

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Una revisión sistemática que identifica los resultados sanitarios adversos y las tasas de mortalidad asociadas a la telesalud

Fidelia Cascini, MD¹, Ana Pantovic, MSc⁽²⁾, Yazan A. Al-Ajlouni, MPhil³, Omar Al-Ta'ani, MD⁴, Giovanna Failla, MD¹, Andriy Melnyk¹, Paul Barach, BSc, MD, MPH, Maj^{5,6}, Walter Ricciardi, MD, MPH, MSc¹

¹Sección de Higiene, Departamento de Ciencias de la Vida y Salud Pública, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia; ²Facultad de Biología, Universidad de Belgrado, Belgrado, Serbia; ³Facultad de Medicina del New York Medical College, Valhalla, Nueva York, EE.UU.; ⁴Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh, Pittsburgh, Pensilvania, EE.UU.; ⁵Thomas Jefferson College of Population Health, Filadelfia, Pensilvania, EE.UU.; ⁶Universidad Sigmund Freud, Viena, Austria.

Autor correspondiente: Fidelia Cascini, correo electrónico: fidelia.cascini1@unicatt.it

Palabras clave: eventos adversos, práctica basada en la evidencia, literatura, mortalidad, PRISMA, teleasistencia, telesalud, telemedicina, telerehabilitación

Resumen

Antecedentes: La literatura que apoya la gestión de la telesalud está creciendo, acelerada por la pan-demia COVID. Nuestra hipótesis es que existen riesgos de eventos adversos asociados a las intervenciones de telesalud.

Métodos: Se realizó una revisión de PubMed (incluido MEDLINE), Embase, ISI (Web of Science), BVS/GHL, Scopus, ScienceDirect y PsycINFO (del 1 de enero de 1960 al 1 de marzo de 2021) para todos los eventos adversos asociados con la telesalud. Esta revisión sistemática y los metanálisis se realizaron de acuerdo con las directrices de los Elementos de información preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis (PRISMA).

Resultados: La revisión sistemática incluyó 78 estudios, de los cuales ocho se incluyeron en la síntesis cuantitativa y se realizaron dos metanálisis. La telesalud se asoció con un riesgo de mortalidad un 40% menor entre los pacientes con insuficiencia cardiaca en comparación con la atención tradicional. La telemonitorización también se asoció a un menor riesgo de mortalidad en comparación con la atención habitual, con un riesgo relativo agrupado de 0,60 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,43-0,84) en el metanálisis de efectos aleatorios. Entre los pacientes con implantes cardiacos, la telemonitorización se asoció a un riesgo de mortalidad un 35% menor en comparación con la atención tradicional. En general, la telesalud no se asoció con un mayor número de eventos adversos en comparación con los métodos tradicionales de atención sanitaria en los ensayos controlados aleatorios incluidos en la revisión. Sin embargo, siguen siendo necesarios estudios adicionales con evaluaciones de resultados coherentes para complementar la bibliografía existente.

Conclusiones: Si bien los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de intervenciones de telesalud demuestran mejores resultados de los pacientes en varios estudios y allanan el camino hacia la práctica basada en la evidencia, la heterogeneidad de las preguntas de investigación sugiere una importante necesidad de más estudios complementarios con evaluaciones de resultados consistentes.

Recibido: 23 de marzo de 2023; Aceptado: 4 de abril de 2023; Publicado: 28 de abril de 2023

In 2020, los proveedores de asistencia sanitaria se vieron obligados a adaptarse rápidamente ante una crisis pandémica mundial. Muchos países pasaron a prestar una asistencia sanitaria generalizada mediante consultas telefónicas y por vídeo, ya que las visitas en persona de los pacientes eran limitadas y los consultorios médicos se veían obligados a cerrar para mantener la distancia social.¹ La telesalud se define como la prestación y facilitación de servicios sanitarios y relacionados con la salud, incluida la atención médica, la educación de proveedores y pacientes, los servicios de información sanitaria y el autocuidado a través de las telecomunicaciones y las tecnologías de comunicación digital.² La prestación de asistencia sanitaria

⁽³⁾Es importante distinguir entre telesalud y telemedicina, ya que la telemedicina se considera un subconjunto de la telesalud y se refiere estrictamente a la prestación de servicios clínicos de atención sanitaria mediante tecnologías de la comunicación.⁽⁴⁾ Durante 2020, se produjo un aumento masivo de la demanda de servicios de telesalud en los 50 países más afectados por el COVID-19, lo que pone de relieve la necesidad de ampliar las capacidades de telesalud.⁵

Perle y sus colegas revisaron recientemente los efectos positivos de las intervenciones de telesalud para tratar a pacientes

⁶Del mismo modo, otra revisión sistemática informó de la mejora de los resultados clínicos y del uso de la medicación, de la elevada satisfacción de los pacientes y del ahorro de costes, principalmente al evitar desplazamientos y prevenir problemas adversos relacionados con los medicamentos.⁷Estos hallazgos sugieren que la telesalud tiene un efecto entre neutro y positivo en la seguridad y los resultados de los pacientes.⁸Sin embargo, estos beneficios no están exentos de dificultades que pueden ser difíciles de cuantificar. Para los profesionales sanitarios, los retos que plantea la adopción de sistemas de telesalud son una combinación de factores operativos, relacionados con el paciente, la política de seguros a nivel estatal, la privacidad y la seguridad de los datos. Desde el punto de vista del paciente, los obstáculos a la adopción de la telesalud incluyen la calidad de los datos, los problemas de reembolso con los proveedores de seguros, las preocupaciones por la privacidad y las barreras tecnológicas para el paciente.⁹Por otra parte, la literatura informa de riesgos significativos de la utilización de la telesalud y de posibles problemas de abuso que podrían comprometer la seguridad y la confianza de los pacientes.

Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue revisar sistemáticamente las intervenciones de telesalud que se probaron en ensayos clínicos randomizados y cuyo objetivo era mejorar la atención al paciente, al tiempo que se evaluaban los efectos generales de estas intervenciones en diferentes condiciones de salud.

Métodos

Fuentes de datos

Se realizaron búsquedas de estudios en idioma inglés (1 de enero de 1960 y 1 de marzo de 2021) de acuerdo con las pautas de los Elementos de Información Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA) publicados mediante las siguientes bases de datos de texto completo: PubMed (incluida MEDLINE), Embase, ISI (Web of Science), BVS/GHL, Scopus, ScienceDirect y PsycINFO. Los términos de búsqueda incluían "telesalud" y "telemedicina". Sin embargo, a lo largo de este documento, sólo se utilizará el término telesalud. El protocolo para la revisión sistemática se registró en la base de datos PROSPERO con el número de registro CRD42021253656. La Tabla 1 proporciona una lista detallada de los términos de búsqueda y la estrategia utilizada.

Selección de estudios

La estrategia de búsqueda tenía como objetivo definir la exposición genérica (utilizando palabras clave referidas a técnicas de telesalud) y el resultado de interés (utilizando palabras clave referidas a acontecimientos adversos [EA] predefinidos u otros acontecimientos que se consideran adversos *per se*). Dos revisores experimentados y formados (AP y YA) evaluaron de forma independiente la elegibilidad de inclusión de los estudios recuperados. Los estudios se incluyeron si eran ensayos controlados aleatorizados (ECA) que investigaban el uso de la telesalud, informaban de acontecimientos adversos asociados al uso de la telesalud y estaban escritos en inglés (Tabla 2). Tras recuperar los artículos de las bases de datos electrónicas y eliminar los duplicados, dos revisores (AP y YA) revisaron los títulos y resúmenes de forma independiente. Además, se consultó a un tercer revisor (FC) para resolver conflictos y tomar una decisión final. Tras este paso, la revisión del texto completo fue realizada de forma similar por AP y YA. Por último, para identificar publicaciones potencialmente omitidas pero relevantes, se revisaron manualmente las listas de referencias de todos los estudios incluidos.

Se identificaron un total de 5.144 citas: 1.189 en PubMed, 487 en Embase, 912 en World of Science, 814 en Scopus, 1.003 en ScienceDirect y 739 en PsycINFO. Tras eliminar los duplicados (3.760), se examinó el título y el resumen de un total de 1.384 artículos. Se excluyeron 1.071 artículos por irrelevancia temática ($n= 1.037$) o por falta de disponibilidad de los artículos a texto completo ($n= 34$), lo que dejó 313 artículos para una búsqueda a texto completo. De ellos, 83 se consideraron inelegibles debido al diseño del estudio (no un ECA), 124 artículos no evaluaban resultados de interés, cinco estaban escritos en un idioma distinto del inglés, 31 utilizaban una herramienta no clasificada como telesalud (las basadas en llamadas telefónicas o triaje telefónico), 18 utilizaban protocolos o descripciones únicas del proyecto de estudio/herramienta de intervención, 10 eran revisiones bibliográficas, nueve eran investigaciones secundarias o sólo disponían de resúmenes y uno no informaba de los resultados en ambos grupos. Además, se identificaron 354 artículos mediante revisión manual, de los cuales 46 estudios se incluyeron en la síntesis cualitativa (Figura 1). Así pues, el conjunto final estaba formado por 78 estudios publicados que se sometieron a una abstracción del texto completo, incluida la síntesis cualitativa. De ellos, ocho se incluyeron también en la síntesis cuantitativa, lo que dio lugar a dos metaanálisis.

Tabla 1. Estrategia detallada de búsqueda de palabras clave en las bases de datos de revistas de la base de datos electrónica

Palabras clave de búsqueda

1) Exposición genérica de interés

(Telecare [mh] OR telehealth [mh] OR telemed* [mh] OR tele-homecare [tiab] OR telenursing [tiab] OR (health AND videophone[tiab]) OR (health AND video visit [tiab]) OR (health AND virtual visit[tiab]) OR (health AND televise* [tiab]) OR (telecommunication AND health [tiab]) OR eHealth [tiab] OR telerehab* [tiab] OR teleradiology [tiab] OR telepath* [tiab])

2) Resultado de interés

(riesgo del paciente [tiab] OR seguridad del paciente [tiab] OR daño al paciente [tiab] OR error médico [tiab] OR responsabilidad médica [tiab] OR peligro médico [tiab] OR riesgo médico [tiab] OR evento adverso [tiab] OR incidente adverso [tiab])

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión Criterios de inclusión y exclusión

	Incluir	Excluir
Población de pacientes	Cualquier población de pacientes	Ninguno
Intervención y comparador	Uso de la tele salud en cualquier disciplina médica para la gestión de pacientes	No uso de ninguna herramienta de tele salud en alguna capacidad para el grupo experimental
Resultados	Estudios que informan de acontecimientos adversos asociados al uso de la tele salud en cualquier disciplina médica	Ningún informe de acontecimientos adversos
Diseño del estudio	Ensayos controlados aleatorizados (ECA)	Cualquier otro diseño que no sea un ECA
Límites	Sólo en inglés	
Periodo de tiempo	Desde 1960 hasta marzo de 2021	

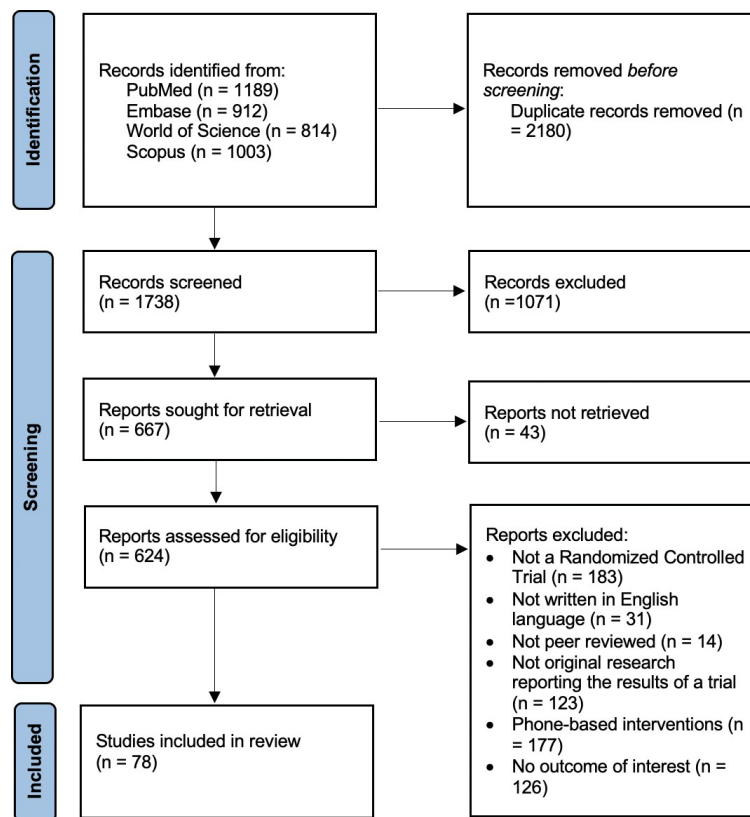


Fig. 1. Identificación de estudios a través de bases de datos y registros.

Evaluación de la calidad de los estudios

La calidad de los estudios incluidos se evaluó mediante la herramienta revisada Risk of Bias 2 (RoB2) desarrollada por la Colaboración Cochrane y modificada para garantizar una puntuación estandarizada⁽¹⁰⁾. La calidad metodológica se evaluó mediante la búsqueda de pruebas de sesgo de selección, sesgo de rendimiento, sesgo de desgaste y sesgo de detección. La calidad metodológica evaluada en relación con el cegamiento de los participantes en los estudios no se incluyó como criterio de calidad porque no era posible cegar adecuadamente a los participantes en el contexto de las intervenciones de tele salud. Se consideró que los puntos de puntuación relacionados con el cegamiento de los participantes/personas tenían un bajo riesgo de sesgo para los resultados informados que se basaban en mediciones objetivas. Además,

Algunos estudios sólo informaron de las tasas de EA, sin realizar pruebas estadísticas adicionales, por lo que los puntos atribuidos a la idoneidad del análisis estadístico se calificaron como "positivos" o con bajo riesgo de sesgo. La decisión sobre si se cumplían los criterios se resolvió mediante la discusión de dos revisores independientes (AP y YA), y cualquier desacuerdo se resolvió mediante una decisión con un tercer investigador principal (FC).

Calidad de los estudios incluidos

La calidad metodológica general de los estudios fue moderada. El riesgo general de sesgo en los estudios incluidos se presenta en la Figura 1. Esta revisión incluyó 78 ECA, de los cuales 70 eran de diseño paralelo, tres eran cruzados

ECA, y cinco eran ECA de conglomerados. Entre los ECA de diseño paralelo, 38 estudios se evaluaron como de bajo riesgo general de sesgo, 17 como de cierta preocupación y los 15 restantes como de alto riesgo de sesgo.

Entre los ECA cruzados, se consideró que dos tenían un riesgo general de sesgo bajo, y uno, un riesgo alto. Finalmente, de los cinco ECA grupales, tres se evaluaron como de alto riesgo general de sesgo, mientras que uno se consideró de bajo riesgo de sesgo y un ECA presentaba serias preocupaciones.

Extracción de datos

Los datos de los estudios elegibles fueron extraídos de forma independiente por dos revisores (AP y YA) mediante un formulario tabulado estandarizado que contenía las siguientes columnas: (1) nombre del primer autor, (2) contexto geográfico, (3) objetivo del estudio, (4) duración de la intervención/seguimiento,

(5) tipo de herramienta de telesalud aplicada, (6) número y descripción de los brazos del estudio, (7) descripción de la población del estudio, (8) número de pacientes según el grupo de estudio basado en la aleatorización y la finalización del estudio, (9) resultados específicos de la intervención y del grupo de control (tasa de EA, hospitalización, reingreso y similares), y (10) significación de la prueba notificada o comentarios sobre los resultados observados.

Síntesis y análisis de datos

Se realizó un metanálisis de estudios suficientemente homogéneos. Los estudios homogéneos se definieron como aquellos que median los mismos resultados en el mismo punto de seguimiento, tanto en el grupo de intervención como en el de control, e incluían la misma población de pacientes. Se identificaron dos grupos de estudios, un grupo de estudios evaluó cómo la telemonitorización afectaba a las tasas de mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca ($n = 4$), y el otro grupo se centró en los pacientes que se sometieron a la inserción de un implante ($n = 4$). Para los fines del metanálisis, se extrajo el número total de pacientes asignados al azar al grupo de intervención y al grupo de control, y el número de muertes por grupo de estudio, con el fin de agrupar los riesgos relativos entre los estudios y estimar los tamaños del efecto global. Las estimaciones se agruparon mediante un metanálisis de los datos brutos con la función *metabin* incluida en el paquete *meta*¹⁰ del programa informático R (estudio R, versión 1.2.1335). Se evaluaron los

heterogeneidad entre estudios con las pruebas Q e I2 de Cochrane,¹¹ donde $I2 > 50\%$ y $p < 0,05$ indican heterogeneidad significativa. En caso de heterogeneidad significativa entre los estudios, se utilizó un modelo de efectos aleatorios, y *viceversa*.

Presentación gráfica

La evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos se visualizó con un gráfico de resumen. Dado que el número de ensayos cruzados y de conglomerados fue sustancialmente inferior al de los ensayos paralelos (números de ensayo 3 y 5, respectivamente), la evaluación de estos ensayos no se incluyó en la presentación gráfica. El gráfico se generó utilizando el paquete *robvis*.¹² Los gráficos forestales se generaron utilizando el paquete *meta*. Ambas visualizaciones se realizaron utilizando el estudio R (R studio Versión 1.2.1335).

La aprobación ética para esta revisión sistemática específica no es aplicable, ya que los datos utilizados se recogieron de investigaciones publicadas previamente en la literatura. Todos los estudios incluidos en esta revisión recibieron aprobación ética antes de la recogida de datos por parte de los investigadores del estudio. Además, no fue necesario ni obligatorio implicar a pacientes o al público en el diseño, la realización o la presentación de informes de nuestra investigación.

Resultados: Estudios incluidos

Tema 1. Telemonitorización

Un total de 38 estudios evaluaron la telemonitorización en diversas poblaciones de pacientes (Tabla suplementaria 3). De los nueve estudios que evaluaron la tasa de mortalidad por cualquier causa en pacientes con insuficiencia cardíaca, tres observaron una diferencia estadísticamente significativa en las tasas de mortalidad entre los grupos de estudio, a favor del grupo de telesalud¹³⁻¹⁵. Cuatro estudios notificaron tasas de mortalidad a los 6 meses en ambos grupos en esta población, y todos fueron evaluados como de bajo riesgo de sesgo. Dado que existía una heterogeneidad significativa ($I^2 = 65\%$, $p = 0,03$) entre estos estudios, se utilizó un modelo de efectos aleatorios. Este metanálisis demostró un riesgo relativo agrupado de mortalidad no significativo de 0,60 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,0999-3,5478), $p = 0,42$ (Fig. 2).

Las definiciones de los resultados relacionados con las tasas de hospitalización variaron entre los estudios; por lo tanto, no fue posible realizar comparaciones directas entre los estudios. Sin embargo, en tres de los nueve estudios se observó que los grupos de pacientes telemonitorizados experimentaron tasas de hospitalización significativamente superiores a las de los grupos de pacientes telemonitorizados.

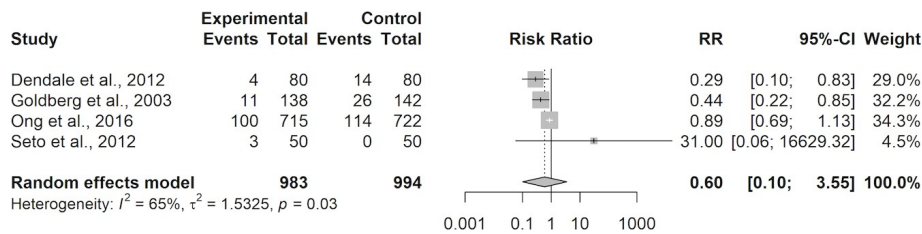


Fig. 2. Riesgos relativos de mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca.

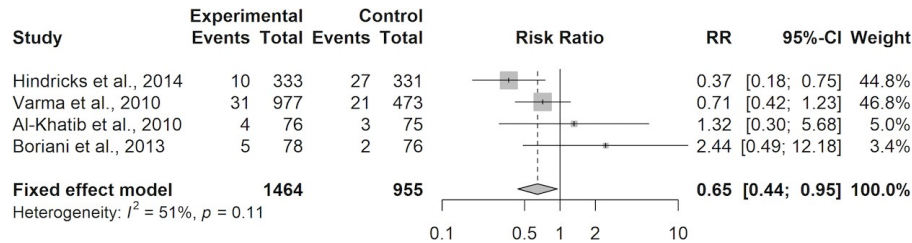


Fig. 3. Riesgos relativos de mortalidad en pacientes con implantes.

menos ingresos hospitalarios en comparación con los grupos de control^{14,16,17}

Once artículos aportaron datos de estudios realizados en pacientes a los que se habían colocado implantes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables de doble cámara o implantes de desfibriladores para terapia de resincronización cardíaca). Los datos de mortalidad fueron comunicados por siete estudios, y ninguno de ellos informó de una diferencia significativa entre los brazos de intervención y de control, excepto el estudio realizado por Hindricks et al.¹⁸, que observaron que el grupo de control tenía una estimación significativamente mayor de mortalidad por todas las causas a 1 año. En este subgrupo de estudios, se identificaron cuatro estudios realizados en pacientes que recibieron la inserción de desfibriladores cardioversores implantables y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca y que notificaron tasas de mortalidad a los 12 meses en ambos grupos. Todos los estudios excepto uno¹⁸ se evaluaron como de bajo riesgo de sesgo. Dado que la heterogeneidad no fue significativa entre los estudios ($I^2 = 50,5\%$, $p = 0,108$), se empleó el modelo de efectos fijos para realizar el metanálisis. El riesgo relativo agrupado de mortalidad fue significativo-0,65 (IC 95%: 0,4389-0,9541), $p = 0,028$ (Figura 3).

Las tasas de hospitalización entre los brazos experimental y en cuatro estudios se notificaron las tasas de hospitalización entre los brazos experimental y de control, y todos los estudios confirmaron la no inferioridad de la herramienta de telesalud en comparación con la atención habitual.

Los estudios que evaluaron la utilización de la telesalud en pacientes sin presión arterial óptima informaron de una variedad de EA que se produjeron durante el periodo de estudio; por lo tanto, no fue factible compararlos. Sólo dos estudios informaron de muertes ocurridas durante el periodo de estudio, sin relacionarlas con la intervención del estudio^(19,20)

En los pacientes con diabetes ($n = 6$), o bien no se produjeron EA durante el periodo de estudio^{21,22} o bien se distribuyeron por igual entre los brazos del estudio cuando se utilizó la monitorización remota.

Por último, sólo dos de seis estudios hallaron una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de EA entre el brazo de intervención y el de atención habitual a favor del grupo de telemonitorización en diversas poblaciones de pacientes^(21,23).

Tema II. Telerehabilitación

Un total de 14 estudios investigaron la seguridad de la telerehabilitación en diferentes poblaciones, y seis de los estudios incluían a pacientes con insuficiencia cardíaca (Apéndice 1). El estudio

estudio de mayor tamaño fue el único que informó de las tasas de mortalidad y hospitalización durante el periodo de telerehabilitación sin confirmar una diferencia significativa de las tasas de EA en comparación con el grupo de control.²⁴ El resto de los estudios o bien no informan de EA graves durante los periodos de estudio o bien no presentan diferencias estadísticamente significativas de EA entre los grupos de estudio.

Entre los estudios realizados en pacientes con riesgo cardíaco ($n = 3$), no hubo EA graves que pudieran atribuirse al uso de la telerehabilitación.^{25,26}

La telerehabilitación investigada en una variedad de poblaciones de pacientes ($n = 6$) no produjo EA ni lesiones durante el periodo de estudio (en pacientes con gliomas o en pacientes con VIH) o en tasas comparables entre los grupos de estudio (en pacientes con una artroplastia total de rodilla, con deterioro de los miembros superiores tras una apoplejía sometidos a cirugía de la columna lumbar y en pacientes con esclerosis múltiple).

Tema III. Telesalud

Veinticinco estudios investigaron la seguridad de las herramientas de telesalud (por ejemplo, sin definir un ámbito específico dentro de la telesalud similar a las dos categorías anteriores) en la gestión de diferentes poblaciones de pacientes (Apéndice 2). Dos estudios revelaron tasas de mortalidad significativamente inferiores en el grupo de telesalud en comparación con el grupo de control (en pacientes con diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o insuficiencia cardíaca y en pacientes hospitalizados de edad avanzada con mayor riesgo de reingreso hospitalario). Los estudios realizados sobre telesalud y tasas de hospitalización no informan principalmente de diferencias entre el brazo de intervención y el de control (atención habitual), excepto en un estudio realizado en pacientes con diabetes, EPOC o insuficiencia cardíaca.⁽²⁷⁾ Los datos de los estudios que evaluaron la seguridad de la telesalud conductual cognitiva terapéutica indican que no es probable que las herramientas de telesalud planteen problemas de seguridad, como se observó en pacientes con síndrome de fatiga crónica. Sin embargo, los estudios no informaron de ningún EA durante el transcurso del estudio o de unos pocos acontecimientos que podrían estar asociados a la intervención, sin que ello implicara un aumento de los riesgos asociados a las terapias en línea o sin confirmar una diferencia significativa entre los grupos.

Los servicios de psicoterapia en línea para personas con depresión también parecen ser seguros. No se observaron mayores riesgos asociados a su utilización, como se observó en un estudio realizado en personas con depresión³⁰ o en veteranos diagnosticados de un trastorno depresivo mayor.²⁸

Por último, de los 10 estudios restantes que evaluaron la seguridad de diferentes herramientas de telesalud, sólo un estudio²⁹ informó de un aumento de las tasas de EA (definidos como experiencia de violencia de pareja) cuando las mujeres que habían sufrido regulación menstrual utilizaban mHealth (un servicio que enviaba mensajes de voz interactivos automatizados para promover el uso de anticonceptivos).

Debate

En resumen, hay varios puntos clave que el lector puede extraer de este estudio.

- La monitorización de los pacientes mediante técnicas de telesalud se asocia con un 40% menos de riesgo de mortalidad entre los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca en comparación con los que recibieron atención tradicional.
- Los pacientes que se sometieron a telemonitorización presentaron un riesgo de mortalidad inferior en comparación con los que recibieron la atención habitual.
- Entre los pacientes con implantes cardíacos, los que recibieron telemonitorización tuvieron un riesgo de mortalidad un 35% menor en comparación con los pacientes que recibieron atención tradicional.
- En general, no se demostró que la telesalud estuviera asociada a un mayor número de acontecimientos adversos en comparación con los métodos tradicionales de asistencia sanitaria en los ECA de la bibliografía.
- Sigue existiendo una importante necesidad de más estudios complementarios con evaluaciones de resultados coherentes.

Nuestra revisión sistemática de la bibliografía halló que la telesalud es eficaz y puede considerarse segura para una amplia variedad de poblaciones de pacientes e intervenciones. Encontramos 78 estudios ECA únicos que informaban de EA cuando se utilizaba una intervención relacionada con la telesalud. Hasta donde sabemos, esta es la primera revisión sistemática que investiga la relación entre la telesalud y las tasas de mortalidad específicamente en el contexto de la pandemia COVID-19. Esta es un área de investigación importante. Se trata de un área de investigación importante, dado el rápido cambio hacia la atención virtual que se produjo durante la pandemia y las posibles implicaciones de la telesalud para los resultados de los pacientes. Nuestro estudio incluye una síntesis cuantitativa y cualitativa de la literatura y proporciona y amplía nuestra comprensión de la morbilidad relacionada con la utilización de la telesalud. La mayoría de los estudios publicados demostraron una seguridad comparable en el uso de la telesalud en comparación con la asistencia sanitaria tradicional. Esto fue así en todas las especialidades médicas, utilizando diversas técnicas de telesalud, incluidas las diseñadas para la gestión de pacientes, la rehabilitación y el asesoramiento. Por último, en nuestro análisis conjunto, los resultados del metaanálisis sugieren que el seguimiento de los pacientes mediante técnicas de telesalud se asocia a un riesgo de mortalidad un 35% menor en los pacientes con implantes cardíacos en comparación con los que recibieron atención tradicional.

Las aplicaciones de telesalud destinadas a tratar distintas enfermedades (por ejemplo, EPOC, diabetes y cáncer) dieron lugar a tasas de mortalidad inferiores o comparables a las de los servicios sanitarios convencionales. Además, esta comparación también fue válida cuando se analizaron las tasas de hospitalización y/o readmisión hospitalaria de pacientes con distintas enfermedades crónicas. Los estudios que investigaron la psicoterapia cognitiva conductual y en línea también confirmaron que las herramientas de telesalud pueden aplicarse en el tratamiento de diversas afecciones de los pacientes (síndrome de fatiga crónica, depresión, etc.), sin plantear riesgos de seguridad. El único estudio que notificó tasas de EA significativamente más elevadas en el grupo de intervención, y que se incluye en esta revisión sistemática, es el estudio que evaluó la seguridad de una aplicación de sanidad móvil que enviaba mensajes de voz interactivos automatizados para promover el uso de anticonceptivos, en el que las mujeres que se habían sometido a regulación menstrual mediante telesalud experimentaron con más frecuencia violencia de pareja³⁰. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este tipo de herramienta de telesalud es muy específico y único entre los ECA incluidos, y merece una exploración adicional de variables potencialmente confusoras, como el contexto social y los antecedentes culturales de los sujetos del estudio.

Nuestros resultados coinciden con los de revisiones anteriores sobre este tema. Por ejemplo, Ekeland et al. realizaron una revisión de revisiones sistemáticas hace más de una década que mostraban que la telesalud tenía resultados similares o mejores para los pacientes.³¹ Del mismo modo, otras revisiones sistemáticas recientes demostraron que la eficacia clínica de la telesalud seguía aumentando en la última década.^{32,33} Snoswell et al. realizaron una revisión sistemática de los metaanálisis presentados en la bibliografía en 2020, y descubrieron que en cinco disciplinas médicas generales (por ejemplo, cardiovascular, neurolingüística, pulmonar, obstetricia y cuidados intensivos) no aumentaban las tasas de mortalidad, cardiovascular, neurológica, pulmonar, obstetricia y cuidados intensivos), la telesalud no aumentaba las tasas de mortalidad.³⁴ Es importante señalar que los estudios anteriores que examinaban el impacto de la telesalud en las tasas de mortalidad se han centrado a menudo en ámbitos o afecciones médicas específicas, como la cardiología, la nefrología o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. En cambio, nuestro estudio adopta una perspectiva más amplia al examinar los efectos de las herramientas de telesalud que pueden aplicarse en diversos entornos y disciplinas sanitarias, como la telemonitorización y la telerehabilitación. Este enfoque nos permite identificar temas y tendencias comunes a diversas poblaciones de pacientes, así como proporcionar información que puede ser relevante para un abanico más amplio de profesionales sanitarios y responsables políticos.

Puntos fuertes y limitaciones

Uno de los puntos fuertes de nuestro estudio es su enfoque exhaustivo para identificar y sintetizar la investigación relevante. Se realizó una búsqueda rigurosa en múltiples bases de datos, se emplearon criterios de búsqueda amplios y se incluyeron todos los tipos de intervenciones de telesalud para garantizar la adecuada

amplitud de nuestro estudio. Dado que las revisiones sistemáticas anteriores sobre el tema plantearon preocupaciones de que la calidad de la evidencia era inconsistente y limitada, optamos por incluir sólo estudios ECA bien diseñados y llevamos a cabo una evaluación exhaustiva del sesgo utilizando la herramienta RoB2tool revisada para minimizar nuestro sesgo y proporcionar un alto nivel de evidencia de calidad. Por lo tanto, nuestros hallazgos proporcionan una visión sólida del estado actual de los conocimientos sobre el tema y pueden informar la práctica clínica y las decisiones políticas.

Sin embargo, este estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, una limitación metodológica inherente a la naturaleza de las revisiones sistemáticas es el rápido ritmo de los cambios tecnológicos relacionados con la telemedicina. Al realizar los análisis y publicarlos, algunos de los métodos tecnológicos incluidos por los estudios pueden estar obsoletos o modificados, lo que dificulta extraer conclusiones decisivas. Sin embargo, se intentó minimizar esta limitación incluyendo los ECA publicados más actualizados. En segundo lugar, muchas intervenciones de estudios de telemedicina tenían objetivos difusos y carecían de descripciones suficientes y claras de las intervenciones. Además, la mayoría de los estudios incluidos en la síntesis no definieron la seguridad como su objetivo principal, lo que dio lugar a que muchos estudios excluyeran la definición de los EA o los mencionaran de forma vaga. En tercer lugar, muchos de los estudios se esforzaron por evaluar un conjunto complejo de actividades o herramientas que pretendían mejorar los resultados de los pacientes, y estos aspectos multicomponentes pueden dificultar una evaluación adecuada y directa de los resultados de la intervención. En cuarto lugar, en relación con la naturaleza de los estudios incluidos en esta revisión, la duración más bien breve de las intervenciones puede haber contribuido a que no se detectaran EA a más largo plazo. Si bien todos los EA se notificaron durante los períodos de tratamiento, el seguimiento de los pacientes durante un período más prolongado después del tratamiento puede proporcionar información necesaria sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de la telemedicina en comparación con los tratamientos de control. En quinto lugar, hay que reconocer que el sesgo de los voluntarios es un sesgo de selección. Los participantes en los estudios, que estaban dispuestos a inscribirse en ECA y recibir tratamiento de telemedicina, pueden ser sistemáticamente diferentes de la población general de pacientes. En primer lugar, necesitan disponer de la tecnología mínima, lo que podría implicar que se encontraban en una mejor situación económica (lo que podría repercutir en la calidad general de la salud de un individuo). Por último, la representatividad de la muestra de nuestro estudio con respecto a la población general de interés es una consideración importante, en particular dada la diversidad de poblaciones incluidas en nuestra revisión sistemática, como las poblaciones con diversidad geográfica y de edad. Aunque nos esforzamos por incluir estudios que representaran una amplia gama de poblaciones, reconocemos que puede haber limitaciones en la generalizabilidad de nuestros hallazgos. En los casos en los que no se recogieron datos sobre raza o etnia, nos esforzamos por explicar por qué no se disponía de esta información.

Además de la seguridad clínica demostrada de la utilización de la telemedicina, los resultados de esta revisión ofrecen importantes

para los responsables de las políticas de salud pública. Aunque esta revisión sintetizó pruebas sólidas sobre la seguridad de la telemedicina, los responsables políticos también deberían consultar otras publicaciones sobre este tema específico, así como sobre la satisfacción, los beneficios económicos y la viabilidad técnica de la telemedicina⁽³⁵⁻³⁷⁾. Al examinar la eficacia y la seguridad de la telemedicina, a menudo es difícil ofrecer conclusiones generalizables sobre la seguridad, dada la amplia gama y el contexto de los usos de la telemedicina. Para superar estos retos, esta revisión sintetizó las pruebas de forma cuantitativa y cualitativa, con el fin de ofrecer una evaluación completa y actualizada de la bibliografía. Además, presentamos pruebas específicas de cada disciplina en relación con la seguridad de la telemedicina.

En general, esta revisión sistemática demuestra que la telemedicina puede considerarse una alternativa segura a los procedimientos médicos tradicionales. Dadas las tendencias de los avances tecnológicos en las últimas décadas, es probable que la dependencia de la telemedicina en la asistencia sanitaria siga creciendo. Los resultados pueden servir de guía a los responsables políticos y a los evaluadores de servicios, sobre todo si se tiene en cuenta el aumento forzoso de la telemedicina en el futuro a corto y largo plazo. La industria sanitaria, en colaboración con otros sectores, debe trabajar para garantizar la inclusión digital, la seguridad y la sostenibilidad. Aunque los resultados de esta revisión sistemática son alentadores y apuntan a la seguridad general de las aplicaciones de telemedicina, nuestra revisión también esboza un área rica para varias preguntas clave de investigación, incluida la necesidad de evaluar los riesgos de diferentes intervenciones de telemedicina en la atención al paciente, utilizando diseños de estudio longitudinales y adaptativos y con tamaños de muestra heterogéneos, diversos y grandes para el seguimiento de los participantes. Un diseño de estudio longitudinal permitirá a los investigadores y profesionales sanitarios asegurarse de que las opciones de tratamiento no producen con-ciertos imprevistos a largo plazo. La evaluación de los riesgos es esencial. Por último, se recomienda realizar estudios con un mayor número de participantes para que los resultados sean más generalizables.

Declaración de financiación

Este estudio no ha sido patrocinado ni financiado.

Relaciones y actividades financieras y no financieras

No hay relaciones o actividades financieras o no financieras que revelar.

Declaraciones de conflicto

Los autores no tienen ningún conflicto de intereses que declarar.

Colaboradores

Todos los autores contribuyeron a la revisión del trabajo en busca de contenido intelectual importante, dieron la aprobación final de la versión que se publicará y estuvieron de acuerdo en todos los aspectos del trabajo, especialmente en lo relativo a su exactitud e integridad.

Otras actividades específicas se distribuyeron del siguiente modo:

F.C. concibió la hipótesis de investigación. F.C. y W.R. diseñaron el estudio. A.P., Y.A-A. y F.C. realizaron la selección de artículos. A.P., Y.A-A. y G.F. realizaron la extracción de datos. A.P., Y.A-A. y A.M. realizaron la evaluación de la calidad. A.P., Y.A-A., G.F. y A.M. accedieron a los datos brutos. F.C., O.A-T. y P.B. dieron forma al manuscrito con aportaciones de todo el equipo (contribuciones escritas de párrafos sueltos).

Agradecimientos

Deseamos expresar nuestra sincera gratitud a los autores de los estudios incluidos en esta revisión sistemática. Sus contribuciones al campo han sido inestimables y su disposición a compartir su trabajo es muy apreciada. También hacemos extensivo nuestro agradecimiento a los participantes que generosamente ofrecieron su tiempo y energía para participar en estos estudios, sin los cuales esta revisión no habría sido posible.

Referencias

- Wherton J, Shaw S, Papoutsis C, Seuren L, Greenhalgh T. Guidance on the introduction and use of video consultations during COVID-19: important lessons from qualitative research. *BMJ Leader*. 2020;4:120-3. doi: 10.1136/leader-2020-000262
- Catalyst N. ¿Qué es la tele salud? *NEJM Catalyst*. 2018;4(1).
- Salisbury C, O' Cathain A, Edwards L, Thomas C, Gaunt D, Hollinghurst S, et al. Efectividad de un servicio integrado de tele salud para pacientes con depresión: un ensayo controlado aleatorizado pragmático de una intervención compleja. *Lancet Psychiatry*. 2016;3(6):515-25. doi: 10.1016/S2215-0366(16)00083-3
- Schutte-Rodin S. Telehealth, telemedicine, and obstructive sleep apnea. *Sleep Med Clin*. 2020;15(3):359-75. doi: 10.1016/j.jsmc.2020.05.003
- Wong MYZ, Gunasekaran DV, Nusinovic S, Sabanayagam C, Yeo KK, Cheng C-Y, et al. Telehealth demand trends during the COVID-19 pandemic in the top 50 most affected countries: infodemiological evaluation. *JMIR Public Health Surveill*. 2021;7(2):e24445. doi: 10.2196/24445
- Perle JG, Nierenberg B. How psychological telehealth can alleviate society's mental health burden: a literature review. *J Technol Hum Serv*. 2013;31(1):22-41. doi: 10.1080/15228835.2012.760332
- Hanjani LS, Caffery LJ, Freeman CR, Peeters G, Peel NM. A scoping review of the use and impact of telehealth medication reviews. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(8):1140-53. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.12.014
- Agboola S, Kvedar J, Target S. Telemedicina y seguridad del paciente: AHRQ Patient Safety Network. 2016.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail*. 2010;12(12):1354-62. doi: 10.1093/eurjhf/hfq199
- Balduzzi S, Rucker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial. *Evid Based Ment Health*. 2019;22(4):153-60. doi: 10.1136/ebmental-2019-300117
- Altman DG, Bryant TN, Machin D, Gardner MJ. Estadística con confianza: Intervalos de confianza y guías estadísticas. Abril de 2000. ISBN: 978-0-727-91375-3.
- McGuinness L, Higgins J. Risk-of-bias VISualization (robvis): an R package and Shiny web app for visualizing riskof-bias assessments. *Res Synth Methods*. 2021;12:55-61. doi: 10.1002/jrsm.1411
- Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, Weytjens C, Mullens W, Elegeert I, et al. Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF I (Telemonitoring in the Management of Heart Failure) study. *Eur J Heart Fail*. 2012;14(3):333-40. doi: 10.1093/eurjhf/hfr144
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011;123(17):1873-80. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473
- Goldberg LR, Piette JD, Walsh MN, Frank TA, Jaski BE, Smith AL, et al. Ensayo aleatorizado de un sistema electrónico diario de monitorización domiciliar en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada: el ensayo Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF). *Am Heart J*. 2003;146(4):705-12. doi: 10.1016/S0002-8703(03)00393-4
- Frederix I, Vanderlinden L, Verboven A-S, Welten M, Wouters D, De Keulenaer G, et al. Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare*. 2019;25(5):286-93. doi: 10.1177/1357633X18774632
- Villani A, Malfatto G, Compare A, Rosa FD, Bellardita L, Branzi G, et al. Telemonitorización clínica y psicológica y teleasistencia de pacientes con insuficiencia cardíaca de alto riesgo. *J Telemed Telecare*. 2014;20(8):468-75. doi: 10.1177/1357633X14555644
- Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-90. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4
- McKinstry B, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. *BMJ*. 2013;346:f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030
- Green BB, Cook AJ, Ralston JD, Fishman PA, Catz SL, Carlson J, et al. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008;299(24):2857-67. doi: 10.1001/jama.299.24.2857
- Lee TC, Kaiser TE, Alloway R, Woodle ES, Edwards MJ, Shah SA. Monitoreo remoto en el hogar basado en telemedicina después del trasplante de hígado: resultados de un ensayo prospectivo aleatorizado. *Ann Surg*. 2019;270(3):564-72. doi: 10.1097/SLA.0000000000003425
- Nicolucci A, Cercone S, Chirriati A, Muscas F, Gensini G, Grupo RS. A randomized trial on home telemonitoring for the management of metabolic and cardiovascular risk in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(8):563-70. doi: 10.1089/dia.2014.0355

23. Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, De Lorenzo A. Telemonitorización domiciliar para pacientes con enfermedad respiratoria grave: la experiencia italiana. *J Telemed Telecare*. 2003;9(2):67-71. doi: 10.1258/135763303321327902
24. Piotrowicz E, Pencina MJ, Opolski G, Zareba W, Banach M, Kowalik I, et al. Effects of a 9-week hybrid comprehensive telerehabilitation program on long-term outcomes in patients with heart failure: the Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2020;5(3):300-8. doi: 10.1001/jamacardio.2019.5006
25. Skobel E, Knackstedt C, Martínez-Romero A, Salvi D, Vera-Munoz C, Napp A, et al. Entrenamiento basado en Internet de pacientes con arteria coronaria: el ensayo Heart Cycle. *Heart Vessels*. 2017;32(4):408-18. doi: 10.1007/s00380-016-0897-8
26. Batalik L, Dosbaba F, Hartman M, Batalikova K, Spinar J. Beneficios y eficacia del uso de un monitor de frecuencia cardíaca de muñeca como dispositivo de telerehabilitación en pacientes cardíacos: un ensayo controlado aleatorizado. *Medicine*. 2020;99(11). doi: 10.1097/MD.00000000000019556
27. Steventon A, Bardsley M, Billings J, Dixon J, Doll H, Hirani S, et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ*. 2012;344:e3874. doi: 10.1136/bmj.e3874
28. Egede LE, Aciermo R, Knapp RG, Lejuez C, Hernandez-Tejada M, Payne EH, et al. Psychotherapy for depression in older veterans via telemedicine: a randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Psychiatry*. 2015;2(8):693-701. doi: 10.1016/S2215-0366(15)00122-4
29. Reiss K, Andersen K, Pearson E, Biswas K, Taleb F, Ngo TD, et al. Unintended consequences of mHealth interactive voice messages promoting contraceptive use after menstrual regulation in Bangladesh: intimate partner violence results from a randomised controlled trial. *Glob Health Sci Pract*. 2019;7(3):386-403. doi: 10.9745/GHSP-D-19-00015
30. Smith C, Ngo TD, Gold J, Edwards P, Vannak U, Sokhey L, et al. Efecto de una intervención basada en la telefonía móvil en la anticoncepción postaborto: un ensayo controlado aleatorizado en Camboya. *Bull World Health Organ*. 2015;93:842-50A. doi: 10.2471/BLT.15.160267
31. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of tele-medicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform*. 2010;79(11):736-71. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006
32. Eze ND, Mateus C, Cravo Oliveira Hashiguchi T. Telemedicine in the OECD: an umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. *PLoS One*. 2020;15(8):e0237585. doi: 10.1371/journal.pone.0237585
33. Snoswell CL, Chelberg G, De Guzman KR, Haydon HH, Thomas EE, Caffery LJ, et al. La efectividad clínica de la telemedicina: una revisión sistemática de meta-análisis de 2010 a 2019. *J Telemed Telecare*. 2021;1357633X211022907. doi: 10.1177/1357633X211022907
34. Snoswell CL, Stringer H, Taylor ML, Caffery LJ, Smith AC. An overview of the effect of telehealth on mortality: a systematic review of meta-analyses. *J Telemed Telecare*. 2021;1357633X211023700. doi: 10.1177/1357633X211023700
35. Kalankesh LR, Pourasghar F, Nicholson L, Ahmadi S, Hosseini M. Effect of telehealth interventions on hospitalization indicators: a systematic review. *Perspect Health Inf Manag*. 2016;13(Fall).
36. Marcolino MS, Maia LM, Oliveira JAQ, Melo LDR, Pereira BLD, Andrade-Junior DF, et al. Impacto de las intervenciones de telemedicina en la mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio: una revisión sistemática y meta-análisis. *Heart*. 2019;105(19):1479-86. doi: 10.1136/heartjnl-2018-314539
37. Snoswell CL, Taylor ML, Comans TA, Smith AC, Gray LC, Caffery LJ. Determinar si la telemedicina puede reducir los costos del sistema de salud: revisión de alcance. *J Med Internet Res*. 2020;22(10):e17298. doi: 10.2196/17298

Propiedad intelectual: Este es un artículo de acceso abierto distribuido de acuerdo con la licencia Creative Commons Attribution Non Comercial (CC BY-NC 4.0), que permite a otros distribuir, adaptar, mejorar este trabajo de forma no comercial, y licenciar sus trabajos derivados en diferentes términos, siempre que el trabajo original se cite adecuadamente, y el uso no sea comercial. Véase <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Pacientes con insuficiencia cardíaca								
Koehler et al., 2018 / Alemania ¹	Monitoreo remoto vs. Usual atención	Mínimo 365 y seguimiento máximo 393 días. Entre medias, las visitas de los pacientes se programadas a los 3, 6 y 9 meses.	Pacientes con IC, que estaban en Asociación Cardíaca de Nueva York clase II o III, tenían ingresado al hospital por IC en 12 meses antes aleatorización	Intervención grupo: 796 Grupo de control: 775	Intervención grupo: 671 Grupo de control: 673	El porcentaje de días perdidos por ingresos hospitalarios no planificados por ECV y muerte por cualquier causa fue del 4-88% (IC 95%: 4,55-5,23); la tasa de mortalidad por todas las causas fue de 7-86 (95% CI: 6,14-10,10) por 100 personas-año de seguimiento; mortalidad por todas las causas mortalidad 61 (8%) y media ponderada fue de 7-86 (6,14-10,10). Mortalidad por ECV 39 (5%) la media ponderada fue 5,04 (3,68-6,90).	El porcentaje de días perdidos por ingresos hospitalarios no planificados por ECV y muerte por todas las causas fue de 6,64%: 6,19-7,13); el tasa de mortalidad por todas las causas fue de 11-34 (9,21-13,95) por 100 años de seguimiento; mortalidad por todas las causas 89 (12%) y ponderada media fue de 11,34 (9,21-13,95), CVD mortalidad 59 (8%) y media ponderada fue 7,51 (5,82-9,70).	El porcentaje de días perdidos por ingresos hospitalarios no planificados por ECV y muerte por todas las causas fue (ratio 0,80, 95% IC: 0,65-1,00; $p=0,0460$); los tasa (cociente de riesgos [HR] 0,70, 95% CI: 0,50-0,96; $p=0,0280$). Todas las causas mortalidad 0,70± (0,50-0,96, $p=0,0280$). ECV La mortalidad no fue significativamente diferente entre los dos grupos (HR 0,671, 95% CI: 0,45-1,01; $p=0,0560$).
Ong et al, 2016 / EE.UU. ²	Remote monitoring vs. Habitual atención	180 días	Adultos mayores hospitalizados con IC	Intervención grupo: 715 grupo de control: 722	Intervención grupo: 409 Grupo de control: 415	180 días de readmisión N (%): 363 (50.8). Mortalidad N (%): 100 (14.0).	Readmisión a los 180 días N (%): 355 (49.2). Mortalidad N (%) 114 (15.8).	El riesgo ajustado ratio para 180 días reingreso con el intervención es 1,03 (95% CI: 0,88-1,20; $p=0,74$). cociente de riesgos ajustado de mortalidad a 180 días con la intervención intervención es de 0,85 (IC DEL 95%: 0,64-1,13; $p=0,26$).

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales resultados de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados c o m o tema principal nº 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y control grupo	Duración/Seguimiento de la población	Paciente población (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes completaron el estudio (n)	Efectos adversos en la grupo de intervención	Efectos adversos en la grupo de control	Principales resultados
Koehler et al., 2011 / Alemania ³	Monitoreo remoto vs. Usual atención	La mediana seguimiento fue 26 meses (mínimo 12)	Crónica estable pacientes con IC en Corazón de Nueva York Clase funcional II o III de la Asociación del Corazón de Nueva York con una fracción de eyección ventricular izquierda ≤35%	Intervención grupo: 354 Grupo de control: 356	Intervención grupo: 296 Grupo de control: 297	Muerte por cualquier causa 54 (15,25%), muerte por ECV 40 (11,3%). Hospitalización por IC o muerte por causa de ECV-nº total de eventos 153, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-87 (14,70); Cualquier hospitalización-nº total de eventos 486, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-192 (44,09). riesgo-192 (44,09) Hospitalización por cualquier causa de ECV-número total de eventos 290, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-141 (27,79). riesgo-141 (27,79) Hospitalización por IC número total de eventos 113, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-64 (10,81) riesgo-64 (10,81)	Muerte por cualquier causa 55 (15,45%), Muerte por ECV 46 (12,65%). Hospitalización por IC o muerte por causa de ECV - nº total de eventos 160, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-95 (16,51); Cualquier hospitalización-nº total de eventos 394, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-179 (39,19) Hospitalización por cualquier causa de ECV-número total de eventos 248, nº de pacientes con incidencia de eventos por 100 pacientes-año en riesgo-132 (26,05). riesgo-132 (26,05) Hospitalización por IC número total de eventos 114, nº de pacientes con incidencia por 100 pacientes-año en riesgo-74 (12,86)	Comparado con atención habitual, a distancia La monitorización no tuvo efecto significativo sobre la mortalidad por todas las causas (cociente de riesgos, 0,97; confianza del 95 intervalo de confianza del 95%, 0,67 a 1,41; P0,87) o en la muerte por ECV u hospitalización por IC (cociente de riesgos instantáneos, 0,89; intervalo de confianza del 95%, 0,67 a 1,19; P0,44). riesgo-132 (26,05) riesgo-74 (12,86)

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y control grupo	Duración/seguimiento de la población	Paciente población (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes completaron el estudio (n)	Acontecimientos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en la grupo de control	Principales resultados
Goldberg et al, 2003 / EE.UU. ⁴	Telemonitorización (más stand atención estándar) frente a Atención estándar	6 meses	Pacientes hospitalizados con Insuficiencia cardíaca IC de clase III o IV de la New York Heart Association, con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 0,35	Intervención grupo: 138 Grupo de control 142	Intervención grupo: NR específicamente Grupo de control: NR específicamente	11 muertes (8%): sud-den muerte cardiaca 3, IC progresiva 4, mortal infarto de miocardio 0, arritmia 1, otros vascular 1, no ECV 1, no se puede determinar 1. Todas las rehospitalizaciones: 0,20± 0,30, ECV rehospitalizaciones 0,11 ± 0,26	26 muertes (18,4%): muerte súbita cardiaca 8, IC progresiva infarto de miocardio 3, arritmia 2, otros vasculares 2, no ECV 2, no se puede determinar 2. Todas las rehospitalizaciones por ECV 0,08± 0,24 El número de reingresos relacionados con la IC/paciente por IC 0,24 ± 0,51. El número de hospitalizaciones por todos los motivos fue de 0,80 ± 0,97.	Hubo un 56,2% diferencia en mor-<El número de hospitalizaciones por todos los motivos fue de 0,80 0,97. No se observaron diferencias en las tasas de hospitalización.
Dendale et al., 2012 / Bélgica ⁵	Telemonitorización frente a atención habitual	6 meses	Pacientes con IC crónica	Grupo de intervención 80 Grupo de control 80	Grupo de intervención: no especificado Grupo de control: no especificado	4 (5%) fallecieron.El número de reingresos relacionados con la IC/paciente por IC 0,24 ± 0,51.El número de hospitalizaciones por todos los motivos fue de 0,80± 0,97.	Tras 6 meses de seguimiento, la mortalidad por todas las causas fue significativamente diferente entre los grupos de estudio: $p = 0,012$. El número de reingresos por IC/paciente mostró una tendencia a la diferencia entre los grupos de estudio: $p = 0,056$. El número de hospitalizaciones por todos los motivos no fue diferente entre los grupos: $p = 0,934$. = El número de hospitalizaciones por todos los motivos no fue diferente entre los grupos: $p = 0,934$.	
Fidelia et al., 2018 / Bélgica ⁶	Telemonitorización frente a atención habitual	6 meses y 79 meses	Pacientes con IC crónica	Grupo de intervención: 80 Grupo de control 80	Grupo de intervención: 80 estaban disponibles para el análisis (incluidos los datos de mortalidad) Grupo de control: 80 estaban disponibles para el análisis (incluidos los datos de mortalidad)	57 (71%) fallecimientos; el número de días perdidos por readmisiones por IC fue de 7,28± 12,55 días. de días perdidos por readmisiones por todas las causas-20,15± 21,99 días.	54 (68%) fallecimientos; el número de días perdidos por readmisiones por IC- 11,81± 18,57 días. El número de días perdidos por readmisiones por todas las causas fue de 25,75 siones-25,75± 27,60 días.	En comparación con la atención habitual, el programa de telemonitorización inicial de seis meses no tuvo efectos significativos sobre mortalidad por todas las causas (cociente de riesgos: 0,83; intervalo de confianza del 95%, 0,57 a 1,20; $p =$ El número de días perdidos debido a reingresos por IC fue significativamente inferior en el grupo de TM ($p = 0,04$).

Apéndice 1. Características y resultados principales de los estudios Características y conclusiones principales de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telemedicina) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Principales resultados
Seto et al, 2012 / Canadá ⁷	Telemonitorización vs. Atención habitual	6 meses	Pacientes con IC	Intervención grupo: 50 Grupo de control: 50	Intervención grupo 44 Grupo de control: 50	3 muertes (6%)	0 muertes	NA
Villani et al, 2014 / Italia ⁸	Telemonitorización vs. Atención habitual	12 meses	Pacientes con IC crónica	Intervención grupo: 40 Grupo de control: 40	Intervención grupo 40 Grupo de control: 40	EA graves: 5 muertes (12,5%), 12 hospitalizaciones, 17 criterio de valoración compuesto de mortalidad y hospitalizaciones. Aes menor 41: no programadas 35, emergencias al servicio de urgencias (leve 6, grave 0).	EAs mayores: 9 muertes (22,5%), 23 hospitalizaciones y hospitalizaciones. Aes menores 32: visitas no programadas 15, de urgencias. (leve 10, grave 0), grave 7).	Muertes: no significativas diferencia entre los grupo de telemonitorización: una incidencia menor incidencia de hospitalizaciones ($P < 0,03$), y a reducción significativa en el compuesto de mortalidad y hospitalizaciones ($P < 0,04$). Urgencias de urgencias por empeoramiento siones por empeoramiento de la IC fueron más frecuentes en grupo de atención habitual ($P < 0,02$). En el grupo de atención habitual menor incidencia de de efectos adversos leves adversos leves con el grupo de ($P < 0,05$).
Spaeder et al, 2006 / EE.UU. ⁹	TeleWatch-a telefónica, automatizado, interactivo de voz, Sistema de telemedicina bidireccional "store and forward" para facilitar la titulación de carvedilol en pacientes ambulatorios. pacientes frente a la titulación sólo clínica	3 meses	Pacientes con New York Heart Asociación clase II y III ven- disfunción sistólica tricolar	Intervención grupo: 25 Grupo de control: 24	Intervención grupo: 23 Grupo de control: 23	4 EA graves	1 EA grave	Ninguno grave acontecimientos adversos en el grupo de telemedicina se consideraron ser el resultado de la rapidez de la titulación carvedilol.

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la televigilancia/vigilancia a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados c o m o tema principal n° 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Pacientes con implantes								
Crossley et al, 2011 / EE.UU. ¹⁰	Remoto monitorización vs. Estándar seguimiento del dispositivo en consulta	15 meses	Pacientes que se sometieron a inserción de un cardioversor implantable de fibrilador (DAI) (incluidos los dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (TRC-D)	Intervención grupo: 1014 Grupo de control: 983	Intervención grupo: no especificado Grupo de control: no especificado	NR	NR	Tasas de mortalidad entre los brazos fueron comparados mediante el log-rank test y no fueron significativamente diferente para los pacientes con DAI (P= 0,31) o los pacientes con TRC-D (P = 0,46).
Varma et al, 2010 / EE.UU. ¹¹	Remoto monitorización frente a atención convencional	3, 6, 9, 12 y 15 meses después de la implantación de un desfibrilador cardioversor - lator	Receptores de monocameral y bicameral CDI con monitorización domiciliar monitorización implantados para la clase indicaciones I/II que no eran marcapasos	Intervención domiciliario: 977 Grupo de control 473	Intervención grupo 908 Grupo de control 431	10,4% Aes: muerte 31 (3,4%) a los 12 meses, ictus 3 (0,3%), intervención 60 (6,6%)	10,4% Aes: muerte 21 (4,9%) a los 12 meses, ictus 5 (1,2%), intervención quirúrgica 21 (4,9%)	Sin diferencias en seguridad entre la monitorización a distancia y atención convencional grupos.
Boriani et al., 2017 / Italia, Francia, Suiza ¹²	Monitoreo remoto (remote controles alternados con seguimientos seguimiento en consulta) frente a En la consulta fol-de los pacientes	La mediana seguimiento se 24 meses para ambos brazos, con un rango inter-intervalo de cuartiles (IQR) de 15-25 meses y 14-26 meses en los remotos y Estándar, respectivamente.	Pacientes con IC implantado con un desfibrilador biventricular (TRC-D) con avanzados diagnósticos	Intervención grupo: 462 Grupo de control: 455	Intervención grupo: 437 Grupo de control 428	55 Aes relacionadas con la sistema implantado	53 Aes relacionadas con la sistema implantado	No significant difference entre grupos. Las tasas de EA a los 2 años fueron 15,6 (95% CI: 11,9-20,3) y 15,2 (95 IC del 95%: 11,6-19,9) por 100 pacientes, respectivamente (P= 0,92) en el brazo remoto y estándar respectivamente.
Ladrillos et al., 2014 / Australia, Europa y Israel ¹³	Remoto monitorización frente a Atención estándar	12 meses	Pacientes con IC crónica, Clase NYHA II-III, fracción de eyección no superior al 35% e implante reciente de DAI bicameral o TRC-D reciente	Intervención grupo: 333 Grupo de control: 331	Intervención grupo: 303 Grupo de control: 279	63 habían empeorado puntuación compuesta, 10 murieron (3%)	90 habían empeorado puntuación compuesta, 27 murieron (8,15%)	Kaplan-Meier estimación de 1 año todos- causa de mortalidad en el grupo de telemonitorización fue del 3,4% frente al 8,7% en el grupo de control (log-rank P= 0,004; HR 0,36; 95% ci: 0,17-0,74). CI: 0,17-0,74).

Continúa

Apéndice 1. Características y principales resultados de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados c o m o tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Mabo et al, 2020 / Francia ¹⁴	Remoto seguimiento vs. Atención estándar	Duración media de seguimiento fue 18,3+3,3 meses.	Pacientes con marcapasos	Intervención grupo: 269 Grupo de control: 269	Intervención grupo: 248 Grupo de control: 246	43 Aes: 18 muertes (6,7%)-3 IC y 15 por causas no relacionadas con la ECV; 29 hospitaliza hospitalizaciones por ECV adversa eventos; 1 hospitaliza por complicaciones relacionadas con el marcapasos complicaciones	47 Aes: 13 muertes (4,83%)-4 de accidentes cerebrovasculares y 9 de ECV y 9 por causas ajenas a la ECV; 32 hospitalizaciones; 7 hospitalizaciones por complicaciones debidas el sistema de marcapasos.	Mortalidad-no diferencia significativa- (p = 0,37). Hospitalizaciones-no significativas diferencia (p= 0,66).
Guédon-Moreau et al, 2013 / Francia ¹⁵	Remoto monitorización vs. Seguimientos ambulatorios	24,2 meses	Pacientes con CDI	Intervención grupo: 239 Grupo de control: 234	Intervención grupo: 211 Grupo de control: 203	≥1 MAE-85 (40,3%) pacientes;La primera o solo MAE experimentados por pacientes individuales incluyó 12 muertes (5,7%), 50 CVD (23,7%), 12 implantes relacionados con el implante (5,7%) y 11 relacionados con dispositivos (5,2%) MAE	≥1 MAE-88 (43,3%) pacientes;La primera o sólo MAE experimentados por pacientes incluidos 11 muertes (5,4%), 53 ECV (26,1%), 10 procedimiento de implante-re- (4,9%) y 14 relacionados con la relacionados con el dispositivo (6,9%) MAE en el grupo de control control.	HR 0,90; 95% CI: 0,67-1,21; P= 0,04 para la no inferioridad
García-Fernández et al., 2019 / España ¹⁶	Mon- remoto (grupo de estudios de telemonitorización más telepresencia 1)	La duración media de seguimiento fue 20,7± 7,1 meses.	Pacientes con marcapasos y CDI	Intervención grupo: 220 Grupo control: 225	Intervención grupo: 174 Grupo control: 186	≥1 mayor adverso Hospitalizaciones debidas a dispositivos electrónicos implantables cardiacos o motivos de ECV 53.	≥1 mayor adverso Hospitalizaciones debidas a dispositivos electrónicos implantables cardiacos o motivos de ECV 55.	P= 0,006 para no inferioridad

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales resultados de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Landolina et al, 2012 / Italia ¹⁷	Remoto monitorización frente a "Transmisión a distancia desactivada" (brazo estándar).	4, 8, 12, 16 meses	Pacientes con IC con implante cardioversión-desfibriladores cardioversores (DAI) o un CDI por resincronización terapia	Intervención implantable: 99 grupo de control: 101	Intervención grupo 89 Grupo de control: 87	7 muertes (7,07%) en 16 meses Para la evaluación de la tasa de incidencia de los criterios de valoración del estudio, hubo fueron 127 personas-año en el brazo remoto	8 muertes (7,92%) en 16 meses Para la evaluación de la tasa de incidencia de los criterios de valoración del estudio, 126 años-persona en el brazo estándar.	NR
Boriani et al, 2013 / Francia, España, Hungría, Israel, Italia y Suiza ¹⁸	Remoto monitorización vs. Grupo de control (con seguimiento estándar con fuera de alertas)	12 meses	Pacientes en seno ritmo con de novo implantación de TRC-D para IC sistólica con NYHA clase III/IV (y una fracción de fracción de eyección <35%	Intervención grupo: 78 Grupo de control: 76	Intervención grupo: 67 Grupo de control: 66	5 muertes (6,41%)-HF 3, complicaciones después de cirugía aórtica 1, enfermedad renal crónica 1 19 hospitalizaciones por diversas causas (relacionadas a 18 pacientes)	2 muertes (2,63%)-HF 1, accidente cerebrovascular 1 22 hospitalizaciones (relacionadas con 16 pacientes)	La tasa anual de todos- causa hospitalizaciones por paciente no difirió entre los dos grupos (p= 0,65).
Al-Khatib et al, 2010 / EE.UU. ¹⁹	Remoto seguimiento frente a Interrogatorios trimestrales del dispositivo en la clínica estándar	12 meses (cada 3 meses)	Pacientes con CDI	Intervención grupo: 76 Grupo de control: 75	Intervención grupo 69 Grupo de control:	Muertes-4 (5%); Hospitalizaciones-23	Muertes-3 (4%); Hospitalizaciones-24%	No hay diferencias significativas. encia entre grupos.
Noruega ²⁰	Visitas ambulatorias estándar A distancia monitorización vs.	12 meses	Pacientes con marcapasos	Grupo de control: 25 Intervención grupo: 25	Grupo de control: 23 Intervención grupo: 23	28% tuvieron al menos una hospitalización 8% de los pacientes tenían al menos un EA de ECV,	32% tuvieron al menos una hospitalización 4% de los pacientes tenían menos un EA por ECV,	ence p = 0,39. Hospitalización: sin diferencia significativa p = 0,63
López-Liria et al., 2019 /								
McManus et al., 2018 / REINO UNIDO ²¹	Telemonitorización combinado con telemonitorización frente a la atención habitual	12 meses	Hipertensos pacientes mayores de 35 años	Intervención grupo: 395 Grupo de control: 394	Intervención grupo 330 Grupo de control 350	11 Eventos de ECV (nuevos fibrilación auricular, angina, infarto de miocardio, injerto de bypass coronario o angioplastia, ictus, enfermedad vascular periférica o IC)	9 eventos de ECV (nuevos fibrilación auricular, angina de pecho, infarto de miocardio, bypass coronario o angioplastia, ictus, enfermedad vascular periférica o IC)	Potencial notificado efectos secundarios (dolor, rigidez, etc.) fueron similares entre los grupos. No hubo diferencias en la ansiedad entre ninguno de los grupos.

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (N)	Pacientes asignados al azar (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
McManus et al, 2010 / REINO UNIDO ²²	Telemonitorización (automonitorización de la PA y autotratamiento antihipertensivo) y grupo de control (autotratamiento antihipertensivo)	6 y 12 meses	Pacientes que tenían PA superior a 140/90 mmHg a largo plazo	Intervención grupo: 263 Grupo de control: 264	Intervención grupo: 234 Grupo de control: 246	Articulaciones rígidas 95 (41%), dolor 89 (38%), fatiga 81 (34%), sensación de boca seca (26%), sensación de enrojecimiento 61 (26%), tos 61 (26%), disnea 53 (23%), dolor de ojos 48 (21%)	Articulaciones rígidas 104 (42%), dolor 84 (34%), fatiga 78 (32%), sensación de boca seca 56 (24%), enrojecimiento 57 (23%), tos 60 (24%), disnea 59 (24%), dolor de ojos 58 (24%)	Frecuencia de la mayoría efectos secundarios no atribuibles al autocontrol, 74 pacientes [32%]; control, 55 pacientes [22%]; p= 0,022).
Green et al, 2008 / EE.UU. ²³	Remoto monitorización (BPM-Web) y grupo de control (BPM-Pharm)	12 meses	Edad de los participantes 25 a 75 años con uncontrolada hipertensión esencial	Intervención grupo 1 (BPM-grupo Web): 259 Grupo de intervención 2 (grupo BPM-Web-Pharm): 261 Grupo de control: 258	Intervención grupo 1 (BPM-grupo Web): 246 Grupo de intervención 2 (grupo BPM-Web-Pharm): 237 Grupo de control: 237	Grupo BPM-Web: 2 muertes por cáncer-relacionadas no relacionadas, 4 eventos de ECV no mortales Grupo BPM-Web-Pharm: 1 muerte por parada cardíaca, 3 eventos de ECV no mortales	2 ECV no mortales eventos	Los investigadores atribuidos ninguno de las muertes, ECV eventos, u otras hospitalizaciones a la participación en el estudio.

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal n° 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Margolis et al, 2013 / EE.UU. ²⁴	Telemonitorización vs. Atención habitual	12 meses de intervención y 6 meses de seguimiento tras la intervención	Adultos con PA no controlada	Intervención grupo: 228 Grupo de control: 222	Intervención grupo 194 Grupo de control: 186	49 EA-6 hipotensión mareos o pérdida de consciencia, 4 hipertensión, 2 ictus, 1 fibrilación auricular, 1 angina	60 EA-2 alérgicos reacciones atribuidas a medicamento para la PA, mareo 1, hipertensión 1, ictus 5, 3 accidentes isquémicos transitorios, 1 fibrilación auricular, 1 infarto de miocardio 2 cirugías cirugías	NR
McKinstry et al., 2013 / REINO UNIDO ²⁵	Telemonitorización vs. Práctica habitual	6 meses	Personas de 29-95 años con PA no controlada	Intervención grupo: 200 Grupo de control: 201	Intervención grupo: 195 Grupo de control 188	1 muerte, 3 pacientes se pusieron ansiosos debido a autocontrol	2 muertes	En total, 43 efectos adversos se registraron acontecimientos en los grupos de estudio informados).
Kim et al, 2015 / Corea ²⁶	Remote monitoring y consultorio seguimiento frente al monitor remoto- grupo de control: 188 autocontroles (incluía diversos acontecimientos, sin diferencias entre ellos)	Cada 8 semanas para 24 semanas	Hipertensos pacientes mayores de 20 años de edad	Intervención grupo 1 (MR y seguimiento en consulta): 124 Grupo de intervención 2 (MR sin atención médica): 126 Grupo de control: 124	Intervención grupo1 (MR y seguimiento en consulta): 111 Grupo de intervención 2 (monitorización a distancia sin atención médica): 105 Grupo de control: 115	Al menos 1 EA: 34/124 (grupo de intervención 1) y 29/126 (grupo de intervención 2)	Al menos 1 EA: 28/124	No hubo diferencias en el número de acontecimientos adversos entre los tres grupos de estudio. La naturaleza de los EA incluía mareos, dolor torácico, insomnio, etc.

Continúa

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal n° 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Pacientes con diabetes								
Shea et al, 2009 ²⁷	Telemedicina a domicilio unidad de ictus frente a Atención habitual	5 años	Beneficiarios de Medicare entes con DMT2, edad ≥ 55 años	Intervención grupo: 844 Grupo de control 821	Intervención grupo: no especificado Grupo de control: no especificado <i>Nota:</i> aproximadamente 1.431-1.445 de 1.665 sujetos (o 86-87%) se incluyeron en todos los análisis Grupo de intervención: 146 Grupo de control: 131	176 muertes	169 defunciones	La tasa de mortalidad fue similar entre No se produjeron efectos adversos graves relacionados con la intervención.
Wild et al., 2016 / Reino Unido ²⁸	Telemonitorización frente a atención habitual	9 meses	Personas con DMT2 mal controlada	Grupo de intervención: 160 Grupo de control: 161	Grupo de intervención: 146 Grupo de control: 131	2 episodios hipertensivos 1 episodio hipotensivo 1 angioplastia periférica 1 infarto de miocardio 1 ingreso hospitalario por IC, 1 infarto cerebral con transformación hemorrágica	2 episodios de hipoglucemia, 1 absceso en presencia de una glucemia no controlada, 1 accidente cerebrovascular isquémico, 1 angioplastia coronaria, 1 hospitalización por infección urinaria e hiperglucemia. 1 angioplastia coronaria, 1 ingreso hospitalario por infección urinaria e hiperglucemia.	Hubo pocos acontecimientos adversos que pudieran atribuirse a la DMT2 o al control de la PA y se distribuyeron por igual entre los grupos de intervención y de control.
Nicolucci et al., 2015 / Italia ²⁹	Telemonitorización frente a práctica habitual	12 meses	Pacientes con DMT2	Grupo de intervención: 152 Grupo de control: 149	Grupo de intervención: 114 Grupo de control: 135	Ninguno	Ninguno	No se detectaron problemas de seguridad durante el estudio. En particular, no se registró ningún episodio de hipoglucemia grave.

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Jeong et al, 2018 / República de Corea ³⁰	Telemonitorización vs. Telemedicina vs. Conventional atención	24 semanas	Pacientes con T2DM	Intervención grupo (Telemonitorización): 113 Grupo de intervención (telemedicina): 112 Grupo de control: 113	Intervención grupo (Telemonitorización): 99 Grupo de intervención (telemedicina): 99 Grupo de control: 101	30 EA (26,55%) en telemonitorización y 23 EA (20,54%) en telemedicina; Complicaciones relacionadas con EA caciones en la DMT2: 7 (6,19%) en el grupo de telemedicina y 3 (2,68%) en el grupo de telemedicina. y 3 (2,68%) en el grupo de telemedicina. EA graves: un paciente con neoplasia hepática maligna y un paciente con úlcera cutánea en el grupo de telemedicina; y un paciente con hematuria en el grupo de telemedicina.	33 EA (29,2%); EA relacionados con la DMT2 complicaciones: 7 (6.19%); EA graves: un paciente con angina de pecho y síndrome del manguito rotador en el grupo de control	no calculados.
Lee et al., 2020 / Malasia ³¹	Telemonitorización a distancia con gestión basada en el equipo frente a atención habitual y monitorización de la glucemia según necesidad utilizando un glucómetro	52 semanas	Pacientes con DMT2	Grupo de intervención: 120 Grupo de control: 120	Grupo de intervención: 104 Grupo de control: 104	NR	NR	No se notificaron acontecimientos adversos durante el periodo entre intervenciones que se consideraran relacionados con el estudio.
Quinn et al., 2011 / EE.UU. ³²	Telemonitorización (3 brazos) vs. Atención habitual	12 meses	Pacientes con DMT2	Grupos de intervención: Grupo 1: 38 Grupo 2: 33 Grupo 3: 80 Grupo de control 62	Grupos de intervención: Grupo 1: 23 Grupo 2: 22 Grupo 3: 62 Grupo de control: 56	Un paciente de un grupo de intervención fue hospitalizado dos veces por razones no comunicadas al estudio.	NR	Los episodios hipoglucémicos, las hospitalizaciones y las visitas a urgencias fueron infrecuentes en todos los grupos, y el Consejo de Supervisión de Datos y Seguridad determinó que no se habían producido episodios adversos relacionados directamente con el estudio. Ningún paciente falleció durante los 12 meses que duró el estudio.

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la telemonitorización/monitorización a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal no 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Pacientes con diversos problemas de salud								
Ryan y O'Shea 2009 / Irlanda ³³	Monitoreo remoto (Supervise patients autodiagnóstico) frente a (pacientes asistieron al anticoagulación gestión servicio al menos cada 4-6 semanas y fueron dosificados por el farmacéutico anticoagulantes o médico)	6 meses	Pacientes que estaban en warfarin terapia durante al menos 2 meses	Intervención grupo: 132 Grupo de control: 132	Ensayo cruzado	Hubo dos casos graves complica- trombóticos durante el periodo de autodiagnóstico super-visado por el paciente periodo de gestión (trombosis venosa profunda).	Hubo dos acontecimientos adversos graves de gestión de la anticoagulación de anticoagulación. estudio (gastrointestinal, hemorragia transitoria isquémico transitorio)	NR
Pinnock et al, 2013 / REINO UNIDO (Escocia) ³⁴	Telemonitorización vs. Convencional autocontrol	12 meses	Adultos con al menos un ingreso por EPOC en el año anterior aleatorización.	Intervención grupo: 128 Grupo de control 128	Intervención grupo: 105 Grupo de control 105	16 muertes	21 muertes	El número de muertes no difirieron significativamente entre los grupos y los grupos de control (odds ratio ajustada 0.66 (intervalo de confianza intervalo de confianza del 95%: 0,29 a 1,48), p= 0,31).
Teot et al, 2020 / Francia ³⁵	Herida domiciliaria atención de clínico local expertos en el cuidado de heridas a través de telemedicina frente al grupo de control que recibió el cuidado de heridas en casa o en el centro por un médico especialista en heridas	6 meses	Pacientes con heridas complejas	Intervención complejas: 110 Grupo de control: 110	Intervención grupo 89 94 Grupo de control:	3 muertes	10 muertes	No hubo diferencia significativa entre los grupos.

Continúa en

Apéndice 1. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de la televigilancia/vigilancia a distancia en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como tema principal nº 1)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de tele salud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Principales resultados
Lee et al, 2019 / Malasia ³⁶	Telemedicina- basada en el hogar gestión frente al Previsión estándar- atención centrada en el paciente modelo	30 y 90 días	Pacientes después del hígado trasplante	Intervención grupo: 51 Grupo de control: 51	Intervención grupo 50 Grupo de control: 50	28% de reingresos después del alta, el complicaciones incluidas: problemas GI 2, riñón agudo lesión 2, anemia 1, biliar 3, cardiaca 0, deshidratación 1, hígado elevado pruebas de función 0, fiebre/ sepsis 1, hiperglucemia 1, pulmonar 0, convulsiones 0, herida 3	58% de los reingresos después del alta, las complicaciones incluidas: problemas gastrointestinales 5, lesión renal aguda 2, anemia 2, biliar 4, cardiaca 1, deshidratación 2, función hepática elevada pruebas 1, fiebre/sepsis 3, hiperglucemia 4 pulmonar 1, convulsiones 1, herida 3	La intervención brazo mostró una menor tasa de reingresos tras el alta en 28% en comparación con 58% con el control (P = 0.004).
Kim et al., 2020 / República de Corea y Canadá ³⁷	A distancia monitorización vs. Control (que también recibieron el dispositivo de monitor remoto- pero sin comportamiento intensificación, tele contactos telefónicos, avances llamadas de visita y prescripción algoritmo)	El primer ensayo participativo se inscribió en pantalón el 27 de septiembre de 2016 y el último participativo completaron el seguimiento programado el 7 de diciembre, 2017.	Accidente cerebrovascular isquémico hospitalizados. izado en los tres participantes centros	Intervención hospitalarios: 31 Grupo de control: 29	Intervención grupo: 29 Grupo de control: 28	4 (13%). EA graves: 3 (10%).	5 (17%). EA graves: 3 (10%).	No significativos diferencia.

Continuación

- del ensayo controlado aleatorizado multicéntrico MORE-CARE. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(3):416-25. doi: 10.1002/ehf.626 [published Online First: 20160828]
13. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart fail-ure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-90. doi: 10.1016/s0140-6736(14)61176-4
 14. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. Ensayo aleatorizado de monitorización remota a largo plazo de receptores de marcapasos (ensayo COMPAS). *Eur Heart J*. 2012;33(9):1105-11. doi: 10.1093/eurheartj/ ehr419 [publicado en línea primero: 20111129]
 15. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibril-lators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013;34(8):605-14. doi: 10.1093/eurheartj/ehs425 [published Online First: 20121213].
 16. García-Fernández FJ, Osca Asensi J, Romero R, et al. Seguridad y eficiencia de un protocolo común y simplificado para la vigilancia de marcapasos y desfibriladores basado únicamente en la monitorización remota: ensayo aleatorizado a largo plazo (RM-ALONE). *Eur Heart J*. 2019;40(23):1837-46. doi: 10.1093/eurheartj/ehz067
 17. Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. La monitorización remota reduce el uso de asistencia sanitaria y mejora la calidad de la atención en pacientes con insuficiencia cardíaca con desfibriladores implantables: estudio de evolución de las estrategias de gestión de pacientes con insuficiencia cardíaca con desfibriladores implantables (EVOLVO). *Circulation*. 2012;125(24):2985-92. doi: 10.1161/ circulationaha.111.088971 [published Online First: 20120524].
 18. Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, et al. The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARDiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynam-ics of early intervention with remote monitoring. *J Med Internet Res*. 2013;15(8):e167. doi: 10.2196/jmir.2608 [publicado en línea primero: 20130821].
 19. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, et al. Remote monitor-ing of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(5):545-50. doi: 10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x [publicado en Internet: 20091215].
 20. López-Liria R, López-Villegas A, Enebakk T, et al. Telemonitoring and Quality of life in patients after 12 months following a pacemaker implant: the Nordland Study, a ran-domised trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(11). doi: 10.3390/ijerph16112001 [published Online First: 20190605]
 21. McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-moni-tored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked ran-domised controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10124):949-59. doi: 10.1016/s0140-6736(18)30309-x [published Online First: 20180227]
 22. McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitorización y autogestión en el control de la hipertensión (TASMINH2): un ensayo controlado aleatorizado. *Lancet*. 2010;376(9736):163-72. doi: 10.1016/s0140-6736(10)60964-6 [publicado en Internet: 20100708].
 23. Green BB, Cook AJ, Ralston JD, et al. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharma-cist care on hypertension control: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008;299(24):2857-67. doi: 10.1001/jama.299.24.2857
 24. Margolis KL, Asche SE, Bergdall AR, et al. Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(1):46-56. doi: 10.1001/jama.2013.6549
 25. McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based ser-vice redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. *BMJ*. 2013;346:f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030
 26. Kim YN, Shin DG, Park S, et al. Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia de la monitorización remota del paciente y la atención phy-sician en la reducción de la presión arterial en la oficina. *Hypertens Res*. 2015;38(7):491-7. doi: 10.1038/hr.2015.32 [publicado en línea primero: 20150319]
 27. Shea S, Weinstock RS, Teresi JA, et al. A randomized trial com-paring telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus: 5 year results of the IDEATel study. *J Am Med Inform Assoc*. 2009;16(4):446-56. doi: 10.1197/jamia.M3157 [published Online First: 20090423]
 28. Wild SH, Hanley J, Lewis SC, et al. Supported telemonitoring and glycemic control in people with type 2 diabetes: the tele-scot diabetes pragmatic multicenter randomized controlled trial. *PLoS Med*. 2016;13(7):e1002098. doi: 10.1371/journal.pmed.1002098 [publicado en línea primero: 20160726].
 29. Nicolucci A, Cercone S, Chiriatti A, et al. Ensayo aleatorizado sobre telemonitorización domiciliaria para la gestión del riesgo metabólico y cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(8):563-70. doi: 10.1089/dia.2014.0355 [publicado en línea por primera vez: 20150708]
 30. Jeong JY, Jeon JH, Bae KH, et al. Smart care based on telemoni-toring and telemedicine for type 2 diabetes care: multi-center ran-domized controlled trial. *Telemed J E Health*. 2018;24(8):604-13. doi: 10.1089/tmj.2017.0203 [published Online First: 20180117]
 31. Lee JY, Chan CKY, Chua SS, et al. Telemonitorización y gestión basada en equipos del control glucémico en personas con diabetes tipo 2: un ensayo controlado aleatorizado por grupos. *J Gen Intern Med*. 2020;35(1):87-94. doi: 10.1007/s11606-019-05316-9 [pub-lished Online First: 20190911]
 32. Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. *Diabetes Care*. 2011;34(9):1934-42. doi: 10.2337/dc11-0366 [publicado Online First: 20110725]
 33. Ryan F, Byrne S, O'Shea S. Randomized controlled trial of supervised patient self-testing of warfarin therapy using an internet-based expert system. *J Thromb Haemost*. 2009;7(8):1284-90. doi: 10.1111/j.1538-7836.2009.03497.x [published Online First: 20090530].
 34. Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, et al. Effectiveness of tele-monitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial. *BMJ*. 2013;347:f6070. doi: 10.1136/bmj.f6070
 35. Téot L, Geri C, Lano J, et al. Complex wound healing outcomes for outpatients receiving care via telemedicine, home health, or wound clinic: a randomized controlled trial. *Int J Low Extrem Wounds*. 2020;19(2):197-204. doi: 10.1177/1534734619894485 [primera publicación en línea: 20191218]
 36. Lee TC, Kaiser TE, Alloway R, et al. Monitoreo remoto en el hogar basado en telemedicina después del trasplante de hígado: resultados de un ensayo prospectivo ran-domizado. *Ann Surg*. 2019;270(3):564-72. doi: 10.1097/sla.0000000000003425
 37. Kim BJ, Park JM, Park TH, et al. Monitorización remota de la presión arterial e intensificación conductual para el accidente cerebrovascular: un ensayo de viabilidad aleatorizado y controlado. *PLoS One*. 2020;15(3):e0229483. doi: 10.1371/journal.pone.0229483 [published Online First: 20200311]
 38. Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, et al. Home tele-monitoring for patients with severe respiratory illness: the Italian experience. *J Telemed Telecare*. 2003;9(2):67-71. doi: 10.1258/135763303321327902

Apéndice 2. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de la telerehabilitación en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios z como tema principal no 2)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (N)	Pacientes asignados al azar (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Pacientes con insuficiencia cardíaca								
Piotrowicz et al., 2020 / Polonia ¹	Telerehabilitación frente a Atención habitual	9 semanas, 12 a 24 meses de seguimiento	Pacientes con insuficiencia cardíaca hasta a 6 meses después de una hospitalización cardiovascular	Grupo de intervención: 425 Grupo de control 425	Intervención grupo 386 (425 con datos de mortalidad, 409 con datos de hospitalización) Grupo de control: 395 (425 con datos de mortalidad, 409 con datos de hospitalización)	Se produjeron dos muertes durante el periodo de entrenamiento de 9 semanas 1 por causas no relacionadas con la ECV y 1 por ictus hemorrágico. Veinticuatro meses de seguimiento: la mortalidad por cualquier causa fue de 54 (12,7) 12,5%, La mortalidad por ECV fue de 36 (8,5) 8,3%, hospitalización por todas las causas 232 (54,6) 58,1%, hospitalización por ECV 141 (33,2) 36,8 104 (24,5) 26,8%.	Murieron dos pacientes en el brazo de control durante el periodo de observación de 9 semanas, 1 por muerte súbita cardíaca y el otro en su domicilio por causa desconocida. 24 meses de seguimiento: la mortalidad por cualquier causa fue de 52 (12,2) 12,4%, La mortalidad por ECV fue de 36 (8,5) 8,8%, la hospitalización por cualquier causa fue de 245 (57,6) 60,5%, HOSPITALIZACIÓN POR ECV 161 (37,9) 40,7%, hospitalización por IC hospitalización por IC 103 (24,2) 26,1%.	No significant valor ajustado hazard ratios.
Piotrowicz et al., 2010 / Polonia ²	Telerehabilitación frente a rehabilitación cardíaca estándar ambulatoria	8 semanas	Pacientes con insuficiencia cardíaca	Grupo de intervención: 77 Grupo de control 75	Grupo de intervención 75 Grupo de control: 56	Tres episodios de fibrilación auricular paroxística, incluido un episodio asintomático diagnosticado mediante electrocardiograma.	Un episodio de fibrilación auricular paroxística. Fibrilación auricular. Estas arritmias no estaban relacionadas con la intervención y se produjeron durante las actividades cotidianas.	NA
Piotrowicz et al., 2015 / Polonia ³	Telerehabilitación: marcha nórdica teleguafiada a domicilio frente a atención habitual	8 semanas	Pacientes con IC, incluidos aquellos con dispositivos electrónicos implantables para ECV	Grupo de intervención: 77 Grupo de control: 34	Grupo de intervención: 75 Grupo de control: 32	Hubo pocos acontecimientos menores relacionados con la telerehabilitación, aunque el 5,3% de los pacientes informaron de reacciones cutáneas leves debidas a los electrodos.	NR	Ni muerte ni otros acontecimientos importantes, incluida la necesidad de hospitalización por exacerbación de la IC, se produjeron como resultado de la participación en el entrenamiento de marcha nórdica teleguafiada a domicilio.

Continúa en

Apéndice 2. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de la telerehabilitación en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios 2 como tema principal no 2)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de tele salud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes asignados al azar (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Peng et al, 2018 / China ⁴	Telerehabilitación frente a Atención habitual	8 semanas duración 2 y 6 meses después de alta seguimiento	Pacientes con IC	Grupo de intervención: 49 Grupo de control: 49	Intervención grupo: 42 Grupo de control: 41	Ninguno	Ninguno	No pacientes con experiencia ninguna complicación o resultados adversos durante el programa.
Hwang et al., 2017 / Australia ⁵	Telerehabilitación frente a Hospital tradicional ambulatorio programa de misma duración y frecuencia	12 semanas intervención y tras 12 semanas una seguimiento	Pacientes estables IC crónica (incluyendo IC con eyección reducida o fracción)	Grupo de intervención: 24 Grupo de control: 29	Intervención grupo: 23 Grupo de control: 26	6 EA: angina x 3, diaforesis x 1, palpitations x 2	2 EA (diaforesis)	Sin diferencias significativas ferencia se encontró en el número de EA entre la dos grupos.
Pacientes con riesgo cardíaco								
Skobel et al, 2016 / Gran Bretaña, España, Alemania ⁶	Telerehabilitación vs. Rehabilitación cardíaca administrada por medios convencionales	6 meses	Pacientes con presencia coronaria arterial después de miocardio agudo infarto o electiva intervención coronaria-tión, FE ≥30 %,	Grupo de intervención: 55 Grupo de control: 63	Intervención grupo: 12 Grupo de control: 42	6 EA (31%). Más específicamente, 2 pacientes se quejaron de dolor torácico basado en infección coronaria injerto de derivación arterial, 2 pacientes ingresaron en hospital con angiografía angiografía debido a una nueva aparición de angina de pecho que no estaba relacionado con y 2 pacientes contactaron con el centro de estudio por dolor torácico antes de y fueron enviados a hospital para una investigación coronaria que resulta en injerto de bypass coronario debido a la progresión de la enfermedad.	3 EA (8%). Motivos de EA fueron nuevos aparición de fibrilación auricular-lación (n= 1), nueva angina en reposo (n = 1), lo que dio lugar a angiografía sin intervención y pseudoaneurisma de la femoral derecha arterias después de cor- percutánea de la intervención (n= 1) con cirugía intervención.	Sin embargo no se complicación directamente asociada con intervención rehabilitación.

Continúa en

Apéndice 2. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de la telerehabilitación en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios z como tema principal no 2)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Kraal et al, 2017 / El Países Bajos ⁷	Telerehabilitación frente a formación a domicilio con formación en centros	3 meses a domicilio duración, evaluaciones realizadas a los 2, 6 y 12 meses de seguimiento	Bajo a moderado pacientes con riesgo cardiaco ingreso en rehabilitación cardiaca	Grupo de intervención: 45 Grupo de control 45	Intervención grupo: 41 Grupo de control: 37	Ninguna	Ninguno	Ningún EA grave se registraron durante el entrenamiento en el centro y en casa.
Batalik et al., 2020 ⁸	Grupo de telerehabilitación frente a grupo de entrenamiento ambulatorio regular	12 semanas	Pacientes de rehabilitación cardiaca	Grupo de intervención: 28 Grupo de control: 28	Grupo de intervención: 25 Grupo de control: 26	1 paciente ingresó en el hospital debido a síntomas cardiacos durante las 12 semanas de intervención. Tras una breve observación en el hospital universitario, fue dado de alta sin ningún tratamiento médico necesario.	1 paciente ingresó en el hospital por síntomas cardiacos durante las 12 semanas de intervención. Tras una breve observación en el hospital universitario, fue dado de alta sin necesidad de tratamiento médico.	No se registraron EA graves.
Moffet et al., 2015 / Canadá ⁹	Telerehabilitación vs. cara a cara visita a domicilio (tratamiento estándar)	2 y 4 meses	Pacientes que tenían una rodilla total artroplastia	Grupo de intervención: 100 Grupo de control 98	Intervención grupo: 98 Grupo de control 84	14 (13%) pacientes con EA, 12 pacientes (12%) con EA graves	16 (16%) pacientes con EA, 9 (9%) pacientes con EA graves	No calculado. Los EA incluían dolor, hematomas, hinchazón y similares, mientras que los EA graves fueron definidos como muerte, hospitalización y otros acontecimientos.
Hou et al, 2019 / China ¹⁰	Telerehabilitación frente a la atención habitual tratamiento	3, 6, 12 y 24 meses	Pacientes que bajo fue lumbar espinal cirugía	Grupo de intervención: 84 Grupo de control 84	Intervención grupo 60 Grupo de control 61	9 EA, en su mayoría leves, autolimitados dolor articular y de espalda	6 EA, en su mayoría leves, articular autolimitado y dolor de espalda	La tasa de EA no difirieron significativamente en la frecuencia o gravedad de los EA en estos 2 grupos.

Continúa en

Apéndice 2. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de la telerehabilitación en diversas poblaciones de pacientes (grupo de estudios z como tema principal n° 2)

1er Autor / país	Intervención (herramienta de tele salud) y grupo de control	Duración/seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Lo et al., 2010 / ¹¹	Telerehabilitación (asistida por robot) vs. Terapia intensiva de comparación frente a atención habitual	6, 12, 24 semanas y 36 semanas	Pacientes con moderada a severa superior. Deterioro de las extremidades 6 meses o más después de un ictus	Grupo de intervención 1 (asistida por robot): 49 Grupo de intervención 2 (comparación): 50 Grupo de control: 28	Intervención grupo 1 (robot asistidos): 47 Grupo de intervención 2 (comparación intensiva): 46 Grupo de control: 27	EA: relacionados con la terapia EA: robot grupo-12 (24%). comparación intensiva: 9 (18%). EA graves: relacionados con la terapia del estudio 0 en ambos grupos. Grupo robot: cualquier EA grave 11 (22%), muerte 0, hospitalización 19 (39%). hospitalización 19 (39%); comparador intensivo: cualquier EA grave 18 (36%), muerte 2 (4%), hospitalización 20 (40%)	Relacionados con la terapia EA: 0. EA graves: muerte 1 (4%), hospitalización 15 (54%), relacionados con terapia del estudio 0	NR
Paul et al., 2019 / Reino Unido ¹²	Fisioterapia basada en la web-programa de ejercicios individualizado en casa vs. Activo comparador (hoja impresa de ejercicios, cumplimentación de un diario de ejercicios en papel)	0, 3, 6 y 9 meses	Personas con esclerosis múltiple	Grupo de intervención: 45 Grupo de control: 45	Grupo de intervención: 36 Grupo de control: 36	27 EA caídas.	33 EA	NR. 42 de los EA fueron atribuibles a la intervención Dos participantes tuvieron reacciones de los EA se consideró relacionado con la intervención.
Gehring et al., 2019 / Países Bajos ¹³	Telerehabilitación frente a grupo de control en lista de espera	6 meses	Pacientes estables Gliomas de grado II y III.	Grupo de intervención: 23 Grupo de control: 11	Intervención grupo 19 Grupo de control 9	NR	NR	Sin ejercicio en lesiones, aunque un paciente informó de agravamiento de dolor de rodilla preexistente relacionado con osteoartritis al sexto mes del programa de ejercicios.
Piroux et al., 2019 / Bélgica ¹⁴	Telerehabilitación frente a control (pacientes sin actividad física)	6 semanas	Personas que viven con el VIH	Grupo de intervención: 13 Grupo de control 12	Grupo de intervención 9 Grupo de control 8	NR	NR	Ningún EA relacionado con la intervención registrados.

Abreviaturas: EA: acontecimiento adverso; IC: insuficiencia cardíaca; ECV cardiovascular; NR: no comunicado; NYHA: New York Heart Association.

Referencias

1. Piotrowicz E, Pencina MJ, Opolski G, et al. Effects of a 9-week hybrid comprehensive telerehabilitation program on long-term outcomes in patients with heart failure: the Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) randomized clinical trial. *JAMA Cardiol* 2020;5(3):300-8. doi: 10.1001/jamacardio.2019.5006
2. Piotrowicz E, Baranowski R, Bilinska M, et al. Un nuevo modelo de rehabilitación cardiaca telemonitorizada a domicilio en pacientes con insuficiencia cardiaca: efectividad, calidad de vida y adherencia. *Eur J Heart Fail*. 2010;12(2):164-71. doi: 10.1093/eurjhf/hfp181 [published Online First: 20091230]
3. Piotrowicz E, Zieliński T, Bodalski R, et al. Home-based tele-monitored Nordic walking training is well accepted, safe, effective and has high adherence among heart failure patients, including those with cardiovascular implantable electronic devices: a randomised controlled study. *Eur J Prev Cardiol*. 2015;22(11):1368-77. doi: 10.1177/2047487314551537 [published Online First: 20140926]
4. Peng X, Su Y, Hu Z, et al. Home-based telehealth exercise training program in Chinese patients with heart failure: a random-ized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(35):e12069. doi: 10.1097/md.00000000000012069
5. Hwang R, Bruning J, Morris NR, et al. Home-based telerehabilitation is not inferior to a centre-based program in patients with chronic heart failure: a randomised trial. *J Physiother*. 2017;63(2):101-7. doi: 10.1016/j.jphys.2017.02.017 [published Online First: 20170314]
6. Skobel E, Knackstedt C, Martínez-Romero A, et al. Entrenamiento basado en Internet de pacientes coronarios: el ensayo Heart Cycle. *Heart Vessels*. 2017;32(4):408-18. doi: 10.1007/s00380-016-0897-8 [published Online First: 20161011]
7. Kraal JJ, Van den Akker-Van Marle ME, Abu-Hanna A, et al. Clinical and cost-effectiveness of home-based cardiac rehabilitation compared to conventional, centre-based cardiac rehabilitation: results of the FIT@Home study. *Eur J Prev Cardiol*. 2017;24(12):1260-73. doi: 10.1177/2047487317710803 [publicado en línea por primera vez: 20170523]
8. Batalik L, Dosbaba F, Hartman M, et al. Benefits and effectiveness of using a wrist heart rate monitor as a telerehabilitation device in cardiac patients: a randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(11):e19556. doi: 10.1097/md.00000000000019556
9. Moffet H, Tousignant M, Nadeau S, et al. In-home telerehabilitation compared with face-to-face rehabilitation after total knee arthroplasty: a noninferiority randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97(14):1129-41. doi: 10.2106/jbjs.N.01066
10. Hou J, Yang R, Yang Y, et al. La eficacia y la seguridad de la utilización de programas basados en teléfonos móviles para la rehabilitación después de la cirugía de columna lumbar: multicéntrico, ensayo controlado aleatorio prospectivo. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(2):e10201. doi: 10.2196/10201 [publicado en línea primero: 20190220]
11. Lo AC, Guarino PD, Richards LG, et al. Terapia asistida por robot para el deterioro a largo plazo del miembro superior después del accidente cerebrovascular. *N Engl J Med*. 2010;362(19):1772-83. doi: 10.1056/NEJMoa0911341 [primera publicación en línea: 20100416]
12. Paul L, Renfrew L, Freeman J, et al. Fisioterapia basada en la web para personas afectadas de esclerosis múltiple: un estudio de viabilidad aleatorizado, controlado y a ciegas. *Clin Rehabil*. 2019;33(3):473-84. doi: 10.1177/0269215518817080 [published Online First: 20181204]
13. Gehring K, Kloek CJ, Aaronson NK, et al. Viabilidad de una intervención de ejercicio en el hogar con guía remota para pacientes con gliomas estables de grado II y III: un ensayo piloto controlado aleatorizado. *Clin Rehabil*. 2018;32(3):352-66. doi: 10.1177/0269215517728326 [publicado en línea primero: 20170908]
14. Piraux E, Reyckler G, Forget P, et al. Viabilidad y efectos preliminares de un programa de telerehabilitación para personas que viven con el VIH: un estudio piloto aleatorizado. *J Assoc Nurses AIDS Care*. 2019;30(2):176-85. doi: 10.1097/jnc.0000000000000005

Apéndice 3. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de tele salud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de tele salud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Tele salud en la gestión de pacientes								
Steventon et al., 2012 / Inglaterra ¹	Telehealth-screening/diagnóstico y gestión frente a atención habitual (rango de servicios disponibles en los centros del ensayo, excluida la tele salud)	12 meses	Personas con diabetes, EPOC o cardiopatía fracaso	Intervención grupo: 1605 Grupo de control 1625	Intervención grupo: 1570 Grupo de control 1584	Muerte-4,6%. Hospitalización-42,9%.	Muerte-8,3%. Hospitalización-48,2%.	Mortalidad-unad-odds ratio justa 0,54, intervalo de confianza intervalo de confianza 0,39 a 0,75, P< 0,001. Hospitalización-odds ratio no ajustada de 0,82 (intervalo de confianza intervalo de confianza del 95%: 0,70 a 0,97, P= 0,017).
Hiraniet al, 2013 / UK ²	Telehealth management (general y educación sanitaria específicos de la enfermedad, con no inmediata revisión por especialistas enfermeras y otros de atención sanitaria) frente a Atención habitual (personal y sociales existentes sociales, de acuerdo con protocolos locales)	12 meses	Pacientes con EPOC,DMT2, o HF	Intervención grupo: 845 Grupo de control: 728	Intervención grupo: 431 Grupo de control 328	Sin EA ni efectos secundarios relacionados con cualquiera de los dispositivos de tele salud en el grupo de intervención durante todo el ensayo.	NR	Sin EA ni efectos secundarios efectos relacionados con alguno de los dispositivos de tele salud se informaron en la grupo de intervención a lo largo del ensayo.
Salisbury et al., 2016 ³	Servicio Healthlines / Telemonitorización y gestión (además de la atención atención habitual) frente a la atención habitual solo	6 y 12 meses	641 adultos de 40 años a 74 años con un riesgo de ECV a 10 años del 20% o superior	Intervención grupo: 325 Grupo de control: 316	Intervención grupo: 295 Grupo de control: 291	38 EA: 22 graves y acontecimientos inesperados. Sólo un acontecimiento grave en el brazo de intervención fue estar relacionado: un partu de la intervención. hospital con presión presión arterial baja podría haberse debido a antihipertensivos no se redujeron tras pérdida de peso.	38 EA: 24 graves y eventos inesperados	Las tasas de EA fueron similares entre grupos.
Absolom y otros, 2021 / REINO UNIDO ⁴	Telehealth man-agente-eRAPID (con atención semanal frente a atención habitual sola)	6, 12 y 18 semanas	Pacientes con colorrectal, mama, o cáncer de terapia ginecológicos comen-	Intervención grupo: 256 Grupo de control: 252	Intervención grupo: 181 Grupo de control: 199	Número total de admisiones-133. Número de pacientes con sospecha de sepsis-59/86 (68,8%)	Número total de admisiones-121. Número de pacientes con sospecha de sepsis-44/84 (52,4%)	No hubo diferencia significativa entre los grupos en el número de admisiones (1,44 vs 1,08), p= 0,4003.

Continúa en

Apéndice 3. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de telesalud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Principales resultados
Cho et al., 2017 / Corea ⁵	E-health-Internet-integrado basado sistema sanitario para la gestión de la diabetes y la seguridad frente a la gestión ambulatoria habitual	6 meses	Pacientes con tipo 2 diabetes para más de 1 año	Intervención grupo: 244 Grupo de control: 240	Intervención grupo: no especificado Grupo de control: no especificado	17 EA	15 EA	No hubo efectos secundarios efecto asociado No hubo diferencias significativas entre los grupos con el sistema de intervención (p= 0,5127).
Vesterbyet al., 2017 / Dinamarca ⁶	Telehealth support/ Telemonitoring and management-educational and video conferencing consultations vs. Standard fast-track plan	1 año después de la cirugía	Pacientes a los que se planeaba someter por primera vez a una artroplastia total de cadera electiva	Grupo de intervención: 36 Grupo de control: 37	Grupo de intervención: 36 Grupo de control: 36	Se ingresó a 1 paciente de telesalud con fiebre, pero no se encontró ninguna infección profunda, y el paciente fue dado de alta con antibióticos tras 3 días de observación.	Número de reingresos: 0	La media de reingresos fueron similares en los dos grupos.
Jakobsen et al., 2015 / Dinamarca ⁷	Hospitalización a domicilio por telesalud frente a tratamiento y atención estándar en el hospital	30, 90 y 180 días después del alta	Pacientes con EPOC grave	Grupo de intervención: 29 Grupo de control: 28	Grupo de intervención: 19 Grupo de control: 21	3 muertes; tasas de readmisión en 180 días 1.08 (0.39-1.77).	4 muertes; tasas de reingreso en 180 días 2.39 (0.37-4.41).	La regresión de Cox no mostró diferencias significativas entre las tasas de reingreso (cociente de riesgos= 2,01; intervalo de confianza del 95%, 0,71-5,71). del 95%, 0,71-5,71).
Kashem et al., 2006 / EE.UU. ⁸	Gestión de la telesalud (sistema de telesalud de almacenamiento y recuperación basado en Internet) frente a atención habitual	8 meses	36 pacientes con IC de clase 2 a 4 de la NYHA hospitalizados en los últimos 6 meses	Grupo de intervención: 18 Grupo de control: 18	Grupo de intervención: 18 Grupo de control: 18	NR	NR	El grupo de control tuvo un número significativamente mayor de hospitalizaciones y un número significativamente mayor de días totales de hospitalización en comparación con el grupo de telesalud.
Jerant et al., 2001 / EE.UU. ⁹	Telehealth management / Home tele-care (teleasistencia domiciliaria prestada a través de un dispositivo de videoconferencia bidireccional con un estetoscopio electrónico integrado) frente a llamadas telefónicas de enfermeras frente a la atención ambulatoria habitual	12 meses	Pacientes de 40 años o más con un diagnóstico de ingreso hospitalario primario de ICC	Grupo de enfermería de teleasistencia domiciliaria 13 Grupo de enfermería telefónica a domicilio: 12 Grupo de control 12	Grupo de teleasistencia domiciliaria 13 Grupo de enfermería telefónica a domicilio 11 Grupo de control 12	Ninguno notificado.	No se ha notificado ninguno.	Dos sujetos, ambos asignados al azar al grupo telefónico (que no se clasifica como telesalud en esta RS), murieron durante el estudio.

Continúa en

Apéndice 3. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de telesalud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Principales resultados
Liang et al., 2021 / Taiwán ¹⁰	Teleasistencia domiciliaria (tras alta) frente a la habitual atención domiciliaria	3 y 6 meses	Pacientes hospitalizados, mayores mayores de 65 años, con alto riesgo de reingreso con una duración de la estancia, agudeza del ingreso, comorbilidad y visitas a urgencias índice de ≥ 7	Intervención grupo: 100 Grupo de control: 100	Intervención grupo: 91 Grupo de control 76	A los 6 meses tasa de misión-44%. Visitas al servicio de urgencias-12%. Fallecimiento-8%.	La lectura a los 6 meses tasa de misión-41%. Visitas a urgencias-26%. Muerte-19%.	El reingreso tasa-diferencia no fue significativo (OR= 1,131, IC 95% = 0,645-1,981, P= 0,668). Visitas al servicio de urgencias: la diferencia fue significativa (OR = 0,388; IC 95% = 0,183-0,822; P= 0,183-0,822, P= 0,013). Muerte- la diferencia fue significativa (OR = 0,371, intervalo de confianza [IC] del 95%= 0,154-0,892, P= 0,027).
Telesalud en la terapia cognitivo-conductual								
Janse et al, 2018 / La Países Bajos ¹¹	Basado en Internet cognitivo conductual tratamiento con protocolo retroalimentación del terapeuta vs. Tratamiento cognitivo conductual con retroalimentación del terapeuta a demanda frente a control en lista de espera	6 meses	Pacientes con fatiga crónica síndrome	Intervención grupo 1 (con protocolo alimentación del terapeuta terapeuta): 80 Grupo de intervención 2 (con feedback del terapeuta a demanda): 80 Grupo de control: 80	Intervención grupo 1 (con protocolo-driven terapeuta feedback): 79 Grupo de intervención 2 (con feedback del terapeuta a demanda): 79 Grupo de control: 76	4 de 38 (11%) pacientes en el protocolo de condición indicaron EA, 7 de 39 (18%) en la condición a demanda EA comunicados. Paciente-notificaron efectos secundarios de la intervención: Grupo de retroalimentación según protocolo 3/37 (8,1%), Grupo de retroalimentación a demanda 3/38 (7,9%)	12 de 46 (26%) indicados por el protocolo	No se observaron diferencias significativas para las tres condiciones en la proporción de pacientes que informan una exacerbación de los síntomas y/o alteraciones funcionales.
Nijhof et al., 2012 / Países Bajos ¹²	Tratamiento cognitivo-conductual basado en Internet vs. Atención habitual	6 meses	Adolescentes de 12 a 18 años con síndrome de fatiga crónica	Grupo de intervención: 68 Grupo de control: 67	Grupo de intervención: 67 Grupo de control: 64	Ninguno	Ninguno	No se notificaron EA graves.

Continuación

Apéndice 3. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de telesalud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Principales resultados
Andersson et al., 2012 / Suecia ¹³	Cognitivo en línea terapia conductual vs. Terapia de apoyo no directiva en línea	10 semanas, seguimiento fue después del tratamiento	Pacientes con TOC	Intervención grupo: 50 Grupo de control 51	Intervención grupo 48 Grupo de control 51	En el postratamiento dos participantes en el grupo de intervención notificaron EA que podían estar asociados con el tratamiento. Un participante interrumpió inmediatamente el tratamiento debido al aumento de los síntomas y abandonó el estudio. Otro participante informó de un aumento trastornos del sueño, pero estos síntomas disminuyeron a las 5 semanas. En el seguimiento, un participante informó de síntomas depresivos semanas después del tratamiento: estos síntomas aún eran prominentes y perjudiciales 4 meses después de recibir la intervención.	NR	NR
Anderson et al., 2020 / REIN O UNID O ¹⁴	Internet-delivered terapia mediante vídeo Un tratamiento conductual estándar ofrecido en el servicio especializado y recomendado por el National Institute for Health and Care Excellence (ofrecido por Skype). Excellence (a través de Skype)	12 meses	Adolescentes con SFC/EM	Intervención grupo: 44 Grupo de control: 45	Intervención grupo 39 Grupo de control: 36	Sólo se evaluó 1 EA como posiblemente relacionado con grupo de control: grupo de control: grupo de control: grupo de control: grupo de control: grupo de control: grupo de control.	NA	No se evaluaron EA graves comunicado por el 89 participantes remitidos durante la fase piloto del ensayo.

Continúa en

Apéndice 3. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de telesalud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Telesalud en el tratamiento de la depresión								
Salisbury et al., 2016 ¹⁵	Healthlines Depresión Servicio frente a la atención habitual.	4, 8 y 12 meses	Pacientes con diagnóstico confirmado de depresión	Intervención grupo 307 Grupo de control: 302	Intervención grupo: 255 Grupo de control: 270	34 EA-uno fue relacionados con la intervención (aumento de la ansiedad por hablar de la depresión) y no fue grave	36 EA-dos pacientes murieron (uno debido a EPOC y una por cáncer de garganta), ambas en el grupo de atención habitual	No se calculó, pero las tasas de EA fueron similares.
Egede et al., 2015 / EE.UU. ¹⁶	Psicoterapia para la depresión a través de telesalud (video-conferencia) vs. Activación conductual para la depresión en la misma sala	8 sesiones	Veteranos (edad ≥58 años) que cumplían criterios de trastorno depresivo mayor	Grupo de intervención: 120 Grupo de control: 121	Grupo de intervención: 100 Grupo de control: 104	Ninguno	Ninguno	No se observaron EA en ninguno de los participantes en el estudio.
Telesalud para otras enfermedades/propósitos								
Bohm et al., 2016 / Alemania ¹⁷	Estado de fluidos alertas sanitarias vs. Atención estándar (sin alertas)	6, 12, 18 meses	Pacientes recientemente implantados con un DAI con o sin resincronización cardiaca terapia	Intervención grupo: 505 Grupo de control 497	Intervención grupo: 383 Grupo de control 369	59 muertes	63 muertes	Muerte por todas las causas incidentes en (18, 24 meses fueron (6,3%, 11,0%) y (8,5%, 15,7%) respectivamente (HR, 0,89; 95% CI, 0,62-1,28; P= 0,52).
Reiss et al., 2019 / Bangladesh ¹⁸	mHealth-auto-mación interactiva mensajes de voz que promueven tivo frente al control grupo (sin voz mensajes)	4 meses duración seguimiento 2 semanas y 4 meses después de la de la intervención	Mujeres en Bangladesh que de la intervención se habían sometido menstrual (RM), un proce- dure para "regular el ciclo menstrual cuando la menstruación está ausente durante un breve duración.	Intervención grupo: 485 Grupo de control: 484	Intervención grupo: 389 Grupo de control: 383	43 EA (definidos como experiencia íntima violencia de pareja)	25 EA (definidos como experiencia íntima violencia de pareja)	La tasa de EA fue más alta en el inter grupo de control: (aOR = 1,97; 95% CI= 1,12 a 3,46; P= 0,03) cuando measurado utilizando un pregunta nombrando actos de violencia.
Smith et al., 2015 / Camboya ¹⁹	m-Health (móvil telefónica intervención, que comprendía seis auto-mensajes de voz interactivos con apoyo telefónico de un asesor, según fuera necesario) frente a la atención estándar	4 y 12 meses después de un aborto	Mujeres que buscan aborto	Intervención grupo: 249 Grupo de control: 251	Intervención grupo 169 Grupo de control: 159	Ninguna	Ninguno	La intervención tuvo ningún efecto significativo sobre la repetición del embarazo o el aborto y no hubo informes de efectos adversos.

Continúa en

Apéndice 3. Características y principales conclusiones de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de telesalud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Ellison et al, 2007 / EE.UU. ²⁰	Telesalud robótica vs. Cama tradicional rondas laterales		Adultos sometidos a procedimiento urológico que requieren una estancia hospitalaria de 24 a 72 horas	Intervención grupo: 134 Grupo de control: 136	Intervención grupo: 134 Grupo de control: 136	Paciente postoperatorio morbilidad: 18 (16,7%)	Paciente postoperatorio morbilidad: 18 (15,9%)	Las tasas de morbilidad fueron similar entre las brazos de estudio (P= 0,64).
Schaub et al., 2015 / Suiza ²¹	Autoayuda en línea intervención con chat vs.Sin chat vs.Lista de espera control	3 meses	Mari- ocasional usuarios de juana	Intervención grupo 1 (con chat): 114 Grupo de intervención 2 (sin chat): 101 Grupo de control 93	Intervención grupo 1 (con chat): 38 Grupo de intervención 2 (sin chat): 41 Grupo de control: 38	Ninguna	Ninguno	Ninguno de los pacientes tenían que ser tratados como un caso de emergencia o tuvieron que ser derivados a un servicio de tratamiento hospitalario. Ninguno de los asesores o investigadores participantes tiene conocimiento de ningún acontecimiento adverso o grave relacionado con este estudio que haya sido comunicado por otros servicios de asesoramiento sobre adicciones. Ninguno de los asesores o investigadores participantes tiene conocimiento de ningún acontecimiento adverso o grave relacionado con este estudio que haya sido comunicado por otros servicios de asesoramiento sobre adicciones.
Meyer et al., 2009 / EE.UU. ²²	Teleconsulta vs. Consulta telefónica	90 días	Participantes con síntomas agudos de ictus	Grupo de intervención: 110 Grupo de control: 111	Grupo de intervención: 104 Grupo de control: 103	Mortalidad-19	Mortalidad-13	No hubo diferencias (OR 1,6; IC del 95%: 0,8-3,4); p= 0,2690).
Demaerschalk et al., 2010 / EE.UU. ²³	Teleconsulta frente a consultas telefónicas	90 días	Pacientes con síntomas y signos compatibles con un síndrome de ictus agudo	Grupo de intervención: 27 Grupo de control: 27	Grupo de intervención: 22 Grupo de control: 24	4% muerte, 4% hemorragia intracerebral	11% muerte, 0% hemorragia intracerebral hemorragia rebral	NR

Continúa en

Apéndice 3. Características y principales hallazgos de los estudios que investigaron la seguridad de diversas herramientas de telesalud en varias poblaciones de pacientes (grupo de estudios clasificados como temas menores)

1er Autor / País	Intervención (herramienta de telesalud) y grupo de control	Duración / Seguimiento del estudio	Población de pacientes (n)	Pacientes aleatorizados (n)	Pacientes que completaron el estudio (n)	Efectos adversos en el grupo de intervención	Efectos adversos en el grupo de control	Resultados principales
Paul et al, 2014 / REINO UNIDO ²⁴	Medicina basada en la web iotherapy vs. Usual atención	12 semanas	Comunidad adultos residentes moderadamente afectados por escler- múltiple rosos (grupo de estado de incapacidad Escala 5-6,5).	Intervención grupo: 15 Grupo de control: 15	Intervención grupo 15 Grupo de control: 14	NR	NR	Durante la intervención había tres EA (fractura de codo, ingreso hospitalario por infección, diagnóstico de cáncer de mama sis). Todos se consideraron que no estaban relacionados la intervención.
Sekimoto et al., 2019 / Japón ²⁵	Período de telesalud controles (regular cada dos meses con videollamadas intermedias a través de un iPad mini) frente al periodo de control (visitas regulares cada dos meses)	6 meses	10 pacientes diagnosticados con enfermedad de Parkinson según el Criterios del Banco Británico de Cerebros, con edades comprendidas entre 20 y 75 años	Intervención grupo: 10 Grupo de control: 10 Nota: ensayo cruzado	Intervención grupo: 10 Grupo de control: 10	NR	NR	No se produjeron EA o efectos secundarios.

Abreviaturas: EA: acontecimiento adverso; IC: insuficiencia cardíaca; EAM: acontecimiento adverso grave; ECV: cardiovascular; NR: no comunicado; DAI: desfibrilador cardioversor implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; DMT2: diabetes tipo 2; NYHA: New York Heart Association; IRR: razón de riesgo de incidencia; OR: odds ratio; TOC: trastorno obsesivo-compulsivo; SFC/EM: síndrome de fatiga crónica/encefalomielititis miálgica.

Referencias

1. Steventon A, Bardsley M, Billings J, et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ*. 2012;344:e3874. doi: 10.1136/bmj.e3874
2. Hirani SP, Rixon L, Cartwright M, et al. The effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over a 12-month period in a diabetes cohort within the whole systems demonstrator cluster randomized trial. *JMIR Diabetes*. 2017;2(2):e18. doi: 10.2196/diabetes.7128 [published Online First: 20170901]
3. Salisbury C, O' Cathain A, Thomas C, et al. Telesalud para pacientes con alto riesgo de enfermedad cardiovascular: ensayo controlado pragmático ran-domizado. *BMJ*. 2016;353:i2647. doi: 10.1136/bmj.i2647 [published Online First: 20160601]
4. Absolom K, Warrington L, Hudson E, et al. Ensayo controlado aleatorizado de fase III de eRAPID: intervención de salud electrónica durante la quimioterapia. *J Clin Oncol*. 2021;39(7):734-47. doi: 10.1200/jco.20.02015 [publicado Online First: 20210108]
5. Cho JH, Kim HS, Yoo SH, et al. An Internet-based health gateway device for interactive communication and auto-matic data uploading: clinical efficacy for type 2 diabetes in a multi-centre trial. *J Telemed Telecare*. 2017;23(6):595-604. doi: 10.1177/1357633x16657500 [published Online First: 20160705]
6. Vesterby MS, Pedersen PU, Laursen M, et al. Telemedicine support shortens length of stay after fast-track hip replacement. *Acta Orthop*. 2017;88(1):41-47. doi: 10.1080/17453674.2016.1256939 [publicado en línea primero: 20161116]
7. Jakobsen AS, Laursen LC, Rydahl-Hansen S, et al. Hospitalización domiciliar por telesalud para la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica: hallazgos del ensayo "el hospital virtual". *Telemed J E Health*. 2015;21(5):364-73. doi: 10.1089/tmj.2014.0098 [publicado en línea primero: 20150205]
8. Kashem A, Droogan MT, Santamore WP, et al. Web-based Internet telemedicine management of patients with heart failure. *Telemed J E Health*. 2006;12(4):439-47. doi: 10.1089/tmj.2006.12.439
9. Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the cost of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomized trial of a home telecare intervention. *Med Care*. 2001;39(11):1234-45. doi: 10.1097/00005650-200111000-00010
10. Liang HY, Hann Lin L, Yu Chang C, et al. Effectiveness of a nurse-led tele-homecare program for patients with multiple chronic illnesses and a high risk for readmission: a randomized controlled trial. *J Nurs Scholarsh*. 2021;53(2):161-70. doi: 10.1111/jnu.12622 [published Online First: 20210128]
11. Janse A, Worm-Smeitink M, Bleijenberg G, et al. Efficacy of web-based cognitive-behavioural therapy for chronic fatigue syndrome: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry*. 2018;212(2):112-18. doi: 10.1192/bjp.2017.22
12. Nijhof SL, Bleijenberg G, Uiterwaal CS, et al. Efectividad del tratamiento cognitivo conductual basado en Internet para adolescentes con síndrome de fatiga crónica (FITNET): un ensayo aleatorizado controlado. *Lancet*. 2012;379(9824):1412-8. doi: 10.1016/s0140-6736(12)60025-7 [published Online First: 20120303]
13. Andersson E, Enander J, Andrén P, et al. Internet-based cognitive behaviour therapy for obsessive-compulsive disorder: a randomized controlled trial. *Psychol Med*. 2012;42(10):2193-203. doi: 10.1017/s0033291712000244 [published Online First: 20120221]
14. Anderson E, Parslow R, Hollingworth W, et al. Recruiting adolescents with chronic fatigue syndrome/myalgic encephalo-myalgia to internet-delivered therapy: internal pilot within a randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2020;22(8):e17768. doi: 10.2196/17768 [published Online First: 20200812]
15. Salisbury C, O' Cathain A, Edwards L, et al. Effectiveness of an integrated telehealth service for patients with depression: a pragmatic randomised controlled trial of a complex intervention. *Lancet Psychiatry*. 2016;3(6):515-25. doi: 10.1016/s2215-0366(16)00083-3 [published Online First: 20160427]
16. Egede LE, Acierno R, Knapp RG, et al. Psychotherapy for depression in older veterans via telemedicine: a randomized, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Psychiatry*. 2015;2(8):693-701. doi: 10.1016/s2215-0366(15)00122-4 [published Online First: 20150716]
17. Böhm M, Drexler H, Oswald H, et al. Alertas de telemedicina sobre el estado de los fluidos en la insuficiencia cardíaca: ensayo controlado aleatorizado. *Eur Heart J*. 2016;37(41):3154-63. doi: 10.1093/eurheartj/ehw099 [published Online First: 20160316]
18. Reiss K, Andersen K, Pearson E, et al. Unintended consequences of mhealth interactive voice messages promoting contraceptive use after menstrual regulation in Bangladesh: intimate partner violence results from a randomized controlled trial. *Glob Health Sci Pract*. 2019;7(3):386-403. doi: 10.9745/gfsp-d-19-00015 [publicado en línea primero: 20190926]
19. Smith C, Ngo TD, Gold J, et al. Efecto de una intervención basada en la telefonía móvil sobre la anticoncepción postaborto: un ensayo controlado aleatorizado en Camboya. *Bull World Health Organ*. 2015;93(12):842-50a. doi: 10.2471/blt.15.160267 [publicado en línea primero: 20151015]
20. Ellison LM, Nguyen M, Fabrizio MD, et al. Telerradicación robótica postoperatoria: una evaluación aleatorizada multicéntrica de los resultados y la satisfacción de los pacientes. *Arch Surg*. 2007;142(12):1177-81; discusión 81. doi: 10.1001/archsurg.142.12.1177
21. Schaub MP, Wenger A, Berg O, et al. A Web-based self-help intervention with and without chat counseling to reduce cannabis use in problematic cannabis users: three-arm randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(10):e232. doi: 10.2196/jmir.4860 [publicado en línea primero: 20151013]
22. Meyer BC, Raman R, Hemmen T, et al. Eficacia de la telemedicina independiente en el ensayo STROkE DOC: un estudio aleatorizado, ciego y prospectivo. *Lancet Neurol*. 2008;7(9):787-95. doi: 10.1016/s1474-4422(08)70171-6
23. Demaerschalk BM, Bobrow BJ, Raman R, et al. Stroke team remote evaluation using a digital observation camera in Arizona: the initial Mayo Clinic experience trial. *Stroke*. 2010;41(6):1251-8. doi: 10.1161/strokeaha.109.574509 [published Online First: 20100429]
24. Paul L, Coulter EH, Miller L, et al. Web-based physiotherapy for people moderately affected with Multiple Sclerosis; quantitative and qualitative data from a randomized, controlled pilot study. *Clin Rehabil*. 2014;28(9):924-35. doi: 10.1177/0269215514527995 [published Online First: 20140401]
25. Sekimoto S, Oyama G, Hatano T, et al. A randomized crossover pilot study of telemedicine delivered via iPads in Parkinson's disease. *Parkinsons Dis*. 2019;2019:9403295. doi: 10.1155/2019/9403295 [publicado en línea primero: 20190106]