1: Resolución: 0,01 litros; Exactitud: +/- 4 % o 0,1 litros FEV6: Resolución: 0,01 litros; Exactitud: +/- 4 % o 0,1 litros
Air Next	NuvoAir AB	Suecia	Interrupción de infrarrojos (óptica, bidireccional)	Smartphone	NuvoAir app	PEF, FEV1, FVC, FEV1/FVC	Precisión de volumen: $\pm 3\%$ Precisión de flujo: $\pm 5\%$

Tabla 7. Características técnicas de los espirómetros telemáticos identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido (continuación)

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Parámetros medidos	Precisión/Exactitud/Resolución de las medidas espirométricas
AirSmart	NuvoAir AB	Suecia	Interrupción de infrarrojos (óptica, bidireccional)	Smartphone	Air Smart Spirometer	PEF, FEV1, FVC, FEV1/FVC	ND
Datospir Micro	Sibelmed	España	Turbina volumétrica bidireccional de tipo axial con sensor de giro optoelectrónico	Pantalla táctil integrada	Software de Espirometría W20s	FVC, VC, MVV, Broncodilatación	Exactitud: Volumen: 3 % o 50 ml; Flujo: 5 % o 200 ml/s; Peakflow: 10 % o 170 ml/s; Precisión temporal: 0,5 %; Resolución en volumen: < 6
Datospir Aira	Sibelmed	España	Turbina, Fleisch o Desechable	PC	Software de Espirometría W20s	PEF, FEV	Exactitud: Volumen: 3 % o 50 ml; Flujo: 5 % o 200 ml/s; Peakflow: 10 % o 300 ml/s; Precisión temporal: 0,5 %; Resolución en volumen: < 10
Spiromagic	Spiromagic	Dinamarca	Térmico	Smartphone/ tableta/PC	Spiromagic for iOS	PEF, FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC	ND
Spirotube PC Spirometer	Thor Medical Systems	Hungría	Medición de flujo ultrasónico	PC	ThorSoft Pulmonary Diagnostics PC software	FVC, FEV0.5, FEV0.5/FVC, FEV0.5/IVC, FEV1/IVC, FEV1/FVC, PEF, FEF25-75, FEF25, FEF50, FEF75, FET, MTT, FIVC, FIV0.5, FIV1, PIF, FIF25-75, VC, IRV, ERV, TV, breath rate value	Resolución de flujo: 8 ml/s Precisión de flujo: 3 %
Spirotube Mobile Edition	Thor Medical Systems	Hungría	Medición de flujo ultrasónico	Smartphone/ Tableta	SpiroID (Android) ThorSoftME (Android)	FVC, FEV*0.5, FEV*0.5/IVC, FEV*0.5/FVC, FEV*1.0/IVC, FEV*1.0/FVC, PEF, FEF*25-75 %, MEF*75 %, MEF*50 %, MEF*25 %, FET, MTT, FIVC, FIV*0.5, FEV1/FVC (Tiffeneau index) FIV*1.0, PIF, FIF*25-75 %, IRV, ERV, TV, Breath rate value	Precisión de medición de volumen: ± 3 % o 50 ml Precisión de medición de flujo: ± 3 % o 50 ml/s
Vitalograph micro (Modelo No: 6300)	Vitalograph	Reino Unido	Neumotacómetro Fleisch	Pantalla táctil integrada + PC	Vitalograph Reports PDF (44)	VC; IVC; IC; VT (TV); TLC; RV; IRV; ERV; FRC; FVC; FIVC; FEV1; FEV3; FEV6; FVC; FEV1/IVC; FEV1/FVC; FEV3/VC; FEV3/FVC; FEV1/FEV6; FEF75; FEF50; FEF25; FEF25-75; FEF25-75/FVC; FIV1; PIF, FIV1/ FIVC, FIF25, FIF50, FIF75, FEF50/ FIF50, FET, MVVind, FEV1 Ratio; FEV0.5; PEF L/ min; PEF L/s; FEF 0.2-1.2; FEF 75-85 %; FEF25 %; FEF50 %; FEF75 %; FMFT; FIF25 %; FIF50 %; FIF75 %; PIF; FEV0.75; Edad Pulmonar, etc.	Precisión de volumen: ±3 % o ±0,05L Precisión PEF: ±10 % o ±10L/ min

Tabla 7. Características técnicas de los espirómetros telemáticos identificados que cuentan con marcado CE o con un estado de certificación desconocido (continuación)

Modelo	Fabricante	País	Tecnología del sensor	Soporte digital	Software	Parámetros medidos	Precisión/Exactitud/Resolución de las medidas espirométricas
In2itive Handheld Spirometer/ In2itive con Spirotrac (Modelo No: 2120)	Vitalograph	Reino Unido	Neumotacómetro Fleisch	Pantalla táctil integrada + PC	Vitalograph Reports PDF (44) o Spirotrac	VC; IVC; IC; VT (TV); TLC; RV; IRV; ERV; FRC; FVC; FIVC; FEV1; FEV3; FEV6; FVC; FEV1/VC; FEV1/FVC; FEV3/VC; FEV3/FVC; FEV1/FEV6; FEF75; FEF50; FEF25; FEF25-75; FEF25-75/FVC; FIV1; PIF, FIV1/ FIVC, FIF25, FIF50, FIF75, FEF50/ FIF50, FET, MVVind, FEV1 Ratio; FEV0.5; PEF L/ min; PEF L/s; FEF 0.2-1.2; FEF 75-85 %; FEF25 %; FEF50 %; FEF75 %; FMFT; FIF25 %; FIF50 %; FIF75 %; PIF; FEV0.75; edad pulmonar.	Resolución: 10 ml de volumen; flujo de 0,01 L/s Precisión: Volumen: ± 2,5 %; Flujos: ± 10 %; Linealidad: ± 5 % en el rango de 0,1 l/s a 16 L/s
Vitalograph Copd-6 (Modelo No:4000) (45)	Vitalograph	Reino Unido	Rotor/estator	PC	Vitalograph Reports PDF	FEV1, FEV6, FEV1 / FEV6, FEV1/FVC, edad pulmonar, índice obstructivo y clasificación EPOC (estadio I-IV)	Exactitud: ± 3 %
Asma-1 BT (Modelo No:4000) (46)	Vitalograph	Reino Unido	Rotor/estator	PC	Vitalograph Reports o Spirotrac	FEV1, PEF. Versión infantil: PEF, FEV1, FEV0.5, FEV0.7	ND
Vitalograph Pneumotrac K142812 (Modelo No: 6800)	Vitalograph	Reino Unido	Neumotacómetro Fleisch	PC	Spirotrac	VC, IVC, IC, VT (TV), TLC, RV, IRV, ERV, FRC, FVC, FIVC, FEV1, FEV3, FEV6, FVC, FEV1/VC, FEV1/ FVC, FEV3/VC, FEV3/FVC, FEV1/FEV6, FEF75, FEF50, FEF25, FEF25-75, FEF25-75/FVC, FIV1, PIF, FIV1/FIVC, FIF25, FIF50, FIF75, FEF50/FIF50, FET, MVVind, FEV1 Ratio, FEV 0.5, PEF L/min, PEF L/s, FEF 0.2-1.2, FEF75-85 %, FEF25 %, FEF50 %, FEF75 %, FMFT, FIF25 %, FIF50 %, FIF75 %, PIF, FEV0.75, Edad Pulmonar, etc.	Exactitud: Volumen: +/- 3 %; Flujo: +/- 5 % Linealidad: +/- 1 % en el rango de 0.1 L/s a 16 L/s
AioCare	Vyair Medical	Alemania	Térmico	Smartphone	MySpiroo App	FVC, FEV1, PEF, Tiffeneau, FEF25, FEF50, FEF75, VPTF_VE, TPTEF_TE, PEF	FEV1: 99 % de precisión FVC: 98 % de precisión
Asthmamentor (47)	Respironics New Jersey, Inc.,	EE. UU.	Turbina	No	No	PEF	ND
Viasys AM2 (12, 48)	CareFusion	EE. UU.	ND	ND	ND	ND	ND
Spiro PD (49)	PMD Healthcare	EE. UU.	Turbina	Pantalla táctil integrada + PC	ND	FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, FEF 25-75 (y % predicho)	ND

ND: no determinado. Fuente: <https://www.medicalexpo.com/>, RS de Carpenter y col. 2018 (38) y evidencia incluida en el informe de ETS (ver apartado de Resultados).

IX.2 Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda

IX.2.1 Asma

Medline (OVID)		
1	exp Asthma/	135579
2	Asthma.ab,ti.	141721
3	1 or 2	171310
4	Monitoring, Ambulatory/	8552
5	monitoring, physiologic/ or telemetry/	66426
6	exp Telemedicine/	38549
7	exp Cell Phone/	19406
8	exp Computers, Handheld/	10964
9	Self-Management/	4099
10	Self Care/	34976
11	self-testing/	216
12	(Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine").ab,ti.	550278
13	(Tele adj3 (Medicine or Consultation)).ab,ti.	220
14	(Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation").ab,ti.	1643
15	((Cell or Cellular or Mobile) adj2 (Phone* or Telephone*)).ab,ti.	10443
16	(Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing").ab,ti.	271771
17	or/4-16	883614
18	exp Spirometry/	22889
19	Respiratory Function Tests/	48283
20	exp Lung Volume Measurements/	38155
21	Forced Expiratory Volume/	27111
22	Pulmonary Ventilation/	12818
23	"Spiromet*".ab,ti.	21653
24	((Respiratory or Pulmonary) adj3 "Function Test*").ab,ti.	12785

25	("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation").ab,ti.	37660
26	(Ventilation adj3 (Test or Tests or Pulmonary)).ab,ti.	4761
27	(Airflow adj3 (Expiratory or Respiratory)).ab,ti.	951
28	or/18-27	138832
29	3 and 17 and 28	1886
30	limit 29 to (yr="2011 -Current" and (english or spanish))	582

EMBASE

#01	'asthma'/exp	291884
#02	asthma:ab,ti	236306
#03	#1 OR #2	323659
#04	'monitoring'/exp	962269
#05	'telemetry'/exp	34459
#06	'telemedicine'/exp	56437
#07	'mobile phone'/exp	37703
#08	'personal digital assistant'/exp	1685
#09	'self care'/exp	92093
#10	telemetr*:ab,ti OR monitoring:ab,ti OR remote:ab,ti OR 'mobile health':ab,ti OR mhealth:ab,ti OR telehealth:ab,ti OR ehealth:ab,ti OR telemedicine:ab,ti OR 'tele-medicine':ab,ti	901777
#11	(tele NEAR/3 (medicine OR consultation)):ab,ti	588
#12	telematic*:ab,ti OR teleconsultation:ab,ti OR mdot:ab,ti OR 'mobile direct observation':ab,ti	2696
#13	((cell OR cellular OR mobile) NEAR/3 (phone* OR telephone*)):ab,ti	17405
#14	tablet:ab,ti OR 'handheld computer*':ab,ti OR 'self management':ab,ti OR 'self-management':ab,ti OR 'self care':ab,ti OR 'self-care':ab,ti OR 'home':ab,ti OR 'home-based':ab,ti OR 'self testing':ab,ti OR 'self-testing':ab,ti	456107
#15	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	2021664
#16	'spirometry'/exp	50730
#17	'lung function test'/de	59624
#18	'lung volume'/exp	148123
#19	'forced expiratory volume'/de	79892
#20	'lung ventilation'/exp	36427
#21	spiromet*:ab,ti	43025

#22	((respiratory OR pulmonary) NEAR/3 'function test*');ab,ti	26077
#23	'lung volume*':ab,ti OR 'lung capacit*':ab,ti OR 'forced expiratory volume*':ab,ti OR 'fevt':ab,ti OR 'forced vital capacit*':ab,ti OR 'time vital capacit*':ab,ti OR 'pulmonary ventilation':ab,ti	58547
#24	(ventilation NEAR/3 (test OR tests OR pulmonary));ab,ti	6711
#25	(airflow NEAR/3 (expiratory OR respiratory));ab,ti	1420
#26	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	258012
#27	#3 AND #15 AND #26	4760
#28	#27 AND (2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py)	2644
#29	#27 AND (2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py) AND ([english]/lim OR (29)/lim) NOT ([conference abstract]/lim OR [editorial]/lim OR [erratum]/lim OR [letter]/lim OR [note]/lim)	1494

CinhalPlus

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S1	(MH "Asthma+")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	37,353
S2	TI (COAD or COPD or "Chronic Airflow Obstruction*" or ("Chronic Obstructive" N3 (Lung or Pulmonary or Airway)))OR AB (COAD or COPD or "Chronic Airflow Obstruction*" or ("Chronic Obstructive" N3 (Lung or Pulmonary or Airway)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	39,318
S3	S1 OR S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	48,286
S4	(MH "Monitoring, Physiologic") OR (MH "Telemetry") OR (MH "Telemedicine+") OR (MH "Cellular Phone+") OR (MH "Computers, Hand-Held+") OR (MH "Self-Management") OR (MH "Self-Testing") OR (MH "Self Care")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	97,408

CinhalPlus

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S5	TI ((Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine")) OR AB ((Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	147,344
S6	TI ((Tele N3 (Medicine or Consultation))) OR AB ((Tele N3 (Medicine or Consultation)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	129
S7	TI ((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation")) OR AB ((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	734
S8	TI (((Cell or Cellular or Mobile) N2 (Phone* or Telephone*))) OR AB (((Cell or Cellular or Mobile) N2 (Phone* or Telephone*)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	6,116
S9	TI ((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing")) OR AB ((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	186,126
S10	S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	379,677
S11	(MH "Spirometry") OR (MH "Respiratory Airflow+") OR (MH "Lung Volume Measurements+") OR (MH "Lung Compliance") OR (MH "Respiratory Function Tests")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	28,292

CinhalPlus			
#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S12	TI Spiromet* OR AB Spiromet*	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	6,305
S13	TI (((Respiratory or Pulmonary) N3 "Function Test*")) OR AB (((Respiratory or Pulmonary) N3 "Function Test*"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	3,408
S14	TI (("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation")) OR AB (("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	8,388
S15	TI ((Ventilation N3 (Test or Tests or Pulmonary))) OR AB ((Ventilation N3 (Test or Tests or Pulmonary)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	1,100
S16	TI ((Airflow N3 (Expiratory or Respiratory))) OR AB ((Airflow N3 (Expiratory or Respiratory)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	257
S17	S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	34,240
S18	S3 AND S10 AND S17	Limitadores - Año de publicación: 2011-2022; Idioma: English, Spanish Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	252

Cochrane Library		
#	Consulta	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Asthma] explode all trees	12067
#2	(asthma):ti,ab,kw	33401
#3	#1 or #2	33408
#4	MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] this term only	565
#5	MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] this term only	2285
#6	MeSH descriptor: [Telemetry] this term only	257
#7	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees	3097

#8	MeSH descriptor: [Cell Phone] explode all trees	2116
#9	MeSH descriptor: [Computers, Handheld] explode all trees	891
#10	MeSH descriptor: [Self-Management] explode all trees	621
#11	MeSH descriptor: [Self Care] this term only	4327
#12	MeSH descriptor: [Self-Testing] this term only	27
#13	(Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine"):ti,ab,kw	79791
#14	((Tele NEAR/3 (Medicine or Consultation)):ti,ab,kw	63
#15	((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation"):ti,ab,kw	828
#16	((Cell or Cellular or Mobile) NEAR/2 (Phone* or Telephone*)):ti,ab,kw	4247
#17	((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing")):ti,ab,kw	94980
#18	#4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17	167637
#19	MeSH descriptor: [Spirometry] explode all trees	1732
#20	MeSH descriptor: [Respiratory Function Tests] this term only	3897
#21	MeSH descriptor: [Lung Volume Measurements] explode all trees	3646
#22	MeSH descriptor: [Forced Expiratory Volume] this term only	5366
#23	MeSH descriptor: [Pulmonary Ventilation] this term only	898
#24	(Spiromet*):ti,ab,kw	8171
#25	((Respiratory or Pulmonary) NEAR/3 "Function Test*"):ti,ab,kw	833
#26	(("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation")):ti,ab,kw	16242
#27	((Ventilation NEAR/3 (Test or Tests or Pulmonary))):ti,ab,kw	1655
#28	((Airflow NEAR/3 (Expiratory or Respiratory))):ti,ab,kw	383
#29	#19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 OR #27 OR #28	25756
#30	#3 and #18 and #29 with Cochrane Library publication date Between Jan 2011 and Dec 2022	490

Scopus

TITLE-ABS-KEY((Asthma) AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele PRE/3 (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) PRE/2 (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management"

OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) W/3 "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation W/3 (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow W/3 (Expiratory OR Respiratory)))) AND PUBYEAR > 2010 AND LANGUAGE(english OR spanish) = 1505

WoS

#01 TS=(Asthma)= 204244

#02 TS=(Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele NEAR/3 (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) NEAR/2 (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing")= 2516446

#03 TS=((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) NEAR/3 "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation NEAR/3 (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow NEAR/3 (Expiratory OR Respiratory)))) = 66129

#04 #3 AND #2 AND #1 AND 2011 TO CURRENT =835

Epistemonikos

(title:(Asthma) AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))) OR abstract:((COAD OR COPD OR "Chronic Airflow Obstruction*" OR ("Chronic Obstructive" AND (Lung OR Pulmonary OR Airway))) AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital

Capacit** OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))) = 56

TripDatabase

(Asthma) AND (telemetr* OR monitoring OR remote OR "mobile OR health" OR mhealth OR telehealth OR ehealth OR telemedicine OR "tele-medicine" OR "tele OR medicine" OR "tele OR consultation" OR telematic* OR teleconsultation OR mdot OR "mobile OR direct OR observation" OR "cell OR phone" OR "cellular OR phone" OR "mobile OR phone" OR tablet OR "handheld OR computer*" OR "self OR management" OR "self-management" OR "self care" OR "self-care" OR "home" OR "home-based" OR "self OR testing" OR "self-testing") AND (spiromet* OR "respiratory OR function OR test*" OR or "pulmonary OR function OR test*" OR or "lung OR volume*" OR "lung OR capacit*" OR "forced OR expiratory OR volume*" OR fevt OR "forced vital capacit*" OR "time vital capacit*" OR "pulmonary ventilation" OR "ventilation test*" OR "pulmonary tests" OR expiratory OR respiratory) pulmonology from_date:2011 = 144

Medline (OVID)

1	(Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing")[Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing")[abs]	1345
2	((Monitoring, Ambulatory)[mh] OR (monitoring, physiologic)[mh] OR (telemetry)[mh] OR (telemedicine)[mhe] OR (cell phone)[mhe] OR (computers, handheld)[mhe] OR (self-management)[mh] OR (self care)[mh] OR (self-testing)[mh])	740
3	#2 OR #1	1780
4	(Spirometry)[mhe] OR (Respiratory Function Tests)[mh] OR (Lung Volume Measurements)[mhe] OR (Forced Expiratory Volume)[mh] OR (Pulmonary Ventilation)[mh]	22

5	(Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[abs]	4265
6	#5 OR #4	4271
7	"Asthma"[mhe]	132
8	(asthma)[Title] OR (asthma)[abs] FROM 2011 TO 2022	138
9	#7 OR #8	151
10	#3 AND #6 AND #7 (limits Eng, Esp)	19

IX.2.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Medline (OVID)

1	exp Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/	61802
2	(COAD or COPD or "Chronic Airflow Obstruction*" or ("Chronic Obstructive" adj3 (Lung or Pulmonary or Airway))).ab,ti.	65771
3	1 or 2	87019
4	Monitoring, Ambulatory/	8552
5	monitoring, physiologic/ or telemetry/	66426
6	exp Telemedicine/	38549
7	exp Cell Phone/	19406
8	exp Computers, Handheld/	10964
9	Self-Management/	4099
10	Self Care/	34976
11	self-testing/	216
12	(Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine").ab,ti.	550278
13	(Tele adj3 (Medicine or Consultation)).ab,ti.	220
14	(Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation").ab,ti.	1643
15	((Cell or Cellular or Mobile) adj2 (Phone* or Telephone*)).ab,ti.	10443

16	(Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing").ab,ti.	271771
17	or/4-16	883614
18	exp Spirometry/	22889
19	Respiratory Function Tests/	48283
20	exp Lung Volume Measurements/	38155
21	Forced Expiratory Volume/	27111
22	Pulmonary Ventilation/	12818
23	"Spiromet*".ab,ti.	21653
24	((Respiratory or Pulmonary) adj3 "Function Test*").ab,ti.	12785
25	("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation").ab,ti.	37660
26	(Ventilation adj3 (Test or Tests or Pulmonary)).ab,ti.	4761
27	(Airflow adj3 (Expiratory or Respiratory)).ab,ti.	951
28	or/18-27	138832
29	3 and 17 and 28	375
30	limit 29 to (yr="2011 -Current" and (english or spanish))	190

EMBASE

#01	'chronic obstructive lung disease'/mj	76304
#02	coad:ab,ti OR copd:ab,ti OR 'chronic airflow obstruction*':ab,ti OR (('chronic obstructive' NEAR/3 (lung OR pulmonary OR airway)):ab,ti)	130669
#03	#1 OR #2	141518
#04	'monitoring'/exp	962269
#05	'telemetry'/exp	34459
#06	'telemedicine'/exp	56437
#07	'mobile phone'/exp	37703
#08	'personal digital assistant'/exp	1685
#09	'self care'/exp	92093
#10	telemetr*:ab,ti OR monitoring:ab,ti OR remote:ab,ti OR 'mobile health':ab,ti OR mhealth:ab,ti OR telehealth:ab,ti OR ehealth:ab,ti OR telemedicine:ab,ti OR 'tele-medicine':ab,ti	901777
#11	(tele NEAR/3 (medicine OR consultation)):ab,ti	588
#12	telematic*:ab,ti OR teleconsultation:ab,ti OR mdot:ab,ti OR 'mobile direct observation':ab,ti	2696

#13	((cell OR cellular OR mobile) NEAR/3 (phone* OR telephone*)):ab,ti	17405
#14	tablet:ab,ti OR 'handheld computer*':ab,ti OR 'self management':ab,ti OR 'self-management':ab,ti OR 'self care':ab,ti OR 'self-care':ab,ti OR 'home':ab,ti OR 'home-based':ab,ti OR 'self testing':ab,ti OR 'self-testing':ab,ti	456107
#15	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	2021664
#16	'spirometry'/exp	50730
#17	'lung function test'/de	59624
#18	'lung volume'/exp	148123
#19	'forced expiratory volume'/de	79892
#20	'lung ventilation'/exp	36427
#21	spiromet*:ab,ti	43025
#22	((respiratory OR pulmonary) NEAR/3 'function test*'):ab,ti	26077
#23	'lung volume*':ab,ti OR 'lung capacit*':ab,ti OR 'forced expiratory volume*':ab,ti OR 'fevt':ab,ti OR 'forced vital capacit*':ab,ti OR 'time vital capacit*':ab,ti OR 'pulmonary ventilation':ab,ti	58547
#24	(ventilation NEAR/3 (test OR tests OR pulmonary)):ab,ti	6711
#25	(airflow NEAR/3 (expiratory OR respiratory)):ab,ti	1420
#26	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	258012
#27	#3 AND #15 AND #26	1516
#28	#27 AND (2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py)	1167
#29	#27 AND (2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py) AND ([english]/lim OR (29)/lim) NOT ([conference abstract]/lim OR [conference paper]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [erratum]/lim OR [letter]/lim OR [note]/lim)	1477

CinhalPlus

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S1	(MH "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive+")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	21,412
S2	TI (COAD or COPD or "Chronic Airflow Obstruction*" or ("Chronic Obstructive" N3 (Lung or Pulmonary or Airway)))OR AB (COAD or COPD or "Chronic Airflow Obstruction*" or ("Chronic Obstructive" N3 (Lung or Pulmonary or Airway)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	26,283

CinhalPlus

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S3	S1 OR S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	30,819
S4	(MH "Monitoring, Physiologic") OR (MH "Telemetry") OR (MH "Telemedicine+") OR (MH "Cellular Phone+") OR (MH "Computers, Hand-Held+") OR (MH "Self-Management") OR (MH "Self-Testing") OR (MH "Self Care")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	97,408
S5	TI ((Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine")) OR AB ((Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	147,344
S6	TI ((Tele N3 (Medicine or Consultation))) OR AB ((Tele N3 (Medicine or Consultation)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	129
S7	TI ((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation")) OR AB ((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	734
S8	TI (((Cell or Cellular or Mobile) N2 (Phone* or Telephone*))) OR AB (((Cell or Cellular or Mobile) N2 (Phone* or Telephone*)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	6,116
S9	TI ((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing")) OR AB ((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	186,126

CinhalPlus

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S10	S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	379,677
S11	(MH "Spirometry") OR (MH "Respiratory Airflow+") OR (MH "Lung Volume Measurements+") OR (MH "Lung Compliance") OR (MH "Respiratory Function Tests")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	28,292
S12	TI Spiromet* OR AB Spiromet*	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	6,305
S13	TI (((Respiratory or Pulmonary) N3 "Function Test*")) OR AB (((Respiratory or Pulmonary) N3 "Function Test*"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	3,408
S14	TI (("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation")) OR AB (("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	8,388
S15	TI ((Ventilation N3 (Test or Tests or Pulmonary))) OR AB ((Ventilation N3 (Test or Tests or Pulmonary)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	1,100
S16	TI ((Airflow N3 (Expiratory or Respiratory))) OR AB ((Airflow N3 (Expiratory or Respiratory)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	257
S17	S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	34,240
S18	S3 AND S10 AND S17	Limitadores - Año de publicación: 2011-2022; Idioma: English, Spanish Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	333

Cochrane Library		
#1	MeSH descriptor: [Pulmonary Disease, Chronic Obstructive] explode all trees	6174
#2	((COAD or COPD or "Chronic Airflow Obstruction*" or ("Chronic Obstructive NEAR/3 (Lung or Pulmonary or Airway)))):ti,ab,kw	22094
#3	#1 or #2	22388
#4	MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] this term only	565
#5	MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] this term only	2285
#6	MeSH descriptor: [Telemetry] this term only	257
#7	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees	3097
#8	MeSH descriptor: [Cell Phone] explode all trees	2116
#9	MeSH descriptor: [Computers, Handheld] explode all trees	891
#10	MeSH descriptor: [Self-Management] explode all trees	621
#11	MeSH descriptor: [Self Care] this term only	4327
#12	MeSH descriptor: [Self-Testing] this term only	27
#13	(Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine"):ti,ab,kw	79791
#14	((Tele NEAR/3 (Medicine or Consultation))):ti,ab,kw	63
#15	((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation")):ti,ab,kw	828
#16	((Cell or Cellular or Mobile) NEAR/2 (Phone* or Telephone*))):ti,ab,kw	4247
#17	((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing")):ti,ab,kw	94980
#18	#4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17	167637
#19	MeSH descriptor: [Spirometry] explode all trees	1732
#20	MeSH descriptor: [Respiratory Function Tests] this term only	3897
#21	MeSH descriptor: [Lung Volume Measurements] explode all trees	3646
#22	MeSH descriptor: [Forced Expiratory Volume] this term only	5366
#23	MeSH descriptor: [Pulmonary Ventilation] this term only	898
#24	(Spiromet*):ti,ab,kw	8171
#25	((Respiratory or Pulmonary) NEAR/3 "Function Test*")):ti,ab,kw	833
#26	(("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation")):ti,ab,kw	16242
#27	((Ventilation NEAR/3 (Test or Tests or Pulmonary))):ti,ab,kw	1655
#28	((Airflow NEAR/3 (Expiratory or Respiratory))):ti,ab,kw	383

#29	#19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 OR #27 OR #28	25756
#30	#3 and #18 and #29 with Cochrane Library publication date Between Jan 2011 and Dec 2022	673

Scopus

TITLE-ABS-KEY(((COAD OR COPD OR "Chronic Airflow Obstruction*" OR ("Chronic Obstructive" PRE/3 (Lung or Pulmonary or Airway)))) AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele PRE/3 (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) PRE/2 (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) W/3 "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation W/3 (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow W/3 (Expiratory OR Respiratory)))) AND PUBYEAR > 2010 AND LANGUAGE(english OR spanish) = 1663

WoS

#01 TS=(COAD OR COPD OR "Chronic Airflow Obstruction*" OR ("Chronic Obstructive" NEAR/3 (Lung or Pulmonary or Airway))) = 95542

#02 TS=(Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele NEAR/3 (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) NEAR/2 (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") = 2516446

#03 TS=((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) NEAR/3 "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation NEAR/3 (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow NEAR/3 (Expiratory OR Respiratory)))) = 66129

#04 #3 AND #2 AND #1 AND 2011 TO CURRENT =836

Epistemonikos

(title:((COAD OR COPD OR "Chronic Airflow Obstruction*" OR ("Chronic Obstructive" AND (Lung OR Pulmonary OR Airway))) AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR

"Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))) OR abstract:((COAD OR COPD OR "Chronic Airflow Obstruction*" OR ("Chronic Obstructive" AND (Lung OR Pulmonary OR Airway))) AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))))) = 102

TripDatabase

(coad OR copd OR "chronic airflow obstruction*" OR ("chronic obstructive" AND (lung OR pulmonary OR airway))) AND (telemetr* OR monitoring OR remote OR "mobile OR health" OR mhealth OR telehealth OR ehealth OR telemedicine OR "tele-medicine" OR "tele OR medicine" OR "tele OR consultation" OR telematic* OR teleconsultation OR mdot OR "mobile OR direct OR observation" OR "cell OR phone" OR "cellular OR phone" OR "mobile OR phone" OR tablet OR "handheld OR computer*" OR "self OR management" OR "self-management" OR "self care" OR "self-care" OR "home" OR "home-based" OR "self OR testing" OR "self-testing") AND (spiromet* OR "respiratory OR function OR test*" OR or "pulmonary OR function OR test*" OR or "lung OR volume*" OR "lung OR capacit*" OR "forced OR expiratory OR volume*" OR fevt OR "forced vital capacit*" OR "time vital capacit*" OR "pulmonary ventilation" OR "ventilation test*" OR "pulmonary tests" OR expiratory OR respiratory) pulmonology from_ date:2011 = 222

INAHTA

Search query	Hits
(((coad OR copd OR) [Title] OR ((coad OR copd OR "chronic airflow obstruction*" OR ("chronic obstructive" AND (lung OR pulmonary OR airway)))) [abs] FROM 2011 TO 2022) OR ("Pulmonary Disease Chronic Obstructive" [mhe]) AND (((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary))) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory))) [Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary))) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory))) [abs]) OR ((Spirometry) [mhe] OR (Respiratory Function Tests) [mh] OR (Lung Volume Measurements) [mhe] OR (Forced Expiratory Volume) [mh] OR (Pulmonary Ventilation) [mh]) AND (((Monitoring Ambulatory) [mh] OR (monitoring physiologic) [mh] OR (telemetry) [mh] OR (telemedicine) [mhe] OR (cell phone) [mhe] OR (computers handheld) [mhe] OR (self-management) [mh] OR (self care) [mh] OR (self-testing) [mh]) OR ((Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR (Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing")) [Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing")) [abs]))	28
(((coad OR copd OR) [Title] OR ((coad OR copd OR "chronic airflow obstruction*" OR ("chronic obstructive" AND (lung OR pulmonary OR airway)))) [abs] FROM 2011 TO 2022) OR ("Pulmonary Disease Chronic Obstructive" [mhe])	158
((coad OR copd OR) [Title] OR ((coad OR copd OR "chronic airflow obstruction*" OR ("chronic obstructive" AND (lung OR pulmonary OR airway)))) [abs] FROM 2011 TO 2022	94
"Pulmonary Disease Chronic Obstructive" [mhe]	129
((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary))) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory))) [Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary))) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory))) [abs]) OR ((Spirometry) [mhe] OR (Respiratory Function Tests) [mh] OR (Lung Volume Measurements) [mhe] OR (Forced Expiratory Volume) [mh] OR (Pulmonary Ventilation) [mh])	4271

INAHTA

Search query	Hits
(Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*")) OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*")) OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[abs]	4265
(Spirometry)[mhe] OR (Respiratory Function Tests)[mh] OR (Lung Volume Measurements) [mhe] OR (Forced Expiratory Volume)[mh] OR (Pulmonary Ventilation)[mh]	22
((Monitoring Ambulatory)[mh] OR (monitoring physiologic)[mh] OR (telemetry)[mh] OR (telemedicine)[mhe] OR (cell phone)[mhe] OR (computers handheld)[mhe] OR (self-management)[mh] OR (self care)[mh] OR (self-testing)[mh])) OR ((Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*))) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*))) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[abs]	1780
((Monitoring Ambulatory)[mh] OR (monitoring physiologic)[mh] OR (telemetry)[mh] OR (telemedicine)[mhe] OR (cell phone)[mhe] OR (computers handheld)[mhe] OR (self-management)[mh] OR (self care)[mh] OR (self-testing)[mh])	740
(Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*))) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*))) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[abs]	1345

IX.2.3 Fibrosis quística

Medline (OVID)		
1	Cystic Fibrosis/	37666
2	"cystic fibrosis".ab,ti.	42974
3	1 or 2	49120
4	Monitoring, Ambulatory/	8552
5	monitoring, physiologic/ or telemetry/	66426
6	exp Telemedicine/	38549
7	exp Cell Phone/	19406
8	exp Computers, Handheld/	10964
9	Self-Management/	4099
10	Self Care/	34976
11	self-testing/	216
12	(Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine").ab,ti.	550278
13	(Tele adj3 (Medicine or Consultation)).ab,ti.	220
14	(Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation").ab,ti.	1643
15	((Cell or Cellular or Mobile) adj2 (Phone* or Telephone*)).ab,ti.	10443
16	(Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing").ab,ti.	271771
17	or/4-16	883614
18	exp Spirometry/	22889
19	Respiratory Function Tests/	48283
20	exp Lung Volume Measurements/	38155
21	Forced Expiratory Volume/	27111
22	Pulmonary Ventilation/	12818
23	"Spiromet*".ab,ti.	21653
24	((Respiratory or Pulmonary) adj3 "Function Test*").ab,ti.	12785
25	("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation").ab,ti.	37660
26	(Ventilation adj3 (Test or Tests or Pulmonary)).ab,ti.	4761
27	(Airflow adj3 (Expiratory or Respiratory)).ab,ti.	951

28	or/18-27	138832
29	3 and 17 and 28	375
30	limit 29 to (yr="2011 -Current" and (english or spanish))	190

EMBASE

#01	'cystic fibrosis'/exp	79693
#02	'cystic fibrosis':ab,ti	72806
#03	#1 OR #2	91748
#04	'monitoring'/exp	962269
#05	'telemetry'/exp	34459
#06	'telemedicine'/exp	56437
#07	'mobile phone'/exp	37703
#08	'personal digital assistant'/exp	1685
#09	'self care'/exp	92093
#10	telemetr*:ab,ti OR monitoring:ab,ti OR remote:ab,ti OR 'mobile health':ab,ti OR mhealth:ab,ti OR telehealth:ab,ti OR ehealth:ab,ti OR telemedicine:ab,ti OR 'tele-medicine':ab,ti	901777
#11	(tele NEAR/3 (medicine OR consultation)):ab,ti	588
#12	telematic*:ab,ti OR teleconsultation:ab,ti OR mdot:ab,ti OR 'mobile direct observation':ab,ti	2696
#13	((cell OR cellular OR mobile) NEAR/3 (phone* OR telephone*)):ab,ti	17405
#14	tablet:ab,ti OR 'handheld computer*':ab,ti OR 'self management':ab,ti OR 'self-management':ab,ti OR 'self care':ab,ti OR 'self-care':ab,ti OR 'home':ab,ti OR 'home-based':ab,ti OR 'self testing':ab,ti OR 'self-testing':ab,ti	456107
#15	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	2021664
#16	'spirometry'/exp	50730
#17	'lung function test'/de	59624
#18	'lung volume'/exp	148123
#19	'forced expiratory volume'/de	79892
#20	'lung ventilation'/exp	36427
#21	spiromet*:ab,ti	43025
#22	((respiratory OR pulmonary) NEAR/3 'function test*'):ab,ti	26077
#23	'lung volume*':ab,ti OR 'lung capacit*':ab,ti OR 'forced expiratory volume*':ab,ti OR 'fevt':ab,ti OR 'forced vital capacit*':ab,ti OR 'time vital capacit*':ab,ti OR 'pulmonary ventilation':ab,ti	58547

#24	(ventilation NEAR/3 (test OR tests OR pulmonary)):ab,ti	6711
#25	(airflow NEAR/3 (expiratory OR respiratory)):ab,ti	1420
#26	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	258012
#27	#3 AND #15 AND #26	1516
#28	#27 AND (2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py)	1167
#29	#27 AND (2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py) AND ([english]/lim OR (29)/lim)	1157

CinhalPlus

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S1	(MH "Cystic Fibrosis")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	8,456
S2	TI "cystic fibrosis" OR AB "cystic fibrosis"	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	8,947
S3	S1 OR S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	10,510
S4	(MH "Monitoring, Physiologic") OR (MH "Telemetry") OR (MH "Telemedicine+") OR (MH "Cellular Phone+") OR (MH "Computers, Hand-Held+") OR (MH "Self-Management") OR (MH "Self-Testing") OR (MH "Self Care")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	97,408
S5	TI ((Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine")) OR AB ((Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	147,344
S6	TI ((Tele N3 (Medicine or Consultation))) OR AB ((Tele N3 (Medicine or Consultation)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	129

CinhalPlus			
#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S7	TI ((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation")) OR AB ((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	734
S8	TI (((Cell or Cellular or Mobile) N2 (Phone* or Telephone*))) OR AB (((Cell or Cellular or Mobile) N2 (Phone* or Telephone*)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	6,116
S9	TI ((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing")) OR AB ((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	186,126
S10	S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	379,677
S11	(MH "Spirometry") OR (MH "Respiratory Airflow+") OR (MH "Lung Volume Measurements+") OR (MH "Lung Compliance") OR (MH "Respiratory Function Tests")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	28,292
S12	TI Spiromet* OR AB Spiromet*	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	6,305
S13	TI (((Respiratory or Pulmonary) N3 "Function Test*")) OR AB (((Respiratory or Pulmonary) N3 "Function Test*"))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	3,408

CinhalPlus			
#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Resultados
S14	TI ("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation") OR AB ("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation")	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	8,388
S15	TI (Ventilation N3 (Test or Tests or Pulmonary))) OR AB (Ventilation N3 (Test or Tests or Pulmonary)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	1,100
S16	TI (Airflow N3 (Expiratory or Respiratory))) OR AB (Airflow N3 (Expiratory or Respiratory)))	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	257
S17	S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	34,240
S18	S3 AND S10 AND S17	Limitadores - Año de publicación: 2011-2022; Idioma: English, Spanish Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	93

Cochrane Library		
#	Consulta	Resultados
#1	MeSH descriptor: (6) explode all trees	1880
#2	("cystic fibrosis"):ti,ab,kw	5876
#3	#1 or #2	5876
#4	MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] this term only	565
#5	MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] this term only	2285
#6	MeSH descriptor: [Telemetry] this term only	257
#7	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees	3097
#8	MeSH descriptor: [Cell Phone] explode all trees	2116
#9	MeSH descriptor: [Computers, Handheld] explode all trees	891
#10	MeSH descriptor: [Self-Management] explode all trees	621
#11	MeSH descriptor: [Self Care] this term only	4327
#12	MeSH descriptor: [Self-Testing] this term only	27

#13	(Telemetr* or Monitoring or Remote or "Mobile Health" or mhealth or Telehealth or ehealth or Telemedicine or "Tele-medicine"):ti,ab,kw	79791
#14	((Tele NEAR/3 (Medicine or Consultation))):ti,ab,kw	63
#15	((Telematic* or Teleconsultation or MDOT or "Mobile Direct Observation")):ti,ab,kw	828
#16	((Cell or Cellular or Mobile) NEAR/2 (Phone* or Telephone))):ti,ab,kw	4247
#17	((Tablet or "Handheld Computer*" or "Self Management" or "Self-Management" or "Self Care" or "Self-Care" or "home" or "Home-based" or "Self Testing" or "Self-Testing")):ti,ab,kw	94980
#18	#4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17	167637
#19	MeSH descriptor: [Spirometry] explode all trees	1732
#20	MeSH descriptor: [Respiratory Function Tests] this term only	3897
#21	MeSH descriptor: [Lung Volume Measurements] explode all trees	3646
#22	MeSH descriptor: [Forced Expiratory Volume] this term only	5366
#23	MeSH descriptor: [Pulmonary Ventilation] this term only	898
#24	(Spiromet*):ti,ab,kw	8171
#25	((Respiratory or Pulmonary) NEAR/3 "Function Test*")):ti,ab,kw	833
#26	("Lung Volume*" or "Lung Capacit*" or "Forced Expiratory Volume*" or "FEVt" or "Forced Vital Capacit*" or "Time Vital Capacit*" or "Pulmonary Ventilation")):ti,ab,kw	16242
#27	((Ventilation NEAR/3 (Test or Tests or Pulmonary))):ti,ab,kw	1655
#28	((Airflow NEAR/3 (Expiratory or Respiratory))):ti,ab,kw	383
#29	#19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 OR #27 OR #28	25756
#30	#3 and #18 and #29 with Cochrane Library publication date Between Jan 2011 and Dec 2022	197

Scopus

TITLE-ABS-KEY(("cystic fibrosis") AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele PRE/3 (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) PRE/2 (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) PRE/3 "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation PRE/3 (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow PRE/3 (Expiratory OR Respiratory)))) AND PUBYEAR > 2010 AND LANGUAGE(english OR spanish) = 544

WoS

#01 TS=("cystic fibrosis")= 73122

#02 TS=(Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele NEAR/3 (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) NEAR/2 (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing")= 2516446

#03 TS=((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) NEAR/3 "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation NEAR/3 (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow NEAR/3 (Expiratory OR Respiratory)))) = 66129

#04 #3 AND #2 AND #1 AND 2011 TO CURRENT =270

Epistemonikos

(title:(title:(("cystic fibrosis") AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))) OR abstract:(("cystic fibrosis") AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))))) OR abstract:(title:(("cystic fibrosis") AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care"

OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))) OR abstract:(("cystic fibrosis") AND (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing") AND (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR FEVt OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))))) = 51

TripDatabase

(cystic fibrosis) AND (telemetr* OR monitoring OR remote OR "mobile OR health" OR mhealth OR telehealth OR ehealth OR telemedicine OR "tele-medicine" OR "tele OR medicine" OR "tele OR consultation" OR telematic* OR teleconsultation OR mdot OR "mobile OR direct OR observation" OR "cell OR phone" OR "cellular OR phone" OR "mobile OR phone" OR tablet OR "handheld OR computer*" OR "self OR management" OR "self-management" OR "self OR care" OR "self-care" OR "home" OR "home-based" OR "self OR testing" OR "self-testing") AND (spiromet* OR "respiratory OR function OR test*" OR OR "pulmonary OR function OR test*" OR OR "lung OR volume*" OR "lung OR capacit*" OR "forced OR expiratory OR volume*" OR fevt OR "forced OR vital OR capacit*" OR "time OR vital OR capacit*" OR "pulmonary OR ventilation" OR "ventilation OR test*" OR "pulmonary OR tests" OR expiratory OR respiratory) from_date:2011 = 423

INAHTA

Search query	Hits
<p>((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)) [abs]) OR ((Spirometry)[mhe] OR (Respiratory Function Tests)[mh] OR (Lung Volume Measurements)[mhe] OR (Forced Expiratory Volume)[mh] OR (Pulmonary Ventilation [mh])) AND (((Monitoring Ambulatory)[mh] OR (monitoring physiologic)[mh] OR (telemetry)[mh] OR (telemedicine)[mhe] OR (cell phone)[mhe] OR (computers handheld) [mhe] OR (self-management)[mh] OR (self care)[mh] OR (self-testing)[mh]) OR ((Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[abs]) AND ("cystic fibrosis")[mh] OR ("cystic fibrosis")[Title] OR ("cystic fibrosis")[abs])</p>	4
<p>((Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)) [abs]) OR ((Spirometry)[mhe] OR (Respiratory Function Tests)[mh] OR (Lung Volume Measurements)[mhe] OR (Forced Expiratory Volume)[mh] OR (Pulmonary Ventilation [mh]))</p>	4271
<p>(Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[Title] OR (Spiromet* OR ((Respiratory OR Pulmonary) AND "Function Test*") OR "Lung Volume*" OR "Lung Capacit*" OR "Forced Expiratory Volume*" OR "FEVt" OR "Forced Vital Capacit*" OR "Time Vital Capacit*" OR "Pulmonary Ventilation" OR (Ventilation AND (Test OR Tests OR Pulmonary)) OR (Airflow AND (Expiratory OR Respiratory)))[abs]</p>	4265
<p>(Spirometry)[mhe] OR (Respiratory Function Tests)[mh] OR (Lung Volume Measurements) [mhe] OR (Forced Expiratory Volume)[mh] OR (Pulmonary Ventilation)[mh]</p>	22

INAHTA

Search query	Hits
(((Monitoring Ambulatory)[mh] OR (monitoring physiologic)[mh] OR (telemetry)[mh] OR (telemedicine)[mhe] OR (cell phone)[mhe] OR (computers handheld)[mhe] OR (self-management)[mh] OR (self care)[mh] OR (self-testing)[mh])) OR ((Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[abs])	1780
((Monitoring Ambulatory)[mh] OR (monitoring physiologic)[mh] OR (telemetry)[mh] OR (telemedicine)[mhe] OR (cell phone)[mhe] OR (computers handheld)[mhe] OR (self-management)[mh] OR (self care)[mh] OR (self-testing)[mh])	740
(Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[Title] OR (Telemetr* OR Monitoring OR Remote OR "Mobile Health" OR mhealth OR Telehealth OR ehealth OR Telemedicine OR "Tele-medicine" OR (Tele AND (Medicine OR Consultation)) OR Telematic* OR Teleconsultation OR MDOT OR "Mobile Direct Observation" OR ((Cell OR Cellular OR Mobile) AND (Phone* OR Telephone*)) OR Tablet OR "Handheld Computer*" OR "Self Management" OR "Self-Management" OR "Self Care" OR "Self-Care" OR "home" OR "Home-based" OR "Self Testing" OR "Self-Testing"))[abs]	1345
("cystic fibrosis")[mh] OR ("cystic fibrosis")[Title] OR ("cystic fibrosis")[abs]	81

IX.3 Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo

Tabla 8. Referencias excluidas en las poblaciones de asma, EPOC y FQ tras lectura a texto completo y motivo de exclusión

Población	Autor	Título	Año	Motivo exclusión
Asma	Bravata DM, Sundaram V, Lewis R et al.	Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies.	2007	Intervención
	Marcano Belisario JS, Huckvale K, Greenfield G et al.	Smartphone and tablet selfmanagement apps for asthma	2013	Intervención
	Marcolino, M. S.; Oliveira, J. A. Q.; D'Agostino, M. et al.	The impact of mHealth interventions: Systematic review of systematic reviews	2018	Diseño
	Bayón Yusta J C, Martín Resende I, Cairo Rojas M.C et al.	Evaluación económica de una intervención de telemonitorización desde la atención primaria en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca y/o broncopatía crónica: Análisis coste-efectividad. Estudio TELBIL	2013	Intervención
	Ljungberg, H.; Carleborg, A.; Nordlund, B.	Clinical effect on asthma control using a novel digital selfmanagement solution: a physician blinded randomized controlled crossover trial	2019	Intervención
	Laura Montalbano, Giuliana Ferrante, Giovanna Cilluffo et al.	Targeting quality of life in asthmatic children: the MyTEP pilot randomized trial	2019	Intervención
	Kerwin, E. M.; Yiu, G.; Hickey, L. et al.	Analysis of the relationship between handheld and clinic-based spirometry measurements in a randomized, double-blind, placebo-controlled study of beclomethasone dipropionate via breath-actuated inhaler for persistent asthma	2019	Diseño
	Nemanic, T.; Sarc, I.; Skrgat, S. et al.	Telemonitoring in asthma control: a randomized controlled trial	2019	Intervención
	lamlaor, U.; Taneepanichskul, S.	Effectiveness of asthma self-care program through mobile Line application on lung function among asthma patients in Anghthong Hospital: A randomized control trial	2021	Intervención
	Celler, B.; Argha, A.; Varnfield, M.; Jayasena, R.	Patient adherence to scheduled vital sign measurements during home telemonitoring: Analysis of the intervention arm in a before and after trial	2018	Población
	Nichols, A. L.; Sonnappa-Naik, M.; Gardner, L.; et al.	COVID-19 and delivery of difficult asthma services	2021	Diseño
	Rodríguez Moncalvo, J. J.; Brea Folco, J. C.; Arce, S. C. et al.	Recommendations for pulmonary function laboratories in the covid-19 era	2021	Intervención
	Bonini, Matteo, Gramiccioni, Claudia, Fioretti, Daniela et al.	Asthma, allergy and the Olympics	2015	Población
	Eguiluz-Gracia, I.; van den Berge, M.; Boccabella, C. et al.	Real-life impact of COVID-19 pandemic lockdown on the management of pediatric and adult asthma: A survey by the EAACI Asthma Section	2021	Diseño
Chen, A.; Rhoades, R. D.; Halton, A. J. et al.	Wireless Wearable Ultrasound Sensor to Characterize Respiratory Behavior	2022	Intervención	

Tabla 8. Referencias excluidas en las poblaciones de asma, EPOC y FQ tras lectura a texto completo y motivo de exclusión (continuación)

Población	Autor	Título	Año	Motivo exclusión
Asma	Davis, J.; Gordon, R.; Hammond, A. et al.	Rapid Implementation of Telehealth Services in a Pediatric Pulmonary Clinic During COVID-19	2021	Intervención
	Izmailova, E. S.; Ellis, R.; Benko, C.	Remote Monitoring in Clinical Trials During the COVID-19 Pandemic	2020	Intervención
	Berlinski, A.; Chervinskiy, S. K.; Simmons, A. L. et al.	Delivery of high-quality pediatric spirometry in rural communities: A novel use for telemedicine	2018	Intervención
	Perez-Padilla, R.; Torre-Bouscoulet, L.; Vázquez-García, J. C.	Implementing a spirometry program		Intervención
EPOC	Baroi, Sidney; McNamara, Renae J.; McKenzie, David K. et al.	Advances in Remote Respiratory Assessments for People with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review	2018	Objetivo (ajuste a la PICO) y Calidad metodológica
	Jang, S.; Kim, Y.; Cho, W. K.	A systematic review and meta-analysis of telemonitoring interventions on severe copd exacerbations	2021	Intervención
	Lu, J. W.; Wang, Y.; Sun, Y. et al.	Effectiveness of Telemonitoring for Reducing Exacerbation Occurrence in COPD Patients With Past Exacerbation History: A Systematic Review and Meta-Analysis	2021	Intervención
	Janjua, S.; Carter, D.; Threapleton, C. J. D., et al.	Telehealth interventions: remote monitoring and consultations for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	2021	Intervención
EPOC	Schrijver, J.; Lenferink, A.; Brusse-Keizer, M., et al.	Self-management for people with chronic obstructive pulmonary disease	2022	Intervención
	McCabe, Catherine; McCann, Margaret; Brady, Anne Marie	Computer and mobile technology interventions for self-management in chronic obstructive pulmonary disease	2020	Intervención
	Yang, F.; Wang, Y.; Yang, C. et al.	Mobile health applications in self-management of patients with chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review and meta-analysis of their efficacy	2018	Intervención
	Nini H Jonkman, Heleen Westland, Jaap C A Trappenburg, et al.	Characteristics of effective self-management interventions in patients with COPD: individual patient data meta-analysis	2016	Intervención
	Nini H Jonkman, Heleen Westland, Jaap C A Trappenburg, et al.	Do self-management interventions in COPD patients work and which patients benefit most? An individual patient data meta-analysis	2016	Intervención
	Güemes Careaga, I.	Telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardiaca o enfermedad obstructiva crónica. Revisión sistemática de la literatura	2012	Fecha anterior a 2012
	Alghamdi, S. M.; Al Rajah, A. M.; Aldabayan, Y. S., et al.	Chronic obstructive pulmonary disease patients' acceptance in e-health clinical trials	2021	Intervención
	Jakobsen, A. S.; Laursen, L. C.; Rydahl-Hansen, S. et al.	Home-based telehealth hospitalization for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: findings from "the virtual hospital" trial	2015	Intervención

Tabla 8. Referencias excluidas en las poblaciones de asma, EPOC y FQ tras lectura a texto completo y motivo de exclusión (continuación)

Población	Autor	Título	Año	Motivo exclusión
EPOC	P.B. Koff, R.H. Jones, J.M. Cashman, et al.	Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD	2009	Fecha anterior a 2012
	Anne Dichmann Sorknaes, Hanne Madsen, Jesper Hallas et al.	Nurse tele-consultations with discharged COPD patients reduce early readmissions – an interventional study	2011	Fecha anterior a 2012
	Anne Dichmann Sorknaes, Mickael Bech, Hanne Madsen et al.	The effect of real-time teleconsultations between hospital-based nurses and patients with severe COPD discharged after an exacerbation	2013	Intervención
	Anton Venter, Rosemary Burns, Martin Hefford et al.	Results of a telehealth-enabled chronic care management service to support people with long-term conditions at home	2012	Población
	Mas S. Mohktar, Stephen J. Redmond, Nick C. Antoniadou et al.	Predicting the risk of exacerbation in patients with chronic obstructive pulmonary disease using home telehealth measurement data	2015	Diseño
	Ali Hakan Isik, Inan Guler, Melahat Uzel Sener	A Low-Cost Mobile Adaptive Tracking System for Chronic Pulmonary Patients in Home Environment	2013	Diseño
	Paula de Toledo, Silvia Jiménez, Francisco del Pozo et al.	Telemedicine Experience for Chronic Care in COPD	2006	Fecha anterior a 2012
	Birthe Dinesen, Lisa KE Haesum, Natascha Soerensen et al.	Using preventive home monitoring to reduce hospital admission rates and reduce costs: a case study of telehealth among chronic obstructive pulmonary disease patients	2012	Intervención
	Tal Shany, Michael Hession, David Pryce et al.	A small-scale randomised controlled trial of home telemonitoring in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease	2016	Intervención
	Lonneke Boer, Erik Bischoff, Maarten van der Heijden et al.	A Smart Mobile Health Tool Versus a Paper Action Plan to Support Self-Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations: Randomized Controlled Trial	2019	Intervención
	T. Shany, M. Hession, D. Pryce et al.	Home telecare study for patients with chronic lung disease in the Sydney West Area Health Service.	2010	Fecha anterior a 2012
	G. Segrelles Calvo, C. Gómez-Suárez, J.B. Soriano et al.	A home telehealth program for patients with severe COPD: The PROMETE study	2014	Diseño
	Exarchos, Konstantinos P.; Gogali, Athena; Sioutkou, Agni et al.	Validation of the portable Bluetooth® Air Next spirometer in patients with different respiratory diseases	2020	Diseño
	Koff, P. B.; Min, S. J.; Diaz, D. L. P et al.	Impact of proactive integrated care on chronic obstructive pulmonary disease	2020	Diseño
	Pleguezuelos, E.; Del Carmen, A.; Moreno, E. et al.	The experience of COPD patients in lockdown due to the COVID-19 pandemic	2020	Intervención
	Thomas Ringbaek, Allan Green, Lars Christian Laursen et al.	Effect of tele health care on exacerbations and hospital admissions in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized clinical trial	2015	Intervención

Tabla 8. Referencias excluidas en las poblaciones de asma, EPOC y FQ tras lectura a texto completo y motivo de exclusión (continuación)

Población	Autor	Título	Año	Motivo exclusión
EPOC	Giessel, G.; Attick, S.; Franceschina, J.; et al.	New paradigms in clinical study design: patient and sponsor perspectives from a fully remote study utilizing digital technologies	2021	Diseño
FQ	Alex Paynter, Umer Khan , Sonya L. Heltsheet et al.	A comparison of clinic and home spirometry as longitudinal outcomes in cystic fibrosis	2022	Diseño
	Emma Fettes, Mollie Riley, Stephanie Brotherston et al.	“You’re on mute!” Does pediatric CF home spirometry require physiologist supervision?	2022	Comparador
	Compton, M.; List, R.; Starheim, E.; et al.	Home spirometry utilisation in telemedicine clinic for cystic fibrosis care during COVID-19 pandemic: a quality improvement process	2021	Intervención
	Jaclyn, Davis; Andrew, NeSmith; Ryan, Perkins; et al.	Patient and family perceptions of telehealth as part of the cystic fibrosis care model during COVID-19	2021	Intervención
	Lotte Rodkjær, Majbritt Jeppesen, Liv Schougaard et al.	Management of Cystic Fibrosis during COVID-19: Patient Reported Outcomes based remote follow-up among CF patients in Denmark –A feasibility study	2021	Diseño
	Shanthikumar, S.; Moore, E.; Corda, J. et al.	Patient and family perspectives regarding the use of telehealth for cystic fibrosis care	2021	Diseño
	National Institute for Health and Clinical Excellence - Clinical Guidelines	COVID-19 rapid guideline: cystic fibrosis	2020	Intervención

IX.4 Anexo 4 – Tablas de evidencia descriptiva de los estudios incluidos

IX.4.1 Asma

Tabla 9. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Deschildre, 2012 (42)	Ministerio de Salud francés	Evaluar una estrategia de tratamiento basada en la espirometría domiciliar diaria con teletransmisión a un centro médico experto, en niños y adolescentes de 6 a 16 años con asma grave no controlada	ECA multicéntrico de brazos paralelos, con seguimiento a un año.	Francia (Unidad de Neumología Pediátrica del Hospital Jeanne de Flandre de Lille, y tres departamentos de pediatría en la región Nord-Pas de Calais: Roubaix, Dunkerque y Maubeuge). (Enero de 2003 a diciembre de 2007)	Total: 50 Intervención: 25 (21 con seguimiento de ≥ 120 días; 15 con seguimiento de un año) Control: 25 (23 con seguimiento de ≥ 120 días; 20 con seguimiento de un año)	Intervención: tratamiento ajustado por el médico a partir de la espirometría telemática domiciliaria + registro de los síntomas, tratamientos de rescate y uso sanitario en un diario de papel + visitas programadas de control cada 4 meses (seguimiento convencional). Detalles del espirómetro: espirómetro de bolsillo AM1 Asthma Monitor (Jaeger, Francia). Software de análisis de los datos: AMOS (Jaeger). Parámetro de elección: FEV1 % predicho. Control: registro de los síntomas, tratamientos de rescate y uso sanitario en un diario de papel + visitas programadas de control cada cuatro meses.	Criterios inclusión: niños de 6 a 16 años con asma alérgica grave según el "Tercer Consenso de Asma Pediátrica": con episodios agudos frecuentes que requieren corticosteroides orales, asociados con episodios moderados (asma inducida por el ejercicio, tos crónica, trastornos del sueño, tratamiento con agonistas β_2 de acción corta ≥ 3 veces por semana) y limitación del flujo aéreo. Criterios exclusión: pacientes con enfermedades crónicas congénitas o adquiridas distintas del asma.	Edad media: 10,9 (IC 95 % 10,2–11,6) FEV1 medio basal preagonista β_2 : 87,5 % prev (IC del 95 %: 82,7–92,2 %) FEV1 medio post agonista β_2 : 104,4 % prev (IC del 95 %: 96,1–106,9) PAQLQ media basal: 4,3 (IC 95 % 4,0–4,6) Nivel socioeconómico según escala ISCO: grupo intervención: 6,1 \pm 2,2; grupo control: 6,0 \pm 2,3.

Tabla 9. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Zairina, 2016 (45)	Monash Research Impact Fund Apoyo en especie de Vitalograph.	<p>Evaluar la eficacia de un programa de telesalud (MASTERY) con el apoyo de un espirómetro portátil para mejorar el control del asma durante el embarazo.</p> <p>(Cambio en el control del asma medido por el 7-ítem Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) a los tres y seis meses)</p>	ECA multicéntrico de brazos paralelos, con seguimiento a los tres y seis meses.	Australia (Mercy Hospital for Women y Royal Women's Hospital) (Período de reclutamiento no determinado)	<p>Total: 72</p> <p>Intervención: 36 (33 con seguimiento a tres meses y 32 con seguimiento a seis meses)</p> <p>Control: 36 (36 con seguimiento a tres meses y 35 con seguimiento a seis meses)</p>	<p>Intervención: Programa de telesalud para el manejo del asma con telemonitorización de la función respiratoria en el embarazo (sistema MASTERY) + plan de acción para el asma por escrito + seguimiento convencional.</p> <p>Detalles del espirómetro: espirómetro de mano COPD-6 (Vitalograph Ltd, Reino Unido).</p> <p>Aplicación móvil: Breathe-easy</p> <p>Parámetros de elección: FEV1 (L), FEV1 % predicho y FEV6 % predicho</p> <p>Control: seguimiento convencional del asma.</p>	<p>Criterios inclusión: mujeres embarazadas con asma de ≥ 18 años y hasta 20 semanas de gestación, capaces de comunicarse en inglés y que hubiesen autoinformado el uso de cualquier broncodilatador o antiinflamatorio inhalado en los 12 meses anteriores.</p> <p>Criterios exclusión: mujeres bajo atención especializada por asma frágil/difícil o que no poseían o no habían utilizado con anterioridad un teléfono móvil "inteligente".</p>	<p>Edad media (\pmDE): 31,4\pm4,5</p> <p>Edad gestacional promedio (\pmDE) al inicio del estudio: 16,7\pm3,1 semanas.</p>

Tabla 9. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con asma (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Período reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Khusial, 2020 (43)	UE (Horizon2020)	Evaluar la eficacia clínica y la aceptación de la tecnología de autogestión respaldada por la aplicación móvil myAirCoach, además de la atención habitual, en pacientes con asma que usan medicamentos de inhalación (Control del asma evaluado con el cuestionario Asthma Control Questionnaire [ACQ])	ECA de brazos paralelos con seguimiento a tres y seis meses.	Países bajos (Leiden University Medical Center, Leiden) (Período de reclutamiento no determinado)	Total: 30 Intervención: 15 Control: 15	Intervención: telemonitorización consistente en un adaptador del inhalador, un monitor de calidad del aire interior, un dispositivo para el seguimiento de la actividad física, un espirómetro telemático, un dispositivo de medida de la fracción exhalada de óxido nítrico y una aplicación móvil (sistema myAirCoach) + seguimiento convencional Detalles del espirómetro: espirómetro portátil PiKO-1 (nSpire Health, EE. UU.). Aplicación móvil: MyAirCoach Parámetro de elección: FEV1 (L) Control: seguimiento convencional del asma.	Criterios inclusión: pacientes de ≥ 18 años con diagnóstico clínico de asma que fueran tratados con medicación de control mediante un inhalador de dosis medida; con una puntuación ACQ $\geq 1,5$ y/o ≥ 1 exacerbaciones o visitas hospitalarias por asma en el año previo; y capaces de entender holandés o inglés. Criterios exclusión: no determinados	Edad media (DE): myairCoach: 49,1 (11,0) Control: 51,3 (13,2) N de mujeres/hombres: 11/12 (en ambos grupos). Promedio de exacerbaciones pulmonares en el año previo: myairCoach:13 Control: 14 Mediana de FEV1 (L) (RIC): myairCoach: 2,3 (1,4-2,9) Control: 2,1 (1,5-3,0) Mediana de FeNO (partes por billón) (RIC): myairCoach: 18 (13-28) Control: 14 (12-22) ACQ promedio (DE): myairCoach: 2,31 (0,97) Control: 2,33 (0,78)

PAQLQ: Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire, FEV1: forced expiratory volume in 1s, FEV6: forced expiratory volume in 6 s, DE: desviación estándar, RIC: rango intercuartílico

IX.4.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Antoniades et al., 2012 (73)	ND	Determinar si el monitoreo diario en remoto de los síntomas, el uso de medicamentos y variables fisiológicas durante un período de 12 meses es factible en pacientes con EPOC de moderada a grave, y si esta intervención puede mejorar la calidad de vida o reducir el uso de atención médica. (Ingresos hospitalarios, días de hospitalización y calidad de vida)	ECA de brazos paralelos, con seguimiento a un año.	Australia (Programa de Manejo de Enfermedades Crónicas del Hospital de Austin, Victoria) (2006 a 2008)	Total: 44 Intervención: 22 (Seguimiento a un año: 16) Control: 22 (Seguimiento a un año: 20)	Intervención: telemonitorización diaria de: espirometría, peso, temperatura, presión arterial, saturación de oxígeno, electrocardiograma, volumen y color del esputo, síntomas y uso de medicamentos + seguimiento convencional. Detalles del equipo de telemetría: sistema TeleMedCare (Medicare, Sydney, Australia) Parámetros espirométricos de elección: FEV1, FEV6, FVC, IC, PEF, RR. Control: seguimiento convencional según las directrices de Australia y Nueva Zelanda, con enfermería + plan de acción escrito + disponibilidad de rehabilitación pulmonar.	Criterios inclusión: pacientes con EPOC de moderada a grave, con ≥ 1 admisión hospitalaria en los últimos 12 meses, fluidez en inglés, destreza de los dedos que permita el uso de teclado y ratón, disposición para usar un ordenador en la autogestión de la salud, con movilidad física y que vivan de forma independiente. Criterios exclusión: pacientes con comorbilidades significativas, incluyendo el cáncer, la insuficiencia renal y el deterioro cognitivo.	Edad promedio (DE): Intervención: 70 (10) Control: 68 (9) N.º de hombres/mujeres: 10/12 mujeres (en ambos grupos) N.º de pacientes fumadores: Intervención: 0 Control: 6 Media de FEV1 (L) (DE): Intervención: 0,91 (0,34) Control: 0,66 (0,22)

Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Período reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)	Ministerio de Ciencia e Innovación de España. Instituto de Salud Carlos III. Apoyo en especie de Linde Healthcare.	Evaluar la eficacia de un programa de telesalud en pacientes con EPOC avanzada en tratamiento con oxigenoterapia a largo plazo. (Exacerbaciones pulmonares, requerimiento de visitas de urgencia y hospitalizaciones, calidad de vida y satisfacción de los pacientes y profesionales)	ECA de brazos paralelos, con seguimiento a los cuatro meses.	España (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla) (Septiembre a diciembre de 2010)	Total: 45 Intervención: 21 (Seguimiento a cuatro meses: 20) Control: 24 (Seguimiento a 4 meses: 23)	Intervención: telemonitorización diaria (lunes a viernes) de: presión arterial, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca + espirometría telemática dos veces/semana. Detalles del espirómetro: SpiroTel (MIR, Italia) Parámetros de elección: ND Control: seguimiento convencional.	Criterios inclusión: pacientes ≥ 18 años con EPOC e indicación de terapia con oxígeno a largo plazo, que hubiesen tenido ≥ 1 hospitalización por enfermedad respiratoria en el año anterior, y clínicamente estables durante los tres meses anteriores. Criterios exclusión: pacientes que no siguieran el tratamiento de oxigenoterapia prescrito o sin línea telefónica en casa.	Edad promedio (DE): Intervención: 74 (8) Control: 71 (10) N.º de hombres/mujeres: Intervención: 23/1 Control: 20/1 SGRQ: Intervención: 69 Control: 57 FVC % predicho (DE): Intervención: 59 (16) Control: 63 (17) %FEV1 predicho (DE): Intervención: 38 (10) Control: 37 (13)

Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Jehn et al., 2013 (46)	Ministerio de Educación e Investigación de Alemania. Unidad de Investigación Deutsche Forschungsgemeinschaft 1736.	1) Determinar la influencia de la exposición al estrés por calor en el estado clínico y la capacidad funcional de los pacientes con EPOC, y 2) Evaluar un sistema de telemonitorización para pacientes con EPOC en la reducción del riesgo de exacerbación pulmonar durante y fuera de los períodos de estrés por calor. (exacerbaciones pulmonares, cambios en la FEV1 % predicha, calidad de vida de los pacientes, visitas no programadas en consulta de atención primaria y del especialista, y duración acumulativa de las estancias hospitalarias)	ECA de brazos paralelos, con seguimiento a nueve meses.	Alemania (Hospital Universitario Charité de Berlín) (Enero y abril de 2012)	Total: 62 Intervención: 32 Control: 30	Intervención: telemonitorización diaria del COPD Assessment Test (CAT) y la espirometría + 6MWT semanal + seguimiento convencional. Detalles del espirómetro: Vitalograph asma-1 BT, (Aipermon GmbH & Co. KG, Alemania). Parámetro de elección: FEV1 % predicho. Control: seguimiento convencional.	Criterios inclusión: pacientes \geq 40 años con EPOC en estadio II-IV, que hubiesen tenido \geq 1 exacerbación durante el año anterior y clínicamente estables durante las cuatro semanas anteriores a la inclusión Criterios exclusión: pacientes 1) con asma, 2) en tratamiento con oxigenoterapia a largo plazo, 3) con problemas cardíacos graves, enfermedad hepática o renal, 4) con enfermedad maligna con una esperanza de vida <6 meses, 5) en lista de espera para un trasplante de pulmón, 6) con depresión grave, 7) residentes en un hogar de ancianos, 8) con alguna discapacidad física que limitara el 6MWT y/o 9) con discapacidad intelectual.	Edad promedio (DE): 65,7 (10,3) Estadio EPOC: GOLD II, n= 25 GOLD III, n= 25 GOLD IV, n= 12 % varones: 74 %

Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Período reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Cordova et al., 2016 (47) "PA-SCOPE"	Programa de mejora de la investigación universal de Pensilvania	Demostrar que una intervención de telemedicina basada en el reporte diario de síntomas podía disminuir las hospitalizaciones y la mortalidad relacionada con la EPOC, además de la frecuencia y la gravedad de los síntomas de exacerbación en pacientes de alto riesgo. (Número de hospitalizaciones y mortalidad)	ECA de brazos paralelos, con seguimiento a los 6, 12, 18 y 24 meses.	EE. UU. (Período de reclutamiento no determinado)	Total: 79 Intervención: 39 (Analizados: 34) Control: 40 (Analizados: 33)	Intervención: telemonitorización diaria de síntomas y espirometría + seguimiento convencional Detalles del espirómetro: AsthmaMentor (Respironics New Jersey, Inc., EE. UU.) Parámetros espirométricos de elección: PEF Control: Seguimiento convencional.	Criterios inclusión: pacientes hospitalizados por una exacerbación de la EPOC en el último año o en tratamiento con oxigenoterapia. Criterios exclusión: ND	Edad promedio (DE): Intervención: 64 (6) Control: 63 (8) Mujeres/Total: Intervención: 17/34 Control: 24/33 % de pacientes con oxigenoterapia: Intervención: 67 % Control: 70 % % FVC (DE): Intervención: 74 (15) Control: 68 (17)

Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con EPOC (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Soriano et al., 2018 (40) "PROMETE II"	Fundación Teófilo Hernando (Universidad Autónoma de Madrid) Linde Healthcare	Aclarar el impacto de la tele salud en los resultados y los costes en una muestra de pacientes más grande y con un período más largo de seguimiento (12 meses) que el anterior estudio PROMETE (Segrelles Calvo et al., 2014) (Exacerbaciones graves que dieran lugar a una visita a urgencias o a un ingreso hospitalario)	ECA multicéntrico de brazos paralelos, con seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses.	España (H. U. La Paz, H. U. La Princesa, Fundación Jiménez Díaz, H. U. 12 de Octubre y H.U. Rey Juan Carlos, Madrid) (Periodo de reclutamiento no determinado)	Total: 229 Intervención: 115 (Seguimiento a los 3 meses: 108 Seguimiento 6 meses: 102 Seguimiento 9 meses: 94 Seguimiento 12 meses: 87) Control: 114 (Seguimiento a los 3 meses: 102 Seguimiento 6 meses: 96 Seguimiento 9 meses: 91 Seguimiento 12 meses: 82)	Intervención: Telemonitorización diaria de la presión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y espirometría + datos pasivos de la tasa de respiración y adherencia a la oxigenoterapia + seguimiento convencional. Detalles del espirómetro: Spiro- tel (MIR, Italia) Parámetros espirométricos de elección: FEV1 y FEV6. Control: Seguimiento convencional.	Criterios inclusión: Pacientes con EPOC de 50-90 años, con un FEV1 por debajo del 50 % del nivel predicho, tratados con oxigenoterapia domiciliaria; y que hubiesen sufrido ≥ 2 exacerbaciones moderadas o graves en el año anterior (con o sin hospitalización), pero clínicamente estables en el momento de su inclusión (6 semanas sin síntomas clínicos desde la última agudización de la EPOC y con al menos 4 semanas desde la finalización del tratamiento de la agudización previa). Criterios exclusión: recibir cuidados paliativos en el hogar, estar institucionalizado, la incapacidad del paciente/cuidador para comprender el procedimiento de telemonitorización, la esperanza de vida prevista < 1 año, la insuficiencia cardíaca terminal, la insuficiencia renal avanzada o estar en un programa de diálisis, la cirrosis del hígado o la inclusión en un programa de trasplante de hígado, una puntuación inferior a 24 en el test mini-mental, o la opinión médica acerca de la incapacidad para cumplir con el seguimiento de la enfermedad, el tratamiento o el protocolo del estudio.	Edad promedio (DE): 71 (8) % varones: 80 % % FEV1 predicho (DE): Intervención: 34,2 (9,1) Control: 32,2 (8,8)

ND: no descrito, 6MWT: test de la caminata en 6 minutos (6 minutes walk test), SGRQ: St George Respiratory Questionnaire, FEV1: forced expiratory volume in 1s, FEV6: forced expiratory volume in 6 s, FVC: forced vital capacity, IC: inspiratory capacity, PEF: peak expiratory flow, RR: respiratory rate, DE: desviación estándar, RIC: rango intercuartílico.

IX.4.3 Fibrosis Quística

Tabla 11. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con FQ

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Lechtzin et al., 2012 (12)	National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics	Determinar si una intervención dirigida a la detección precoz de exacerbaciones pulmonares mediante la espirometría domiciliaria y la monitorización de síntomas podía dar como resultado una disminución más lenta de la función pulmonar (Cambio en el volumen de FEV1 (L))	ECA multicéntrico de brazos paralelos, con seguimiento a un año.	EE. UU. (6 de octubre de 2011 a 24 de junio de 2014)	Total: 267 Intervención: 135 Control: 132	Intervención: telemonitorización de la espirometría y los síntomas, dos veces por semana. Detalles del equipo de telemetría: Viasys AM2 (CareFusion, EE. UU.) Parámetros espirométricos de elección: FEV1 (L) y FEV1 % predicho Control: Seguimiento convencional.	Criterios inclusión: pacientes \geq 14 años, diagnosticados con FQ y clínicamente estables al inicio del estudio, que tuvieran un FEV1 % predicho mayor del 25 %. Criterios exclusión: ND	Edad promedio (DE): Intervención: 26,5 (11,5) Control: 27,8 (12,5) % mujeres: Intervención: 50 % Control: 52 % % etnia caucásica: Intervención: 93 % Control: 95 % Media de FEV1 % predicho (DE): Intervención: 80,0 % (22,9 %) Control: 79,0 % (24,7 %)

Tabla 11. Características de los estudios incluidos en la evaluación de la seguridad y la eficacia de la espirometría telemática autoadministrada en pacientes con FQ (continuación)

Autor, año	Financiación	Objetivo (variable principal)	Diseño	Ámbito / (Periodo reclutamiento)	N.º pacientes	Intervención / Comparador	Criterios selección pacientes	Características basales principales de los pacientes
Nash et al., 2022 (77)	National Institute for Health Research Gilead de Reino Unido y Irlanda	(1) Determinar si la telemonitorización es efectiva en comparación con el seguimiento convencional en la reducción de los días de hospitalización y (2) Evaluar si esto da como resultado diferencias en la calidad de vida de los pacientes adultos con FQ (Días de ingreso hospitalario y calidad de vida de los pacientes)	ECA de brazos paralelos, con seguimiento a un año.	Reino Unido (West Midlands Adult CF Centre, University Hospitals Birmingham National Health Service (NHS) Foundation Trust) (Periodo de reclutamiento no determinado)	Total: 88 Intervención:44 Control: 44	Intervención:telemonitorización de la espirometría y los síntomas, dos veces por semana. Detalles del espirómetro: modelo no especificado (Vitalograph) Parámetros de elección: FEV1 % predicho y FVC. Control: Seguimiento convencional.	Criterios inclusión: pacientes ≥ 18 años, diagnosticados con FQ, con ≥ 1 ingreso hospitalario para recibir antibióticos intravenosos durante los 24 meses anteriores, y clínicamente estables en el momento del reclutamiento Criterios exclusión: participantes en otro ensayo clínico (excluyendo estudios observacionales), pacientes que sufrieran neumotórax o cirugía pulmonar en los tres meses anteriores o cirugía ocular en las cuatro semanas anteriores (por contraindicación con la espirometría), pacientes con infección de las vías respiratorias por Burkholderia cenocepacia o Mycobacterium abscessus en el momento del reclutamiento, y pacientes con trasplante de pulmón.	Edad promedio (DE): Intervención: 28,4 (8,8) Control: 28,6 (10,1) % mujeres: Intervención: 36,4 Control: 59,1 Mediana de % FEV1 predicho (Q1-Q3): Intervención: 56,3 (47,0 - 78,0) Control: 59,5 (47,4 - 80)

ND: no descrito, FEV1: forced expiratory volume in 1s, FVC: forced vital capacity, DE: desviación estándar, Q1: rango intercuartílico 1, Q3: rango intercuartílico 3.

IX.5 Anexo 5 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB2

IX.5.1 Asma

Tabla 12. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para asma

Unique ID	1	Study ID	Deschildre2012	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results	Tabla 1	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		NI		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		NI		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		PY		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Some concerns		

Domain	Signalling question	Response	Comments		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y			
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA			
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA			
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N			
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N			
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y			
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN			
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y			
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN			
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N			
	Risk of bias judgement	Low			
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns			
Unique ID	2	Study ID	Deschildre2012	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Días de tratamiento con corticoides	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
Risk of bias judgement	Low		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	

Domain	Signalling question	Response	Comments		
Bias in measurement of the outcome	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N			
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y			
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN			
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y			
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N			
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N			
	Risk of bias judgement	Low			
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns			
Unique ID	3	Study ID	Deschildre2012	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Dosis diaria de corticoides	Results		Weight	1
Domain	Signalling question	Response	Comments		
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI			
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI			
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N			
	Risk of bias judgement	Some concerns			

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	

Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y		
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		N		
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Overall bias	Risk of bias judgement		Some concerns		
Unique ID	4	Study ID	Deschildre2012	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Calidad de vida	Results	PAQLQ	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		NI		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	5	Study ID	Deschildre2012	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	FEV1 % y FEF25-75 % predichos antes y después de la administración de agonista b2	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		NI		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y		

Domain	Signalling question	Response	Comments		
Bias due to missing outcome data	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA			
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA			
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N			
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N			
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y			
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N			
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y			
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N			
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N			
	Risk of bias judgement	Low			
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns			
Unique ID	6	Study ID	Zairina2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización + Plan de acción para el asma	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la calidad de vida	Results	m-AQLQ	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	7	Study ID	Zairina2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización + Plan de acción para el asma	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1.Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2.Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	NI	No se describen las características de una exacerbación para poder autorreportarla
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	NI	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	8	Study ID	Zairina2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización + Plan de acción para el asma	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Prescripción de corticosteroides orales	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

Unique ID	9	Study ID	Zairina2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización + Plan de acción para el asma	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	FEV1(L), FEV1 % predicho y FEV1/FEV6	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
Risk of bias judgement		Low			
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y		
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?		NA		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

Unique ID	10	Study ID	Khusial2020	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	myAirCoach	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PN	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

Unique ID	11	Study ID	Khusial2020	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	myAirCoach	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la calidad de vida	Results	m-AQLQ y EQ-5D	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	12	Study ID	Khushial2020	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	myAirCoach	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	FEV1(L)	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

IX.5.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Tabla 13. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para EPOC

Unique ID	1	Study ID	Antoniades2012	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Calidad de vida	Results	SF-36 y CRDQ	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y	Mayor incidencia de fumadores activos y mayor severidad de la obstrucción de las vías aéreas en el grupo control (FEV1 más baja) ($p < 0,05$).	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		PY		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	2	Study ID	Jodar-Sanchez2013	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results		Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		NI		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		PN		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y		
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?		NA		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	PY	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	3	Study ID	Jodar-Sanchez2013	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	
Outcome	Calidad de vida	Results	EQ-5D y SGRQ	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
Risk of bias judgement	Low		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
Risk of bias judgement	Low		
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	4	Study ID	Jehn2013	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s); Trial protocol
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	FEV1 % predicho	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	PY	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	PY	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	5	Study ID	Jehn2013	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s); Trial protocol
Outcome	Calidad de vida	Results	CAT	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	PY	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	6	Study ID	Jehn2013	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s); Trial protocol
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results		Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		NI		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		PY		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y		
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?		NA		

Domain	Signalling question	Response	Comments		
Bias due to missing outcome data	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA			
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PN			
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN			
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y			
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN			
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA			
	Risk of bias judgement	Some concerns			
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y			
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N			
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N			
	Risk of bias judgement	Low			
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns			
Unique ID	7	Study ID	Cordova2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Efectos adversos	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	No se especifica el número de eventos observados ni el número de pacientes incluidos en el análisis
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PN	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NI	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NI	
	Risk of bias judgement	High	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	NI	No se especifican los outcomes evaluados como complicaciones

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	NI	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NI	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

Unique ID	8	Study ID	Cordova2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	NI	No se describen las características que definen una exacerbación
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	9	Study ID	Cordova2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	PEF	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	Se informa de la medida registrada (PEF), pero no los valores promedio iniciales y finales en cada grupo, ni del número de pacientes incluidos en el análisis
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	N	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NI	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NI	
	Risk of bias judgement	High	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	

Domain	Signalling question		Response	Comments	
Overall bias	Risk of bias judgement		High		
Unique ID	10	Study ID	Cordova2016	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Calidad de vida	Results	SF-36, Quality of Wellbeing Scale	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
Risk of bias judgement		Low			

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N	SGRQ: a los 24 meses solamente se aportan los datos de 5 pacientes del grupo intervención y 3 del grupo control. SF-36: no se describe el número de participantes que aportan datos a los 12 y 18 meses. Quality of Well-being assessment: no se describe el número de participantes que aportan datos en los distintos cortes de seguimiento
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PN	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NI	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	11	Study ID	Soriano2018	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results	Incidencia y tiempo hasta la primera exacerbación	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		PY		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

Unique ID	12	Study ID	Soriano2018	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Calidad de vida	Results	EQ-5D y CAT	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		PY		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

IX.5.3 Fibrosis quística

Tabla 14. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos para FQ

Unique ID	1	Study ID	Lechtzin2017	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	FEV1(L) y FEV1 % predicho	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		PY	Utiliza el método de minimización (Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups, Taves DR.)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		PN		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		NI		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PY	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

Unique ID	2	Study ID	Lechtzin2017	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results	Incidencia y tiempo hasta la primera exacerbación y la subsiguiente	Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	PY	Utiliza el método de minimización (Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups, Taves DR.)
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	PN	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	
Bias due to missing outcome data	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PY	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PY	Los umbrales para la detección de exacerbaciones se basaron en un estudio piloto. El umbral relacionado con los síntomas se superó un mayor número de veces que el de la espirometría telemática. Es posible que la elección de unos umbrales distintos hubiera llevado a unas conclusiones diferentes, según exponen los propios autores.
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PY	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NA	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	High	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	PN	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

Unique ID	3	Study ID	Lechtzin2017	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Efectos adversos	Results	Efectos adversos totales y graves	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		PY	Utiliza el método de minimización (Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups, Taves DR.)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		PN		
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PY	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	PY	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

Unique ID	4	Study ID	Lechtzin2017	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Satisfacción de los pacientes	Results	Carga del protocolo	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		PY	Utiliza el método de minimización (Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups, Taves DR.)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		PN		
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y		
	2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	5	Study ID	Lechtzin2017	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s)
Outcome	Calidad de vida	Results	CFQ-R	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		PY	Utiliza el método de minimización (Minimization: a new method of assigning patients to treatment and control groups, Taves DR.)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		PN		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		PY		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA		
	Risk of bias judgement		Low		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	6	Study ID	Nash2022	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s); Trial protocol
Outcome	Calidad de vida	Results	CFQ-R	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y	El grupo intervención tiene un porcentaje superior de reclutamiento de pacientes hospitalizados (vs. pacientes ambulatorios) y un mayor % de días en los últimos 24 meses de tratamiento antibiótico intravenoso que el grupo control. También hay un desajuste en la proporción de hombres y mujeres (más mujeres en el grupo control, más hombres en el grupo intervención)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		PY		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		PY		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N	Hay pérdidas de seguimiento importantes
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PY	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Desenlace autorreportado por los pacientes
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PY	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	7	Study ID	Nash2022	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s); Trial protocol
Outcome	Efectos adversos	Results	Efectos adversos graves	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y	El grupo intervención tiene un porcentaje superior de reclutamiento de pacientes hospitalizados (vs. pacientes ambulatorios) y un mayor % de días en los últimos 24 meses de tratamiento antibiótico intravenoso que el grupo control. También hay un desajuste en la proporción de hombres y mujeres (más mujeres en el grupo control, más hombres en el grupo intervención)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		PY		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	High	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	NI	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	NI	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

Unique ID	8	Study ID	Nash2022	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	Journal article(s); Trial protocol
Outcome	Exacerbaciones pulmonares	Results	Incidencia	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y	El grupo intervención tiene un porcentaje superior de reclutamiento de pacientes hospitalizados (vs. pacientes ambulatorios) y un mayor % de días en los últimos 24 meses de tratamiento antibiótico intravenoso que el grupo control. También hay un desajuste en la proporción de hombres y mujeres (más mujeres en el grupo control, más hombres en el grupo intervención)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		PY		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		PY		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	9	Study ID	Nash2022	Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Telemonitorización	Comparator	Monitorización convencional	Source	
Outcome	Cambios en la función pulmonar	Results	FEV1 % predicho	Weight	1
Domain	Signalling question		Response	Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y	El grupo intervención tiene un porcentaje superior de reclutamiento de pacientes hospitalizados (vs. pacientes ambulatorios) y un mayor % de días en los últimos 24 meses de tratamiento antibiótico intravenoso que el grupo control. También hay un desajuste en la proporción de hombres y mujeres (más mujeres en el grupo control, más hombres en el grupo intervención)	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		PY		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		PY		
	Risk of bias judgement		Some concerns		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		PY		

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N	Hay pérdidas de seguimiento importantes
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PY	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

IX.6 Anexo 6 – Tablas de evidencia de los resultados

IX.6.1 Asma

Tabla 15. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población pediátrica con asma

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto	
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)		
Pediátrica	Asma	Espirometría convencional	Seguridad							
			Efectos adversos	IND						
			Cambios en la tolerancia al ejercicio	IND						
			Eficacia/efectividad clínica							
			Exacerbaciones pulmonares observadas	Exacerbaciones graves por paciente (definidas por un curso de corticosteroides sistémicos), a los 12 meses Número de pacientes con exacerbaciones graves	Deschildre, 2012 (42)	ECA	Mediana (RIC): 2,0 (1,0–4,0) 10/25 (40 %)	Mediana (RIC): 3,0 (1,0–4,0) 15/25 (60 %)	No hubo diferencias entre ambos grupos en las exacerbaciones graves por paciente ($p=0,38$, con ajuste por edad), ni en el número de pacientes con exacerbaciones graves.	
Requerimiento de corticoides orales	Dosis de corticosteroides inhalados (μg budesonida/día), a los 12 meses	Deschildre, 2012 (42)	ECA	Mediana (RIC): 1 000 (800–1 200)	Mediana (RIC): 1 200 (800–2 000)	No hubo diferencias estadísticamente significativas en la mediana de las dosis de corticosteroides inhalados (μg budesonida/día) entre grupos ($p=0,86$).				

Tabla 15. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población pediátrica con asma (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Pediátrica	Asma	Espirometría convencional	Calidad de vida de los pacientes	Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ), a los 12 meses	Deschildre, 2012 (42)	ECA	Mediana (RIC): 4,5 (0,0–5,1)	Mediana (RIC): 3,9 (0,0-5,1)	No hubo diferencias entre los dos grupos en la calidad de vida, según PAQLQ, al final del estudio (p=0,61). Tres pacientes en el grupo intervención y uno en el grupo control mejoraron su puntuación total del PAQLQ respecto a los valores iniciales en al menos 1,5 puntos (p=0,33).
			Cambios en la función pulmonar	FEV1 (% predicho) preagonista β ₂ , a los 12 meses FEF 25-75 (% predicho) preagonista β ₂ , a los 12 meses FEV1 (% predicho) postagonista β ₂ , a los 12 meses FEF 25-75 (% predicho) postagonista β ₂ , a los 12 meses	Deschildre, 2012 (42)	ECA	Mediana (RIC): 95,4 (89,3–104,8) 63,6 (60,0–70,7) 105,2 (98,8–97,3) 85,7 (68,4–97,7)	Mediana (RIC): 90,1 (74,6–97,3) 66,0 (47,2–77,7) 96,2 (85,4–107,0) 77,1 (62,8–95,6)	No hubo diferencias en la función pulmonar entre ambos grupos. FEV1 % pred preagonista b2 (p=0,13), FEF25–75 % pred preagonista b2 (p=0,76), FEV1 % pred postagonista b2 (p=0,07); FEF25–75 % pred postagonista b2 (p=0,44).
			Grado de satisfacción de los pacientes	NC					
			Requerimiento de tratamiento con antibiótico	IND					

NC: no comparación (la literatura solamente reporta resultados para el brazo intervención), IND: indeterminado (no se han hallado resultados en la literatura), RIC: rango intercuartílico, FEV1: Forced Expiratory Volume 1sec, FEF 25-75: Forced Expiratory Flow at 25-75 %.

Tabla 16. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con asma

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	Asma	Seguimiento convencional	Seguridad						
			Efectos adversos	IND					
			Cambios en la tolerancia al ejercicio	IND					
			Eficacia/efectividad clínica						
			Exacerbaciones pulmonares observadas	Número de exacerbaciones pulmonares autorreportadas que requirieran prescripción de fármacos, a los seis meses Exacerbaciones graves por paciente (definidas como hospitalizaciones relacionadas con el asma, visitas de atención de emergencia o uso sistémico de corticosteroides orales durante ≥ 3 días) (tasa anual) Número de exacerbaciones graves por paciente, a los seis meses	Zairina, 2016 Khusial, 2020	ECA	N=1 0,94 N=6	N=18 2,04 N=12	El número de exacerbaciones pulmonares autorreportadas fue significativamente superior en el grupo control respecto al grupo intervención ($p < 0,01$). No hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de exacerbaciones graves por paciente entre ambos grupos. Cociente de riesgos: 0,31 (IC 95 %: 0,09 a 1,06) ($p = 0,06$).
Requerimiento de corticoides orales	Pacientes con prescripción de corticosteroides orales, a los seis meses	Zairina, 2016	ECA	1/36	2/36	No hubo diferencias significativas en el número de pacientes que recibieron prescripción de corticosteroides orales entre grupos.			

Tabla 16. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con asma (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	Asma	Seguimiento convencional	Calidad de vida de los pacientes	Mini-Asthma Quality-of-life Questionnaire (m-AQLQ), a los tres meses	Zairina, 2016	ECA	Promedio ± DE: 0,09 ± 0,14	Promedio ± DE: 0,17 ± 0,13	No hubo diferencias significativas entre grupos a los tres meses (diferencia: 0,27 ± 0,19, IC 95 % -0,09 a 0,64, p=0,15). Las participantes en el grupo MASTERY mostraron mejoras significativas en su calidad de vida (>0,5) a los 6 meses, en comparación con el grupo de atención convencional, que mostró un ligero empeoramiento (diferencia: 0,72 ± 0,22, IC 95 % 0,29 a 1,16, p=0,002).
				m-AQLQ, a los 6 meses			0,51 ± 0,16	-0,22 ± 0,15	
				Diferencia en el m-AQLQ respecto al valor basal, a los 6 meses (análisis de modelo mixto ajustando por repeticiones intrapaciente y con respecto a los valores basales)	Khusial, 2020	ECA	ND (15 pacientes en el grupo)	ND (15 pacientes en el grupo)	Hubo una diferencia estadísticamente significativa en la puntuación del m-AQLQ en favor del grupo intervención respecto al control, de 0,53 (IC del 95 %: 0,22 a 1,10; p = 0,04). Las diferencias en los subdominios "síntomas" y "emociones" excedieron el umbral de diferencia mínima clínicamente importante establecido (MCID=0,5) y fueron estadísticamente significativas. Los subdominios de actividades y entorno no mostraron diferencias estadísticamente significativas. El grupo intervención mostró una mejora significativa en la calidad de vida general relacionada con la salud (coeficiente: 0,12; p = 0,04), mientras que el grupo control no logró una mejora a lo largo del estudio.
				Diferencia en el EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D) respecto al valor basal, a los seis meses análisis de modelo mixto ajustando por repeticiones intrapaciente y con respecto a los valores basales					

Tabla 16. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con asma (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	Asma	Seguimiento convencional	Cambios en la función pulmonar	Diferencia en el FEV1 (L) respecto al basal, a los tres meses	Zairina, 2016	ECA	Promedio ± DE:	Promedio ± DE:	Las diferencias de medias±DE entre los grupos para los cambios de FEV1, FEV1 % y FEV1/FEV6 desde el inicio hasta los tres y seis meses no fueron significativas. FEV1 a los tres meses: -0,03 ± 0,06 (IC 95 % -0,16 a 0,09), p= 0,63. FEV1 a los seis meses: -0,04 ± 0,08 (IC 95 % -0,19 a 0,11), p=0,57 FEV1 % a los tres meses: -4,29 ± 2,32 (IC 95 % -8,84 a 0,25), p=0,07 FEV1 % a los seis meses: -2,72 ± 2,54 (IC 95 % -7,71 a 2,27), p=0,29 FEV1/FEV6 a los tres meses: -3,29 ± 1,61 (IC 95 % -6,44 a 0,14), p=0,05 FEV1/FEV6 a los seis meses: -2,08 ± 1,46 (IC 95 % -4,94 a 0,78), p=0,16
				0,12 ± 0,05			0,08 ± 0,05		
				0,11 ± 0,06			0,07 ± 0,05		
6,04 ± 1,69	1,75 ± 1,57								
4,27 ± 1,86	1,54 ± 1,72								
3,43 ± 1,17	0,14 ± 1,09								
1,53 ± 1,07	-0,56 ± 0,98								
			Grado de satisfacción de los pacientes	NC					
			Requerimiento de tratamiento con antibiótico	IND					

NC: no comparación (la literatura solamente reporta resultados para el brazo intervención), IND: indeterminado (no se han hallado resultados en la literatura), RIC: rango intercuartílico, DE: desviación estándar, FEV1: Forced Expiratory Volume 1sec, FEV6: Forced Expiratory Volume 6sec.

Tabla 17. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población infantil y adulta con asma

Autor, año	RESULTADOS	
<p>NICE, 2017 (33)</p>	Aspectos organizativos	<p>Smart One podría llevar a una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros. El personal de enfermería y de medicina de familia debería estar capacitado en su uso. También se necesitaría tiempo adicional para capacitar a los pacientes. No obstante, Smart One podría reducir las citas innecesarias en las clínicas, así como facilitar el curso de las visitas a la clínica y permitir una intervención preventiva más temprana.</p> <p>La asociación Asthma UK consideró que existen pruebas sólidas de que el apoyo para el autocuidado reduce los ingresos hospitalarios y las visitas al servicio de urgencias, además de aumentar la calidad de vida de las personas con asma.</p>
	Aspectos éticos	<p>El dispositivo excluye cualquier persona que no disponga de un teléfono inteligente, lo que podría implicar una inequidad en el acceso. Existe el riesgo de que los pacientes se vuelvan demasiado dependientes de la medición de la espirometría y puedan descuidar el registro de síntomas.</p>
	Aspectos sociales	<p>Según la opinión de tres especialistas médicos, el dispositivo Smart One puede mejorar el autocontrol y empoderamiento de las personas con ERC. La adherencia a largo plazo, los beneficios psicológicos y los posibles efectos adversos no están claros y podrían variar según la población de pacientes. Los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores, mientras que las personas con FQ o trasplante de pulmón tienen el potencial de obtener mayores beneficios. Existe evidencia de que la monitorización del PEF en el hogar puede ser útil en pacientes con asma aportando mejoras en sus resultados de salud.</p> <p>La principal barrera para usar Smart One a nivel comunitario sería la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría. Adicionalmente, la capacitación y la familiaridad con las aplicaciones de teléfonos inteligentes pueden ser una barrera para algunos pacientes. Es probable que pacientes más altamente capacitados, como las personas con FQ, tengan mayor facilidad para realizar la espirometría de forma independiente. Sin embargo, esto podría ser especialmente difícil para muchos grupos de personas con EPOC, de edades más avanzadas.</p> <p>Los representantes de dos asociaciones de pacientes (Cystic Fibrosis Trust y Asthma UK) aportaron su opinión: Cystic Fibrosis Trust indicaron que el Smart One podría ser una herramienta adicional útil para las personas con FQ dado que utiliza la misma técnica que la espirometría convencional, con la que muchas personas con FQ están ampliamente familiarizadas. Además, podría ayudar a reducir los desplazamientos al centro especializado en FQ y evitar la exposición de los pacientes a un entorno en el que estén expuestos a bacterias adicionales. Asthma UK afirmó que las pruebas de PEF son una herramienta de control útil para el asma y que muchas personas con asma están familiarizadas con los medidores de PEF. Smart One podría facilitar el control del asma, permitiéndoles reconocer y tratar mejor el empeoramiento del asma. El dispositivo también puede mejorar la experiencia de los pacientes en las revisiones anuales de asma al proporcionar más fácilmente un registro de su control anual del asma.</p>
	Aspectos económicos	<p>SmartOne: 99,95 £ por unidad (sin impuestos). Si se adquieren 500 unidades, el coste del dispositivo es de 49,95 £. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y diez años de vida media del producto, el coste por medida es de 0,01-0,02 £. Debe considerarse el coste de la app en caso de que no sea gratuita. Las baterías y otros consumibles deben reemplazarse y no está claro si el SNS sería responsable de estos costes.</p> <p>Espirometría convencional: el coste unitario para un procedimiento ambulatorio es de 49,98 £.</p>
<p>Carpenter et al., 2018 (38)</p>	Aspectos legales	<p>Diez de los dispositivos identificados por la RS (62,5 %) no proporcionaron ninguna información sobre cómo se abordó la seguridad de los datos. Cuatro dispositivos (25 %) utilizaron servidores compatibles con la “Ley de responsabilidad y portabilidad de seguros médicos” y dos (13,8 %) proporcionaron protección de datos basada en contraseña. Otros afirmaron tener “bases de datos seguras” o transferencia bidireccional segura de datos, pero no especificaron cómo se protegían los datos. La información acerca de la salud del usuario debería ser almacenada de forma segura, lo cual en algunos dispositivos es una deficiencia importante que debe ser abordada por los fabricantes.</p>
	Aspectos económicos	<p>La información sobre el coste estaba disponible para siete de los dispositivos identificados. Los precios oscilaron entre 99 \$ y 1 390 \$. La mayoría (6/7) cuestan menos de 200 \$. Las aplicaciones asociadas con los dispositivos estaban disponibles de forma gratuita, con la excepción de una aplicación (Aeres) que requería una tarifa de 10 \$ al mes.</p>

Tabla 17. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población infantil y adulta con asma (continuación)

Autor, año	RESULTADOS	
Zairina et al., 2016 (45)	Aspectos organizativos	Requerimiento de visitas de urgencia: un paciente del grupo control y cero del grupo intervención tuvieron una visita de salud no programada relacionada con al asma.
Deschildre et al., 2012 (42)	Aspectos organizativos	<p>Requerimiento de visitas de urgencia: no hubo diferencias estadísticamente significativas en la mediana (RIC) de visitas no programadas por paciente entre grupos. HM: 5,0 (3,0–7,0) y CT: 3,0 (2,0–7,0) (p=0,30).</p> <p>Número de hospitalizaciones: no hubo diferencias en el número de hospitalizaciones entre grupos (dos pacientes en cada grupo, p=0,94).</p>
Hollenbach et al., 2017 (68)	Aspectos sociales	<p>Según el estudio basado en cuatro grupos focales con 41 clínicos (12 % en neumología y 29 % en pediatría de atención primaria, entre otros perfiles), los/las pediatras, neumólogos/as y médicos de nivel medio coinciden en que las aplicaciones de salud móvil y tecnologías basadas en sensores (inhaladores, espaciadores y espirómetros) podrían ser útiles en el manejo de los pacientes con asma.</p> <p>En general, los/las pediatras de atención primaria opinaron que, entre visitas, la función pulmonar podía ser útil, pero no creían que su implementación fuera una máxima prioridad. Sin embargo, sí opinaban que el espirómetro móvil podía reemplazar los medidores de flujo máximo, aunque creían que la interpretación de los resultados de la espirometría requiere un contexto clínico.</p> <p>Los/las neumólogos/as, en cambio, encontraron la funcionalidad de espirómetro móvil muy atractiva, particularmente en pacientes con asma grave persistente que no estaban bien controlados y que pueden ser altos o bajos perceptores de sus síntomas.</p>
Kruizinga et al., 2020 (57)	Aspectos sociales	Según la encuesta realizada a los progenitores de los 90 pacientes pediátricos con asma (66,7%)o FQ (33,3%), la espirometría telemática con el Air Next fue tediosa en un 1,8/5 (DE 1,1), dificultosa en un 1,9/5 (DE 1,2), útil en un 3,5/5 (DE 0,9) y percibida como fiable en un 3,3/5 (DE 1,0).

DE: desviación estándar, RIC: rango intercuartílico.

IX.6.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Tabla 18. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	EPOC	Seguimiento convencional	Seguridad						
			Efectos adversos	Efectos adversos graves, a los 24 meses Efectos adversos leves (hiperglucemia relacionada con el uso de corticosteroides)	Cordova et al., 2016 (47)	ECA	N=0 N=2	N=0 N=0	No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el número de efectos adversos observados.
			Eficacia/efectividad clínica						
			Exacerbaciones pulmonares alertadas por la aplicación de telemonitorización (cambios agudos de la situación clínica basal, con aumento de la disnea, la expectoración y el esputo purulento, y que requieren un cambio terapéutico), a los 4 meses	Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)	ECA	N= 40 (19 fueron nuevos eventos de exacerbación y 21 relacionados con eventos anteriores).	ND	NC	
		Exacerbaciones pulmonares observadas	Exacerbaciones pulmonares (empeoramiento significativo de los síntomas respiratorios que requiera un cambio en la medicación, corticosteroides orales y/o antibióticos y ≥24h de hospitalización, además de la presencia de ≥1 de los siguientes elementos: 1) aumento de la disnea, 2) aumento de la cantidad de esputo y 3) cambio en la purulencia del esputo), a los nueve meses	Jehn et al., 2013 (46)		N=7	N=22	El grupo intervención tuvo menos exacerbaciones en comparación con el grupo control (p=0,012).	

Tabla 18. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	EPOC	Seguimiento convencional	Exacerbaciones pulmonares observadas	Síntomas agudos de exacerbación autorreportados, a los 24 meses	Cordova et al., 2016 (47)	ECA	N síntomas leves: 6 370	N síntomas leves: 4 629	El grupo intervención significativamente informó un menor número de síntomas moderados y graves ($p < 0,0001$), y más síntomas leves (p -valor no descrito) que el grupo control.
				N síntomas moderados: 2 422			N síntomas moderados: 3 482		
				N síntomas severos: 117			N síntomas graves: 285		
			Exacerbaciones graves que condujeran a un ingreso hospitalario o una visita a emergencias hospitalarias, a los 12 meses	Exacerbaciones por paciente	Soriano et al., 2018 (40)		60 %	53,5 %	No hubo diferencias estadísticamente significativas en la proporción de participantes que tuvieron una exacerbación grave ($p=0,321$). Tampoco hubo diferencias en el promedio de exacerbaciones por paciente ($p=0,181$).
							Promedio (DE): 1,1 (1,13)	Promedio (DE): 0,9 (1,04)	
			Tiempo hasta la primera exacerbación	Cuestionarios generales de CVRS: Short Form 36 (SF-36), a los seis meses	Antoniades et al., 2012 (73)		Menor que el grupo control a partir del día 40	Mayor que el grupo intervención a partir del día 40	Hubo una tendencia no estadísticamente significativa hacia un mayor tiempo hasta la primera exacerbación en el grupo control a partir del día 40 y hasta la finalización del seguimiento anual ($p=0,4195$).
							46 (22)	50 (19)	
			Calidad de vida de los pacientes	SF-36, a los 12 meses	Cordova et al., 2016 (47)		SF-36, a los 12, 18 y 24 meses	ECA	ND
45 (19)	49 (21)								
Las puntuaciones resumidas principales del SF-36 no fueron diferentes entre grupos (datos no mostrados). El grupo intervención tuvo una mejora en la puntuación de "transición de salud" a los 12 y 18 meses en comparación con los valores basales, mientras que el grupo de control se mantuvo sin cambios ($p = 0,04$) (datos no mostrados).									

Tabla 18. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	EPOC	Seguimiento convencional	Calidad de vida de los pacientes	EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D), a los cuatro meses	Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)	ECA	Diferencia de medias respecto al basal (DE): 0,0359 (0,28)	Diferencia de medias respecto al basal (DE): 0,0034 (0,24)	No hubo cambios estadísticamente significativos en la puntuación del EQ-5D a los cuatro meses de seguimiento respecto a la situación basal, ni dentro de cada grupo, ni entre grupos (p=0,68).
				EQ-5D, a los 12 meses	Soriano et al., 2018 (40)		Promedio (DE): 0,80 (0,2)	Promedio (DE): 0,79 (0,2)	No hubo cambios estadísticamente significativos en la puntuación del EQ-5D entre grupos a los 12 meses de seguimiento (p=0,895).
				Quality of Wellbeing Scale, a los 6, 12, 18 y 24 meses	Cordova et al., 2016 (47)		ND	ND	Los resultados fueron similares entre los dos grupos (datos no mostrados).
				Cuestionarios específicos de CVRS en enfermedades respiratorias: Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRDQ), a los seis meses CRDQ, a los 12 meses	Antoniades et al., 2012 (73)		Promedio (DE): 78 (23) 79 (23)	Promedio (DE): 79 (19) 84 (16)	No hubo cambios significativos en el CRDQ a los 6 y 12 meses, ni dentro de cada grupo, ni entre grupos.
				St George Respiratory Questionnaire (SGRQ), a los cuatro meses (diferencia respecto al basal)	Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)		Diferencia de medias (DE): -10,9 (21,9)	Diferencia de medias (DE): -4,5 (19,7)	
				SGRQ, a los 24 meses	Cordova et al., 2016 (47)		ND	ND	No hubo diferencias significativas entre grupos en la puntuación del SGRQ total a los 24 meses de seguimiento, ni tampoco en las dimensiones de actividad e impacto (datos no mostrados). La puntuación de los "síntomas" del cuestionario SGRQ fue menor en el grupo intervención (67±15; n=5) en comparación con el grupo control (78±14; n=3) (p=0,009).

Tabla 18. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
Adulta	EPOC	Seguimiento convencional	Calidad de vida de los pacientes	COPD assessment test (CAT), a los nueve meses (diferencia respecto al basal)	Jehn et al., 2013 (46)	ECA	Diferencia de medias (DE): 2,9 ± 4,5	Diferencia de medias (DE): +4,4 ± 5,7	El grupo intervención experimentó una mejora estadísticamente significativa del test CAT a los nueve meses respecto al estado basal (p= 0,04), mientras que el grupo control empeoró (p= 0,013). Las diferencias entre grupos fueron estadísticamente significativas (p= 0,001).
				CAT, a los 12 meses	Soriano et al., 2018 (40)		Promedio (DE): 21,5±5,6	Promedio (DE): 21,4± 6,1	No hubo diferencias entre grupos en el test CAT, a los 12 meses de seguimiento, que fueran estadísticamente significativas (p=0,855).
			Cambios en la función pulmonar	Diferencia en el FEV1 (% predicho) respecto al basal, a los nueve meses	Jehn et al., 2013 (46)	Diferencia de medias (DE): 2,5 ± 5,2	Diferencia de medias (DE): -0,07 ± 9,2	La diferencia entre la FEV1 % predicha a los nueve meses respecto a la basal no fue estadísticamente significativa ni dentro de cada grupo ni entre ambos grupos.	
				Diferencia en el PEF respecto al basal, a los 24 meses	Cordova et al., 2016 (47)	ND	ND	El PEF promedio mejoró en los pacientes del grupo de intervención a lo largo del tiempo y hasta los 24 meses (p<0,0001) y se mantuvo sin cambios en los pacientes del grupo de control (datos no mostrados).	
			Grado de satisfacción de los pacientes	NC					

ND: datos no descritos, NC: no comparación (la literatura solamente reporta resultados para el brazo intervención), IND: indeterminado (no se han hallado resultados en la literatura), DE: desviación estándar, FEV1: Forced Expiratory Volume 1sec, PEF: Peak Expiratory Flow.

Nota: una puntuación más baja en el SGRQ indica una mejora en la calidad de vida, mientras que una puntuación más baja en el EQ-5D indica un empeoramiento.

Tabla 19. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC

Autor, año	RESULTADOS	
NICE, 2017 (33)	Aspectos organizativos	<p>Smart One podría llevar a una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros. El personal de enfermería y de medicina de familia debería estar capacitado en su uso. También se necesitaría tiempo adicional para capacitar a los pacientes. No obstante, Smart One podría reducir las citas innecesarias en las clínicas, así como facilitar el curso de las visitas a la clínica y permitir una intervención preventiva más temprana.</p> <p>La asociación Asthma UK consideró que existen pruebas sólidas de que el apoyo para el autocuidado reduce los ingresos hospitalarios y las visitas al servicio de urgencias, además de aumentar la calidad de vida de las personas con asma.</p>
	Aspectos éticos	<p>El dispositivo excluye cualquier persona que no disponga de un teléfono inteligente, lo que podría implicar una inequidad en el acceso. Existe el riesgo de que los pacientes se vuelvan demasiado dependientes de la medición de la espirometría y puedan descuidar el registro de síntomas.</p>
	Aspectos sociales	<p>Según la opinión de tres especialistas médicos, el dispositivo Smart One puede mejorar el autocontrol y empoderamiento de las personas con ERC. La adherencia a largo plazo, los beneficios psicológicos y los posibles efectos adversos no están claros y podrían variar según la población de pacientes. Los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores, mientras que las personas con FQ o trasplante de pulmón tienen el potencial de obtener mayores beneficios. Existe evidencia de que la monitorización del PEF en el hogar puede ser útil en pacientes con asma aportando mejoras en sus resultados de salud.</p> <p>La principal barrera para usar Smart One a nivel comunitario sería la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría. Adicionalmente, la capacitación y la familiaridad con las aplicaciones de teléfonos inteligentes pueden ser una barrera para algunos pacientes. Es probable que pacientes más altamente capacitados, como las personas con FQ, tengan mayor facilidad para realizar la espirometría de forma independiente. Sin embargo, esto podría ser especialmente difícil para muchos grupos de personas con EPOC, de edades más avanzadas.</p> <p>Los representantes de dos asociaciones de pacientes (Cystic Fibrosis Trust y Asthma UK) aportaron su opinión: Cystic Fibrosis Trust indicaron que el Smart One podría ser una herramienta adicional útil para las personas con FQ dado que utiliza la misma técnica que la espirometría convencional, con la que muchas personas con FQ están ampliamente familiarizadas. Además, podría ayudar a reducir los desplazamientos al centro especializado en FQ y evitar la exposición de los pacientes a un entorno en el que estén expuestos a bacterias adicionales. Asthma UK afirmó que las pruebas de PEF son una herramienta de control útil para el asma y que muchas personas con asma están familiarizadas con los medidores de PEF. Smart One podría facilitar el control del asma, permitiéndoles reconocer y tratar mejor el empeoramiento del asma. El dispositivo también puede mejorar la experiencia de los pacientes en las revisiones anuales de asma al proporcionar más fácilmente un registro de su control anual del asma.</p>
	Aspectos económicos	<p>SmartOne: 99,95 £ por unidad (sin impuestos). Si se adquieren 500 unidades, el coste del dispositivo es de 49,95 £. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y 10 años de vida media del producto, el coste por medida es de 0,01-0,02 £. Debe considerarse el coste de la app en caso de que no sea gratuita. Las baterías y otros consumibles deben reemplazarse y no está claro si el SNS sería responsable de estos costos.</p> <p>Espirometría convencional: el coste unitario para un procedimiento ambulatorio es de 49,98 £.</p>
Antoniades et al., 2012 (73)	Aspectos organizativos	<p>Número de hospitalizaciones: no hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de ingresos anuales por EPOC, los días de ingreso anuales por EPOC, el total de admisiones hospitalarias anuales o los días de ingreso anuales totales entre ambos grupos, durante el seguimiento de 12 meses. El grupo intervención tuvo una disminución en la tasa mediana anual de ingreso relacionada con la EPOC (RIC) durante el período de estudio: 1 (0–2, en comparación con el anterior período de 12 meses: 2 (1–4) (p = 0,052). Esta tendencia no se observó en el grupo control (p = 0,52).</p>

Tabla 19. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC (continuación)

Autor, año	RESULTADOS	
Jodar-Sanchez et al., 2013 (39)	Aspectos organizativos	<p>Requerimiento de visitas de urgencia: no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los brazos intervención y control, tras los cuatro meses de seguimiento. El 33 % de los pacientes del grupo control y el 17 % del grupo intervención visitaron al menos una vez el departamento de urgencias del hospital, con un promedio de visitas (DE) por paciente de 0,43 (0,68) en el grupo control y 0,29 (0,75) en el grupo intervención ($p=0,25$). El 4,8 % y el 16,7 % de de los pacientes en el grupo control e intervención, respectivamente, fueron derivados a visitas de urgencia con el especialista, con un promedio de visitas al especialista (DE) por paciente de 0,05 (0,22) en el grupo control y 0,25 (0,61) en el grupo intervención ($p=0,20$).</p> <p>Número de hospitalizaciones: no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los brazos intervención y control, tras los cuatro meses de seguimiento. El 14 % de los pacientes del grupo control y el 21 % del grupo intervención fueron hospitalizados al menos una vez, con un promedio de hospitalizaciones (DE) por paciente de 0,14 (0,36) en el grupo control y 0,38 (0,82) en el grupo intervención ($p=0,47$). El promedio de días de hospitalización (DE) fue de 1,4 (4,0) en el grupo control y 4,4 (12,2) en el grupo intervención ($p=0,50$).</p> <p>Grado de satisfacción de los profesionales: El grado de satisfacción con el programa de telesalud (1-muy pobre a 10-muy bueno) fue de 6,75 (DE 9,96).</p>
Jehn et al., 2013 (46)	Aspectos organizativos	<p>Requerimiento de visitas de urgencia: el grupo intervención tuvo un 43 % menos de consultas al especialista que el grupo control (24 vs. 42; $p=0,042$) y una tendencia (no estadísticamente significativa) a un menor número de visitas a la atención primaria (9 vs. 11; $p=0,76$), a lo largo de los nueve meses de seguimiento.</p> <p>Número de hospitalizaciones: el grupo intervención tuvo una duración acumulativa de las estancias hospitalarias menor que el grupo control (34 vs. 97 días) a lo largo de los 9 meses de seguimiento.</p>
Cordova et al., 2016 (47)	Aspectos organizativos	<p>Número de hospitalizaciones: tras 24 meses de seguimiento, hubo 35 hospitalizaciones en el grupo intervención y 44 en el grupo control ($p = 0,31$). No hubo diferencias en las tasas de hospitalización (número de hospitalizaciones/días de observación del estudio) entre ambos grupos (grupo intervención: 35/10951 vs. grupo control: 44/12012)($p= 0,63$) o la duración de la hospitalización (grupo intervención: 392 \pm 30 días vs. grupo control: 463 \pm 32 días)($p=0,8$). Seis pacientes del grupo de intervención y 11 pacientes del grupo de control tuvieron múltiples hospitalizaciones por exacerbaciones ($p=0,27$). Tampoco hubo diferencias en el tiempo hasta la primera hospitalización (datos no mostrados).</p>
Soriano et al., 2018 (40)	Aspectos organizativos	<p>Requerimiento de visitas de urgencia: El grupo control tuvo más del doble del número de visitas a urgencias respecto al grupo intervención (0,5 vs. 0,2 visitas por participante, $p=0,036$) durante los 12 meses de seguimiento.</p> <p>Número de hospitalizaciones: hubo 3 admisiones en UCI en cada grupo del estudio (2,6 % de los pacientes en cada brazo) durante los 12 meses de seguimiento. No hubo diferencias significativas, aunque sí una tendencia hacia una duración total media (DE) (días) más corta de la hospitalización en el grupo intervención, 18,9 (16,1) frente al grupo control, 22,4 (19,5) ($p=0,308$); y un menor promedio (DE) de días en UCI, 6,0 (4,6) en el grupo intervención vs. 13,3 (11,1) en el grupo control ($p=0,349$).</p> <p>Grado de satisfacción de los profesionales: 15 profesionales médicos respondieron a un cuestionario de satisfacción: para las 15 preguntas planteadas, la gran mayoría estuvo de acuerdo o muy de acuerdo con afirmaciones positivas sobre el sistema de telemonitorización. El 93,3 % de ellos usaría la telemonitorización cuando fuera necesario brindar atención médica a sus pacientes, y el 60,0 % estuvo de acuerdo en usar la telemonitorización de forma rutinaria con sus pacientes.</p>

Tabla 19. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población adulta con EPOC (continuación)

Autor, año	RESULTADOS	
Wu et al., 2021 (74)	Aspectos organizativos	Aunque la adopción de la comunicación remota (teléfono y videollamada) fue rápida y generalizada, el suministro limitado de equipos como los oxímetros de pulso y los espirómetros para el hogar, fue una barrera para aprovechar más plenamente los beneficios de la prestación de atención remota.
	Aspectos sociales	Los pacientes tuvieron un alto acuerdo de que realizar una prueba de función pulmonar en remoto, usando un espirómetro portátil, no era apropiado (73 % de los pacientes lo calificó con 1, 2 o 3 sobre 9; en comparación con el 50 % de los médicos).
Zang et al., 2021 (75)	Aspectos organizativos	Se deben conocer las necesidades de calibración de los dispositivos, altamente dependiente del diseño de los mismos, y realizar los mantenimientos necesarios. Algunos espirómetros portátiles son estables sin requerir una calibración durante largos períodos de tiempo. La desinfección de los equipos puede mermar su estabilidad. Además, la interacción entre los pacientes y los proveedores debe ser fluida para que el sistema de telemonitorización funcione correctamente.
	Aspectos sociales	Se requiere formación de los pacientes para realizar la espirometría antes de empezar a usar el dispositivo.

DE: desviación estándar, RIC: rango intercuartílico.

IX.6.3 Fibrosis quística

Tabla 20. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto	
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)		
≥14 años	FQ	Seguimiento convencional	Seguridad	Efectos adversos	Efectos adversos graves, a los 12 meses (tos, disnea, incremento del esputo, descenso en el test de función pulmonar y descenso en la FEV1, etc.)	Lechtzin et al., 2012 (12)	ECA	N=37/135 pacientes (27 %)	N=37/132 pacientes (28 %)	No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el número de pacientes con efectos adversos graves en Lechtzin et al., 2012 (diferencia del 1 %; IC95 %: -11 % a 10 %), ni en Nash et al., 2022 (datos no mostrados).
					Efectos adversos graves, a los 12 meses (no especificados)			Nash et al., 2022 (77)	ND	

Tabla 20. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto		
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)			
≥14 años	FQ	Seguimiento convencional	Efectos adversos	Efectos adversos (tos, incremento del esputo, disnea, congestión del tracto respiratorio, fatiga, dolor orofaríngeo y pirexia, etc.)	Lechtzin et al., 2012 (12)	ECA	N= 1580 eventos N= 124/135 pacientes (92 %) Tasa: 0,250	N= 1307 eventos N= 120/132 pacientes (91 %) Tasa:0,195	La razón de tasas de efectos adversos entre el grupo intervención y control fue de 1,29 (IC95 %: 1,19 a 1,38); p<0,001.		
			Eficacia/efectividad clínica								
			Exacerbaciones pulmonares observadas	Pacientes con exacerbaciones pulmonares, a los 12 meses	Lechtzin et al., 2012 (12)	ECA	N= 101/135 pacientes (75 %)	N= 92/132 pacientes (70 %)	No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el número de pacientes con exacerbaciones pulmonares (diferencia: 5 %, IC95 %: 26 a 17 %, p=0,412).		
				Tiempo hasta la primera exacerbación pulmonar y la subsiguiente			-	-	El grupo intervención se asoció a un coeficiente de riesgos significativamente superior para el tiempo hasta la primera exacerbación (HR:1,45, IC95 %: 1,09 a 1,93, p=0,011) y un riesgo aumentado (aunque no significativo) para las exacerbaciones subsiguientes (HR para tiempo hasta la siguiente exacerbación: 1,34, IC95 %: 0,95 a 1,89, p=0,091).		
Tasa de incidencia de exacerbaciones pulmonares según el criterio modificado de Fuchs, a los 12 meses	Nash et al., 2022 (77)	ECA		Tasa de incidencia (IC 95 %): 4,4 (3,7-5,1)	Tasa de incidencia (IC 95 %): 3,8 (3,2- 4,5)	El grupo intervención presentó una mayor tasa de exacerbaciones pulmonares, en comparación con el grupo control (significación estadística no reportada).					

Tabla 20. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
≥14 años	FQ	Seguimiento convencional	Calidad de vida de los pacientes	Cambios en el Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised (CFQ-R) (dominios respiratorios), a los 12 meses	Lechtzin et al., 2012 (12)	ECA	Diferencia de medias respecto al basal: -0,44	Diferencia de medias respecto al basal: -3,07	El grupo intervención tuvo una mayor mejora en los dominios respiratorios del CFQ-R entre la situación basal y el fin del estudio; no obstante, las diferencias no fueron significativas (diferencia: 2; IC 95 %: -1,8 a 7,1; p=0,244).
							Mediana (Q1-Q3): Inicial: 61,1 (44,4-75,0) A los 12 meses: 66,7 (55,6-77,8) Diferencia: 5,6	Mediana (Q1-Q3): Inicial: 63,9 (44,4, 77,8) A los 12 meses: 58,3 (33,3-75,0) Diferencia: -5,6	
			Cambios en la función pulmonar	Diferencia en el FEV1 (L) respecto al basal, a los 12 meses	Lechtzin et al., 2012 (12)	ECA	Diferencia de medias (IC95 %): -0,08L (-0,13 a -0,03) (p=0,002)	Diferencia de medias (IC95 %): -0,07L (-0,13 a -0,02) (p=0,006)	La diferencia de los cambios de FEV1 (L) a los 12 meses no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos (diferencia de medias: 0,00L; IC95 %: -0,07 to 0,07; p=0,991).
Diferencia en el FEV1 % (predicho) respecto al basal, a los 12 meses		Diferencia de medias (IC95 %): -3,58 % (-4,93 a -2,24 %)					Diferencia de medias (IC95 %): -3,45 % (-4,72 a -2,16 %)	La diferencia de los cambios de FEV1 % (predicho) a los 12 meses no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos (diferencia de medias: 0,01 % (IC95 %: -1,65 a 1,67 %; p=0,986).	

Tabla 20. Resultados de seguridad y eficacia clínica para la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ (continuación)

Población	Patología	Comparador	Desenlace crítico	Medida de resultado	Estudios incluidos	Diseño de los estudios incluidos	Eventos		Efecto
							Intervención / Total (n / %)	Control / Total (n / %)	
≥14 años	FQ	Seguimiento convencional	Cambios en la función pulmonar	Diferencia en el FEV1 % (predicho) respecto al basal, a los 12 meses	Nash et al., 2022 (77)	ECA	Promedio (Q1- Q3): Inicial: 59,5 (47,4-80) Final: 56 (44-76) Diferencia: -3,5	Promedio (Q1- Q3): Inicial: 59,5 (47,4-80) Final: 56 (44-76) Diferencia: -3,5	La diferencia de los cambios de FEV1 % (predicho) a los 12 meses no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos.
			Grado de satisfacción de los pacientes	Carga del protocolo (de 0-menor carga, a 10-mayor carga) a los 12 meses	Lechtzin et al., 2012 (12)	ECA	Promedio: 2,9 (pacientes que completaron el estudio) 4,45 (pacientes que causaron baja)	Promedio: 0,6	La carga del protocolo fue mayor en el grupo intervención que el grupo control (p=0,001). Los sujetos del brazo intervención que completaron el estudio describieron una carga significativamente mayor que los pacientes que causaron baja (p=0,026).
			Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos)	IND					

ND: datos no descritos, IND: indeterminado (no se han hallado resultados en la literatura), IC95 %: intervalo de confianza del 95 %, Q1: rango intercuartílico 1, Q3: rango intercuartílico 3, FEV1: Forced Expiratory Volume 1sec.

Tabla 21. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ

Autor, año	RESULTADOS	
NICE, 2017 (33)	Aspectos organizativos	<p>Smart One podría llevar a una mayor necesidad de profesionales de la salud para la descarga y revisión de los registros. El personal de enfermería y de medicina de familia debería estar capacitado en su uso. También se necesitaría tiempo adicional para capacitar a los pacientes. No obstante, Smart One podría reducir las citas innecesarias en las clínicas, así como facilitar el curso de las visitas a la clínica y permitir una intervención preventiva más temprana.</p> <p>La asociación Asthma UK consideró que existen pruebas sólidas de que el apoyo para el autocuidado reduce los ingresos hospitalarios y las visitas al servicio de urgencias, además de aumentar la calidad de vida de las personas con asma.</p>
	Aspectos éticos	<p>El dispositivo excluye cualquier persona que no disponga de un teléfono inteligente, lo que podría implicar una inequidad en el acceso. Existe el riesgo de que los pacientes se vuelvan demasiado dependientes de la medición de la espirometría y puedan descuidar el registro de síntomas.</p>
	Aspectos sociales	<p>Según la opinión de tres especialistas médicos, el dispositivo Smart One puede mejorar el autocontrol y empoderamiento de las personas con ERC. La adherencia a largo plazo, los beneficios psicológicos y los posibles efectos adversos no están claros y podrían variar según la población de pacientes. Los pacientes con EPOC podrían tener solo beneficios menores, mientras que las personas con FQ o trasplante de pulmón tienen el potencial de obtener mayores beneficios. Existe evidencia de que la monitorización del PEF en el hogar puede ser útil en pacientes con asma aportando mejoras en sus resultados de salud.</p> <p>La principal barrera para usar Smart One a nivel comunitario sería la capacidad de los pacientes para realizar las mediciones de espirometría. Adicionalmente, la capacitación y la familiaridad con las aplicaciones de teléfonos inteligentes pueden ser una barrera para algunos pacientes. Es probable que pacientes más altamente capacitados, como las personas con FQ, tengan mayor facilidad para realizar la espirometría de forma independiente. Sin embargo, esto podría ser especialmente difícil para muchos grupos de personas con EPOC, de edades más avanzadas.</p> <p>Los representantes de dos asociaciones de pacientes (Cystic Fibrosis Trust y Asthma UK) aportaron su opinión: Cystic Fibrosis Trust indicaron que el Smart One podría ser una herramienta adicional útil para las personas con FQ dado que utiliza la misma técnica que la espirometría convencional, con la que muchas personas con FQ están ampliamente familiarizadas. Además, podría ayudar a reducir los desplazamientos al centro especializado en FQ y evitar la exposición de los pacientes a un entorno en el que estén expuestos a bacterias adicionales. Asthma UK afirmó que las pruebas de PEF son una herramienta de control útil para el asma y que muchas personas con asma están familiarizadas con los medidores de PEF. Smart One podría facilitar el control del asma, permitiéndoles reconocer y tratar mejor el empeoramiento del asma. El dispositivo también puede mejorar la experiencia de los pacientes en las revisiones anuales de asma al proporcionar más fácilmente un registro de su control anual del asma.</p>
	Aspectos económicos	<p>SmartOne: 99,95 £ por unidad (sin impuestos). Si se adquieren 500 unidades, el coste del dispositivo es de 49,95 £. Considerando una tasa de descuento del 3,5 % y 10 años de vida media del producto, el coste por medida es de 0,01-0,02 £. Debe considerarse el coste de la app en caso de que no sea gratuita. Las baterías y otros consumibles deben reemplazarse y no está claro si el SNS sería responsable de estos costes.</p> <p>Espirometría convencional: el coste unitario para un procedimiento ambulatorio es de 49,98 £.</p>
Lechtzin et al., 2017 (12)	Aspectos organizativos	<p>Requerimiento de visitas de urgencia: 77/135 (57 %) de los pacientes del grupo intervención y 38/132 (29 %) de los pacientes del grupo control tuvieron al menos una visita aguda ($p < 0,001$). Aunque el grupo intervención tuvo más del doble de visitas agudas totales, las diferencias no fueron significativas (153 visitas agudas en el grupo intervención vs. 64 en el grupo control, $p = 0,818$).</p> <p>Número de hospitalizaciones: la tasa de hospitalización no fue significativamente diferente entre los brazos del estudio: 0,64 hospitalizaciones/participante y año en el grupo intervención vs. 0,59 en el brazo control, riesgo relativo: 0,90 (IC95 %: 0,65 a 1,2; $p = 0,509$).</p>

Tabla 21. Resultados referentes a los aspectos de implementación de la espirometría telemática autoadministrada en población con FQ (continuación)

Autor, año	RESULTADOS	
Nash et al., 2022 (77)	Aspectos organizativos	Número de hospitalizaciones: no hubo diferencias significativas en la media de días de ingreso hospitalario por paciente: 18,54 (IC 95 %: 17,21 a 19,94) para el grupo intervención (en un total de n=39 pacientes) vs. 18,56 (IC 95 %: 17,24 a 19,97) para el grupo control (en un total de n=40 pacientes).
	Aspectos económicos	No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos; no obstante, el coste para el conjunto de la sociedad (SNS y pacientes) resultó 1 650 £/paciente menor en el grupo de telemonitorización que en el grupo control (p = 0,775), y 1 00 £/paciente menor para el SNS en el brazo intervención respecto al control (p = 0,792).
Berlinski et al., 2021 (78)	Aspectos organizativos	La variación en la altura de los pacientes pediátricos con FQ puede inducir a un sesgo en la medida de la FEV1 predicha cuando se usan medidas históricas de los pacientes. Los autores concluyen que el uso de la altura histórica de 3 meses parece clínicamente aceptable; sin embargo, si se produce un intervalo más largo de tiempo, recomiendan tomar la medida de altura en el centro médico.
Kruizinga et al., 2020 (57)	Aspectos sociales	Según la encuesta realizada a los progenitores de los 90 pacientes pediátricos incluidos con FQ (33,3 %) o asma (66,7 %) del estudio (con un 77 % de respuestas a la encuesta), la espirometría telemática con el Air Next fue tediosa en un 1,8/5 (DE 1,1), difícil en un 1,9/5 (DE 1,2), útil en un 3,5/5 (DE 0,9) y percibida como fiable en un 3,3/5 (DE 1,0).
Shakkottai et al., 2017 (49)	Aspectos sociales	Según la encuesta realizada a pacientes pediátricos con FQ (n=40 respuestas), el monitoreo frecuente de la función pulmonar podría aumentar la adherencia a la medicación (31/40, 77,5 %) y 29/40 (72,5 %) apoyarían la espirometría domiciliaria. Fue la intervención para mejorar la adherencia más sugerida, por delante de los recordatorios de medicación, la educación, los incentivos y las visitas frecuentes a la clínica.
Franz et al., 2021 (48) “Estudio iECE”	Aspectos económicos	El coste fijo único del espirómetro Viasys AM2 fue de 435 \$/paciente. Los costes de las visitas ambulatorias fueron significativamente más altos, en un 13 %, en el brazo de telemonitorización que en el brazo de atención habitual (3 345 \$ frente a 2 966 \$). No se encontraron diferencias significativas en los costes de hospitalización y de los antibióticos recetados, ni en los costes totales.
Tagliente et al., 2016 (41)	Aspectos económicos	Tras el análisis de los datos recopilados de un subgrupo de 25 pacientes entre 2010 y 2014, y una simulación del ahorro de costes hasta 2020 (total de 10 años de seguimiento), se determinó un ahorro potencial de 40 397,00 € por paciente, actualizado en 36 802,97 € para el seguimiento de todos los pacientes incluidos en el estudio (39), y a 58 788,50 € en aquellos pacientes (4) que mejor cumplieron con el protocolo.

IC 95 %: intervalo de confianza al 95 %, DE: desviación estándar.

IX.7 Anexo 7 - Perfil de evidencia GRADE





IX.7.1 Asma

Tabla 22. Perfil de evidencia GRADE en población pediátrica con asma

Pregunta: ¿Debería usarse la espirometría telemática autoadministrada, comparado con la espirometría convencional, para el seguimiento del asma en población pediátrica?

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Efectos adversos - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Cambios en la tolerancia al ejercicio - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Exacerbaciones pulmonares observadas									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	La mediana de exacerbaciones graves (RIC) por paciente fue de 2,0 (1,0–4,0) en el grupo intervención y de 3,0 (1,0–4,0) en el grupo control (p=0,38, con ajuste por edad).	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Requerimiento de corticoides orales									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	serio ^c	serio ^b	ninguno	La mediana (RIC) de las dosis de corticosteroides inhalados (µg budesonida/día) fue de 1000 (800–1200) en el grupo intervención y de 1200 (800–2000) en el grupo control (p=0,86).	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Calidad de vida de los pacientes - Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ)									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo diferencias en la mediana de la calidad de vida (RIC) al final del estudio entre el grupo intervención (4,5 [(0,0–5,1)] y el grupo control (3,9 [(0,0–5,1)]) (p=0,61).	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Tabla 22. Perfil de evidencia GRADE en población pediátrica con asma (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Cambios en la función pulmonar - FEV1 % predicho preagonista b2									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos. A los 12 meses, la media (RIC) del FEV1 % preagonista b2 fue: grupo intervención:95,4 (89,3–104,8); control: 90,1 (74,6–97,3) (p=0,13).	 Baja	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - FEV1 % predicho postagonista b2									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos. A los 12 meses, la media (RIC) del FEV1 % postagonista b2 fue: grupo intervención:105,2 (98,8–97,3); control: 96,2 (85,4–107,0) (p=0,07).	 Baja	
Cambios en la función pulmonar - FEF25–75 % predicho preagonista b2									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos. A los 12 meses, la media (RIC) del FEF25–75 % pred preagonista b2 fue: grupo intervención: 63,6 (60,0–70,7); control: 66,0 (47,2–77,7) (p=0,76).	 Baja	
Cambios en la función pulmonar - FEF25–75 % predicho postagonista b2									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos. A los 12 meses, la media (RIC) del FEF25–75 % postagonista b2 fue: grupo intervención: 85,7 (68,4–97,7); control: 77,1 (62,8–95,6) (p=0,44).	 Baja	
Requerimiento de tratamiento con antibiótico - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Grado de satisfacción de los pacientes - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO

RIC: rango intercuartílico.

Explicaciones

a. RIESGO DE SESGO: Deschildre et al. presenta un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización y una posible desviación en el cumplimiento de la

intervención (dominios 1 y 2 de la herramienta RoB2).

b. IMPRECISIÓN: el tamaño de la muestra es limitado y podría conducir a una imprecisión de los resultados.

c. EVIDENCIA INDIRECTA: los resultados reportados no hacen referencia a la dosis de corticoides orales anual sino a la dosis diaria de corticoides inhalados.

Tabla 23. Perfil de evidencia GRADE en población adulta con asma

Pregunta: ¿Debería usarse la espirometría telemática autoadministrada, comparado con la espirometría convencional, para el seguimiento del asma en población adulta?

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Efectos adversos - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cambios en la tolerancia al ejercicio - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Exacerbaciones pulmonares observadas									
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serioa	ninguno	<p>A los seis meses, el grupo intervención informó menos síntomas de asma que hubiesen requerido prescripción de fármacos en los tres meses anteriores (n=1), respecto al grupo control (n=18) (p<0,01). (Zairina et al.)</p> <p>El número de exacerbaciones graves fue menor en el grupo intervención que en el grupo de control, aunque no estadísticamente significativo (6 frente a 12, cociente de riesgos: 0,31 [IC 95 %: 0,09 a 1,06], p= 0,06). La tasa de exacerbación por participante y año fue de 0,94 en el grupo intervención y 2,04 en el grupo de control. (Khusial et al.)</p>	⊕⊕⊕⊖ Moderado	CRÍTICO
Requerimiento de corticoides orales									
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serioa	ninguno	<p>Se prescribieron corticosteroides orales durante el ensayo a una paciente del grupo MASTERY y a dos del grupo de control. (Zairina et al.)</p>	⊕⊕⊕⊖ Moderado	CRÍTICO

Tabla 23. Perfil de evidencia GRADE en población adulta con asma (continuación)




Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Calidad de vida de los pacientes - Mini-Asthma Quality-of-life Questionnaire (m-AQLQ)									
2	ensayos aleatorios	serio ^b	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	<p>En Zairina et al. no hubo diferencias significativas entre grupos a los tres meses de seguimiento (MASTERY: $0,09 \pm 0,14$, Control: $-0,17 \pm 0,13$; diferencia: $0,27 \pm 0,19$, IC 95 % $-0,09$ a $0,64$, $p=0,15$); mientras que a los seis meses, las participantes en el grupo MASTERY mostraron mejoras significativas en su calidad de vida ($>0,5$), en comparación con el grupo de atención convencional, que mostró un ligero empeoramiento (MASTERY: $0,51 \pm 0,16$, Control: $-0,22 \pm 0,15$; diferencia: $0,72 \pm 0,22$, IC 95 % $0,29$ a $1,16$, $p=0,002$).</p> <p>En Khusial et al., hubo una diferencia estadísticamente significativa en la puntuación del m-AQLQ entre el grupo intervención y control, de $0,53$ (IC del 95 %: $0,22$ a $1,10$; $p = 0,04$).</p>	 <p>Baja</p>	CRÍTICO
Calidad de vida de los pacientes - EuroQol-5 Dimensions-5 Levels (EQ-5D-5L)									
1	ensayos aleatorios	serio ^b	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	<p>A los seis meses, el grupo intervención mostró una mejora significativa en la calidad de vida general relacionada con la salud (coeficiente: $0,12$; $p = 0,04$), mientras que el grupo control no logró una mejora a lo largo del estudio. (Khusial et al.)</p>	 <p>Baja</p>	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - FEV1 (L)									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<p>No hubo diferencias significativas entre grupos. A los 12 meses, la media (RIC) del FEV1 % postagonista b2 fue: grupo intervención: $105,2$ ($98,8-97,3$); control: $96,2$ ($85,4-107,0$) ($p=0,07$).</p>	 <p>Baja</p>	

Tabla 23. Perfil de evidencia GRADE en población adulta con asma (continuación)




Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Cambios en la función pulmonar - FEV1 (L)									
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos a los tres y a los seis meses de seguimiento. A los tres meses, la media +- DE fue: MASTERY: 0,12 ± 0,05, Control: 0,08 ± 0,05, Diferencia: -0,03 ± 0,06 (IC 95 % -0,16 a 0,09), p= 0,63.; mientras que a los seis meses fue: MASTERY: 0,11 ± 0,06, Control: 0,07 ± 0,05, Diferencia: -0,04 ± 0,08 (IC 95 % -0,19 a 0,11), p=0,5. (Zairina et al.). Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el FEV1 medido a lo largo del estudio, de Khusial et al. ajustando para las repeticiones realizadas en las mediciones de los participantes y los valores de referencia, aunque fue 0,09 L más bajo en el grupo intervención respecto al grupo de control (p = 0,60). (Khusial et al.)	 Moderado	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - FEV1 % predicho									
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos a los tres y a los seis meses de seguimiento. A los tres meses, la media +-DE fue: MASTERY: 6,04 ± 1,69, Control: 1,75 ± 1,57, Diferencia: -4,29 ± 2,32 (IC 95 % -8,84 a 0,25), p=0,07; mientras que a los seis meses fue: MASTERY: 4,27 ± 1,86, Control: 1,54 ± 1,72, Diferencia: -2,72 ± 2,54 (IC 95 % -7,71 a 2,27), p=0,29. (Zairina et al.)	 Moderado	CRÍTICO

Tabla 23. Perfil de evidencia GRADE en población adulta con asma (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Cambios en la función pulmonar - FEV1/FEV6									
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serioa	ninguno	No hubo diferencias significativas entre grupos a los tres y a los seis meses de seguimiento. A los tres meses, la media +-DE fue: MASTERY: 3,43 ± 1,17, Control: 0,14 ± 1,09, Diferencia: -3,29 ± 1,61 (IC 95 % -6,44 a 0,14), p=0,05; mientras que a los seis meses fue: MASTERY: 1,53 ± 1,07, Control: -0,56 ± 0,98, Diferencia: -2,08 ± 1,46 (IC 95 % -4,94 a 0,78), p=0,16. (Zairina et al.)	 Moderado	CRÍTICO
Requerimiento de tratamiento con antibiótico - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Grado de satisfacción de los pacientes - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza, DE: desviación estándar

Explicaciones

a. IMPRECISIÓN: el tamaño de la muestra es limitado y podría conducir a una imprecisión de los resultados.

b. RIESGO DE SESGO: el desenlace de Calidad de vida presenta cierto riesgo de sesgo debido al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado).

IX.7.2 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC

Pregunta: ¿Debería usarse la espirometría telemática autoadministrada, comparado con la espirometría convencional, para el seguimiento de la EPOC en población adulta?

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Efectos adversos									
1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo eventos adversos graves en ninguno de los grupos. No obstante, dos pacientes en el grupo de intervención desarrollaron una hiperglucemia relacionada con corticosteroides que se trató con un aumento temporal de la dosis de insulina (Cordova et al.).	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO

Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC (continuación)


Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Exacerbaciones pulmonares - incidencia									
3	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<p>Exacerbaciones pulmonares (empeoramiento significativo de los síntomas respiratorios que requiera un cambio en la medicación, corticosteroides orales y/o antibióticos y ≥ 24h de hospitalización, además de la presencia de al menos uno de los siguientes elementos: 1) aumento de la disnea, 2) aumento de la cantidad de esputo y 3) cambio en la purulencia del esputo), a los 9 meses de seguimiento (Jehn et al.). El grupo intervención tuvo menos exacerbaciones en comparación con el grupo control (7 vs. 22; $p=0,012$).</p> <p>Síntomas agudos de exacerbación autorreportados, a los 24 meses de seguimiento (Cordova et al.). El grupo intervención informó de 6 370 síntomas leves, 2 422 síntomas moderados y 117 síntomas graves; mientras que el grupo control informó de 4 629 síntomas leves, 3 482 síntomas moderados y 285 síntomas graves. El grupo intervención significativamente informó un menor número de días con síntomas moderados y graves ($p < 0,0001$), y un número mayor de síntomas leves (p-valor no descrito).</p> <p>Exacerbaciones graves que condujeran a un ingreso hospitalario o una visita a la sala de emergencias del hospital, a los 12 meses de seguimiento (Soriano et al.). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos (60 % de exacerbaciones en el grupo intervención vs. 53,5 % en el grupo control, $p=0,321$). Tampoco hubo diferencias en el promedio (DE) de exacerbaciones por paciente: 1,1 (1,13) en el grupo intervención vs. 0,9 (1,04) en el grupo control ($p=0,181$). La mediana de exacerbaciones fue de 1 en ambos grupos. Las diferencias continuaron siendo no significativas al analizar exclusivamente aquellos pacientes que llegaron a los 12 meses de seguimiento.</p>	 <p>Moderado</p>	CRÍTICO

Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Exacerbaciones pulmonares - Tiempo hasta la primera exacerbación (12 meses de seguimiento)									
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Hubo una tendencia hacia un mayor tiempo hasta la primera exacerbación en el grupo control que surgió a partir del día 40 y se mantuvo hasta la finalización del seguimiento anual. Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (p=0,4195) (Soriano et al.).	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - FEV1 % predicho									
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	A los nueve meses (Jehn et al.), la diferencia entre la FEV1 % predicha ± DE respecto a la basal fue de 2,5 ± 5,2 (p=0,10) en el grupo intervención y -0,07 ± 9,2 (p=0,99) en el grupo control, sin diferencias significativas dentro de cada grupo ni entre ambos grupos.	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - PEF									
1	ensayos aleatorios	muy serio e	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	A los 24 meses (Cordova et al.), el PEF promedio mejoró en los pacientes del grupo de intervención a lo largo del tiempo y hasta los 24 meses (p<0,0001) y se mantuvo sin cambios en los pacientes del grupo de control.	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO

Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC (continuación)



Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Calidad de vida de los pacientes - EuroQoL-5dimensions (EQ-5D)									
2	ensayos aleatorios	serio ^f	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<p>A los 4 meses (Jodar-Sanchez et al.): no hubo cambios estadísticamente significativos en la puntuación del EQ-5D a los cuatro meses de seguimiento respecto a la situación basal, ni dentro de cada grupo, ni entre grupos (p=0,68). La diferencia de medias (DE) fue de 0,0034 (0,24) en el grupo control y 0,0359 (0,28) en el grupo intervención.</p> <p>A los 12 meses (Soriano et al.): no hubo cambios estadísticamente significativos en la puntuación del EQ-5D entre grupos a los 12 meses de seguimiento. Promedio (DE) de 0,80 ±0,2 en el grupo intervención vs. 0,79±0,2 en el grupo control, p=0,895.</p>	 Moderado	CRÍTICO
Calidad de vida de los pacientes - Short Form 36 (SF-36)									
2	ensayos aleatorios	seriog	no es serio	no es serio	seriob	ninguno	<p>A los 6 meses (Antoniades et al.): no hubo cambios significativos en la media de SF-36 (DE) ni dentro de cada grupo, ni entre grupos. Grupo intervención: 45 (19), grupo control: 49 (21)</p> <p>A los 12 meses (Antoniades et al.): no hubo cambios significativos en la media de SF-36 (DE) ni dentro de cada grupo, ni entre grupos. Grupo intervención: 46 (22). Grupo control: 50 (19).</p> <p>A los 12, 18 y 24 meses (Cordova et al.): las puntuaciones resumidas principales del SF-36 no fueron diferentes entre grupos (datos no mostrados). El grupo intervención tuvo una mejora en la puntuación de "transición de salud" a los 12 y 18 meses en comparación con los valores basales, mientras que el grupo de control se mantuvo sin cambios (p = 0,04) (datos no mostrados).</p>	 Baja	CRÍTICO

Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC (continuación)





Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Calidad de vida de los pacientes - Quality of Wellbeing Scale									
1	ensayos aleatorios	muy serio ^h	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	A los 6, 12, 18 y 24 meses (Cordova et al.): los resultados fueron similares entre los dos grupos (datos no mostrados).	 Muy baja	CRÍTICO
Calidad de vida de los pacientes - Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRDQ)									
Calidad de vida de los pacientes - Quality of Wellbeing Scale									
1	ensayos aleatorios	serio ⁱ	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	A los 6 meses (Antoniades et al.): no hubo cambios significativos en la media CRDQ total (DE) ni dentro de cada grupo, ni entre grupos. Grupo intervención: 78 (23), grupo control: 79 (19). A los 12 meses (Antoniades et al.): no hubo cambios significativos en la media CRDQ total (DE) ni dentro de cada grupo, ni entre grupos. Grupo intervención: 79 (23), grupo control: 84 (16).	 Baja	CRÍTICO
Calidad de vida de los pacientes - St George Respiratory Questionnaire (SGRQ)									
2	ensayos aleatorios	serio ^{h,i}	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	A los 4 meses (Jodar-Sanchez et al.): no hubo diferencias significativas entre grupos en los cambios de SGRQ a los cuatro meses de seguimiento ($p=0,53$). La diferencia de medias respecto al basal (DE) fue de -4,5 (19,7) en el grupo control y -10,9 (21,9) en el grupo intervención. A los 24 meses (Cordova et al.): no hubo diferencias significativas entre grupos en la puntuación del SGRQ total al final del seguimiento, ni tampoco en las dimensiones de actividad e impacto (datos no mostrados). La puntuación \pm DE de los "síntomas" del cuestionario SGRQ fue menor en el grupo intervención (67 ± 15 ; $n=5$) en comparación con el grupo control (78 ± 14 ; $n=3$) ($p=0,009$).	 Baja	CRÍTICO

Tabla 24. Perfil de evidencia GRADE en población con EPOC (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Calidad de vida de los pacientes - COPD assessment test (CAT)									
2	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	A los 9 meses (Jehn et al.): el grupo intervención experimentó una mejora estadísticamente significativa del test CAT respecto al estado basal ($p=0,04$), mientras que el grupo control empeoró ($p=0,013$). Las diferencias entre grupos fueron estadísticamente significativas ($p=0,001$). A los 12 meses (Soriano et al.): no hubo diferencias entre grupos en el test CAT, que fueran estadísticamente significativas ($p=0,855$).	 Moderado	CRÍTICO
Grado de satisfacción de los pacientes - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRÍTICO

DE: desviación estándar.

Explicaciones

- a. **RIESGO DE SESGO:** Cordova et al. presenta un alto riesgo de sesgo debido a la ausencia de datos reportados (dominio 3), además de riesgo incierto por la falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (dominio 5) y la falta de reporte de las medidas de resultado evaluadas como complicaciones (dominio 4).
- b. **IMPRECISIÓN:** el tamaño de la muestra es limitado y podría conducir a una imprecisión de los resultados.
- c. **RIESGO DE SESGO:** Jodar-Sanchez et al. y Jehn et al. hacen un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2). Cordova et al. no especifican las características de una exacerbación para que los pacientes puedan autorreportarla, hecho que incide en un riesgo de sesgo en la medida del desenlace y en su reporte (dominios 4 y 5 de la herramienta RoB2).
- d. **RIESGO DE SESGO:** Jehn et al. hacen un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2).
- e. **RIESGO DE SESGO:** Cordova et al. presenta un alto riesgo de sesgo en el dominio 3 (datos ausentes) debido a que no aportan los datos de PEF obtenidos en ambos grupos de estudio.
- f. **RIESGO DE SESGO:** Jodar-Sanchez et al. hace un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2). Además, al tratarse de un desenlace autorreportado, impacta en un riesgo de sesgo del dominio 4 (Medida del outcome) en Jodar-Sanchez et al. y Soriano et al.
- g. **RIESGO DE SESGO:** Antoniadis et al. hace un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2), mientras que Cordova et al. tiene una pérdida de seguimiento importante que impacta en el riesgo de sesgo del dominio 3 (Datos ausentes). Además, al tratarse de un desenlace autorreportado, impacta en un riesgo de sesgo del dominio 4 (Medida del outcome) en ambos estudios.

- h. RIESGO DE SESGO: Cordova et al. presenta cierto riesgo de sesgo para el desenlace de Calidad de vida debido a la ausencia de datos (dominio 3: Falta de datos en los resultados) y al autorreporte de los resultados por parte de los pacientes (dominio 4: Medición del resultado).
- i. RIESGO DE SESGO: Antoniades et al. hace un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2). Además, al tratarse de un desenlace autorreportado, impacta en un riesgo de sesgo del dominio 4 (Medida del outcome).
- j. RIESGO DE SESGO: Jodar-Sanchez et al. hace un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2). Además, al tratarse de un desenlace autorreportado, impacta en un riesgo de sesgo del dominio 4 (Medida del outcome).
- k. RIESGO DE SESGO: Jehn et al. hacen un reporte poco claro de la secuencia de aleatorización utilizada (dominio 1 de la herramienta RoB2). Además, al tratarse de un desenlace autorreportado, impacta en un riesgo de sesgo del dominio 4 (Medida del outcome) en Jehn et al. y Soriano et al.

IX.7.3 Fibrosis quística

Tabla 25. Perfil de evidencia GRADE en población con FQ

Pregunta: ¿Debería usarse la espirometría telemática autoadministrada, comparado con la espirometría convencional, para el seguimiento de la FQ en población ≥ 14 años?


Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Efectos adversos graves (12 meses de seguimiento)									
2	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<p>Lechtzin et al. El número de participantes que informaron de al menos un evento adverso grave fue similar en los dos brazos del estudio: 27 % (n=37) en el grupo intervención vs. 28 % (n=37) en el brazo control: diferencia de -1 % (IC 95 % de -11 % a 10 %). Los cinco efectos adversos graves más frecuentes fueron: tos, disnea, incremento del esputo, descenso en el test de función pulmonar y descenso en la FEV1. Todos los eventos adversos graves se consideraron no relacionados con el estudio.</p> <p>Nash et al.: la proporción de participantes que reportaron eventos adversos serios fue similar entre los grupos y todos los eventos se consideraron no relacionados con el estudio.</p>	 Moderado	CRÍTICO

Tabla 25. Perfil de evidencia GRADE en población con FQ (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Efectos adversos graves (12 meses de seguimiento)									
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	El brazo intervención tuvo 1 580 eventos adversos entre 124 (92 %) participantes, mientras que el brazo control tuvo 1 307 eventos adversos entre 120 (91 %) participantes: diferencia del 1 % (IC 95 % de -6 % a 8 %), con una tasa de efectos adversos de 0,250 y 0,195 en los grupos intervención y control, respectivamente, y una razón de tasas de 1,29 (CI 95 % de 1,19 a 1,38); p<0,001. Los efectos adversos más frecuentes fueron: tos, incremento del esputo, disnea, congestión del tracto respiratorio, fatiga, dolor orofaríngeo y pirexia (Lechtzin et al.)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
Exacerbaciones pulmonares observadas - incidencia (12 meses de seguimiento)									
2	ensayos aleatorios	muy serio ^b	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Lechtzin et al.: 101 de 135 (75 %) participantes en el brazo intervención experimentaron una exacerbación pulmonar definida por protocolo, frente a 92 de 132 (70 %) participantes en el brazo control (diferencia: 5 %, IC del 95 % de 26 a 17 %, p=0,412). Nash et al.: en el grupo intervención se detectó una tasa de incidencia de 4,4 (IC 95 % de 3,7 a 5,1) exacerbaciones pulmonares, en comparación con 3,8 (IC 95 % de 3,2 a 4,5) en el grupo control.	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Tabla 25. Perfil de evidencia GRADE en población con FQ (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Exacerbaciones pulmonares observadas - Tiempo hasta la primera exacerbación y las subsiguientes (12 meses de seguimiento)									
1	ensayos aleatorios	muy serio c	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	El grupo intervención se asoció a un coeficiente de riesgos significativamente superior para el tiempo hasta la primera exacerbación (HR:1,45, IC 95 % de 1,09 a 1,93, p=0,011) y un mayor riesgo de exacerbaciones subsiguientes (HR para tiempo hasta la siguiente exacerbación: 1,34, IC 95 % de 0,95 a 1,89, p=0,091). (Lechtzin et al.).	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - cambios en el FEV1 (L) (12 meses de seguimiento)									
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	El cambio medio de volumen de FEV1 fue de -0,08L (IC 95 % de -0,13 a -0,03), p=0,002 en el grupo intervención, en comparación con -0,07L (IC 95 % de -0,13 a -0,02), p=0,006 en el grupo control, sin diferencias entre los brazos del estudio. La diferencia de medias fue de 0,00L (CI 95 % de -0,07 a 0,07), p=0,991. (Lechtzin et al.).	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
Cambios en la función pulmonar - cambios en el FEV1 % (predicho) (12 meses de seguimiento)									
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Lechtzin et al.: el cambio absoluto en la media de FEV1 (% predicho) en el brazo intervención fue de -3,58 % (IC 95 % de -4,93 a -2,24 %), frente a un -3,45 % (IC 95 % de -4,72 a -2,16 %) en el grupo control. La diferencia de medias fue de 0,01 % (IC 95 % -1,65 a 1,67 %), p= 0,986; sin cambios significativos entre grupos. Nash et al.: no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos intervención y control en cuanto a la disminución de la función pulmonar entre el inicio y el fin del estudio: FEV1 % pred media (Q1- Q3) en el grupo intervención inicial: 56,3 (47-78), y final: 55,5 (38,5-75). Diferencia: -0,8. FEV1 % pred media (Q1- Q3) en el grupo control inicial: 59,5 (47,4-80), y final: 56 (44-76). Diferencia: -3,5.	⊕⊕⊕⊕ Alta	

Tabla 25. Perfil de evidencia GRADE en población con FQ (continuación)



Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Calidad de vida de los pacientes - cambios en el Cystic Fibrosis Questionnaire - Revised (CFQ-R), a los 12 meses									
2	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<p>Lechtzin et al.: el grupo intervención tuvo una mayor mejora en los dominios respiratorios del CFQ-R entre la situación basal y el fin del estudio; no obstante, las diferencias no fueron significativas. Los cambios a las 52 semanas en el brazo intervención vs. el grupo control fueron: -0,44 vs. -3,07, diferencia: 2,6 (IC 95 % de -1,8 a 7,1), p=0,244.</p> <p>Nash et al.: la mediana de la puntuación de la escala de síntomas respiratorios del CFQ-R, aumentó para el grupo intervención a los 12 meses de seguimiento, mientras que disminuyó en el grupo control. Grupo intervención: inicial: 61,1 (Q1-Q3: 44.4-75.0), y final (a los 12 meses): 66,7 (Q1-Q3: 55,6-77,8). Grupo control: inicial: 63,9 (Q1-Q3:44.4, 77,8), y final (a los 12 meses): 58,3 (Q1-Q3: 33,3-75,0), respectivamente.</p>	 <p>Moderado</p>	CRÍTICO
Grado de satisfacción de los pacientes - Carga del protocolo									
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<p>En Letchzin et al., los participantes que completaron el estudio del grupo intervención calificaron el protocolo como significativamente más oneroso que el grupo control, en una escala de 0 (menor carga) a 10 (mayor carga). La puntuación media en el brazo intervención vs. brazo control fue de 2,9 vs. 0,6, p=0,001. Los sujetos del brazo intervención que completaron el estudio describieron una carga significativamente mayor que los pacientes que causaron baja (puntuación de carga promedio de 4,45 en los pacientes que causaron baja vs. 2,92 entre los pacientes que completaron el estudio, p=0,026).</p>	 <p>Moderado</p>	CRÍTICO

Tabla 25. Perfil de evidencia GRADE en población con FQ (continuación)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
N.º de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Adherencia de los pacientes a los planes de seguimiento (controles médicos) - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-		-	

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. RIESGO DE SESGO: Nash et al. presenta diferencias basales entre los grupos del estudio que podrían sugerir un problema con la aleatorización de los pacientes (dominio 1 de la herramienta RoB2). Además, existe un alto riesgo de sesgo debido a la ausencia de datos reportados (dominio 3), además de riesgo incierto por la falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (dominio 5) y la falta de reporte de las medidas de resultado evaluadas como efectos adversos (dominio 4).
- b. RIESGO DE SESGO: Nash et al. presenta diferencias basales entre los grupos del estudio que podrían sugerir un problema con la aleatorización de los pacientes (dominio 1 de la herramienta RoB2). Lechtzin et al. presenta un alto riesgo de sesgo debido a la selección de los umbrales de detección de las exacerbaciones pulmonares (dominio 4). El umbral relacionado con los síntomas se superó un mayor número de veces que el de la espirometría telemática y es posible, según los autores, que la elección de unos umbrales distintos hubiera llevado a unas conclusiones diferentes.
- c. RIESGO DE SESGO: Lechtzin et al. presenta un alto riesgo de sesgo debido a la selección de los umbrales de detección de las exacerbaciones pulmonares (dominio 4). El umbral relacionado con los síntomas se superó un mayor número de veces que el de la espirometría telemática y es posible, según los autores, que la elección de unos umbrales distintos hubiera llevado a unas conclusiones diferentes.
- d. RIESGO DE SESGO: Nash et al. presenta diferencias basales entre los grupos del estudio que podrían sugerir un problema con la aleatorización de los pacientes (dominio 1 de la herramienta RoB2). Además, de igual modo que en Lechtzin et al., existe cierto riesgo de sesgo en la medida del desenlace debido al autorreporte por parte de los pacientes (dominio 4).
- e. RIESGO DE SESGO: Lechtzin et al., presenta cierto riesgo de sesgo en la medida del desenlace de satisfacción de los pacientes debido al autorreporte del mismo por parte de los pacientes (dominio 4).

