

Febrero 2016– Síntesis Rápida de Evidencia

# ¿Cuáles son los riesgos de utilizar telemedicina para guiar remotamente procedimientos de trombolisis en pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico?

El Accidente Cerebro Vascular (ACV) causa la muerte de 5 millones de personas anualmente a nivel mundial. La trombolisis es una de las prácticas recomendadas en pacientes con ACV de tipo isquémico. Dada la dificultad de contar con un especialista en las distintas localidades de nuestro país, por su alto costo y lo escaso del recurso humano, se desea evaluar la utilización de telemedicina, como forma de mejorar el acceso a este procedimiento.

## Mensajes clave

- Utilizar **telemedicina para guiar una trombolisis** comparado con trombolisis presencial, **no incidiría en la mortalidad** (en cualquier momento) de pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico.
- Utilizar telemedicina para guiar una trombolisis comparado con trombolisis presencial, **no incidiría en la mortalidad a 3 y 12 meses** en pacientes con ACV isquémico, **independiente de la especialización** del médico que realiza el procedimiento.
- **No está claro** si guiar una trombolisis con el apoyo de telemedicina incida en la tasa de **mortalidad intra-hospitalaria** y a **6 meses** en pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico. **La certeza en la evidencia es muy baja.**
- La trombolisis ejecutada por un **médico general**, y guiada con el apoyo de telemedicina **no tendría diferencias** en la tasa de **sangrado intracraneal** en pacientes con ACV isquémico. **No está clara** su diferencia cuando la trombolisis la ejecuta un **especialista**, porque **la certeza en la evidencia es muy baja.**
- El uso de telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con la trombolisis presencial **no tendría diferencias** en la frecuencia de **resultados favorables** en pacientes con ACV isquémico, **independiente de la especialización** del profesional que la realiza.
- Los estudios incluidos en esta síntesis fueron realizados en países de alto ingreso (Europa y EEUU), por lo que es sugerido considerar la aplicabilidad de sus resultados a la realidad nacional.

Este documento se encuentra disponible en

EVIPNET Chile ([evipnet.minsal.cl](http://evipnet.minsal.cl))

## ¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia o efectos de una intervención, que se realiza en un plazo **no mayor a 20 días hábiles**



### Este resumen incluye:

- **Introducción:** Contextualización del problema.
- **Principales hallazgos:** Evidencia que aporta argumentos para la toma de decisiones.
- **Consideraciones de Implementación:** Elementos a considerar para la formulación de la política pública.



### No incluye:

- Recomendaciones explícitas para detallar el desarrollo de una política pública
- Datos de la realidad local de Chile en el tema abordado
- Lista de stakeholders involucrados en el tema en cuestión
- Análisis detallado sobre experiencias internacionales y legislación comparada.

## Se utilizan 5 revisiones sistemáticas

## Tiempo utilizado para preparar esta síntesis:

10 días hábiles

## ¿Quién solicitó este resumen?

Esta síntesis fue solicitada por el **Depto de Enfermedades No Transmisibles / DIPRECE**, del Ministerio de Salud de Chile.

# Introducción

El Accidente Cerebro Vascular (ACV) es una grave condición causada por una interrupción del flujo sanguíneo hacia los distintos territorios cerebrales, que anualmente causa la muerte de 5 millones de personas a nivel mundial [1].

Pese a que existen múltiples factores de riesgo que podrían incidir en su ocurrencia y apoyar en la prevención de un ACV, es necesario contar con un rápido acceso a los procedimientos necesarios para tratar a pacientes con esta condición. Uno de estos procedimientos recomendados para ACV de tipo isquémico es la trombolisis la cual, aplicada dentro de las primeras 6 horas, podría reducir sustancialmente las secuelas de un ACV [2].

Sin embargo, la trombolisis requiere de personal y equipamiento altamente calificados para su ejecución, lo que no siempre está disponible, considerando el corto plazo en el que ésta se necesita. De esta forma, una alternativa para resolver este problema es la utilización de telemedicina para mejorar el acceso a este procedimiento.

En este escenario, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) ha solicitado conocer los riesgos de guiar una trombolisis con el apoyo de telemedicina en pacientes con ACV isquémico.

## ¿Para quién es este resumen?

Personas tomando decisiones sobre el diseño e implementación de políticas públicas relacionadas al uso de telemedicina o a los programas de Accidente Cerebro Vascular (ACV) en el país.

## ¿Cómo fue preparado este resumen?

Utilizando palabras clave como “trombolisis” y “telemedicina”, se buscó en las bases de datos Epistemonikos, Health Systems Evidence, Health Evidence, la Biblioteca Cochrane y PubMed con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas del tema. que abordaran la pregunta formulada. Los resultados de la búsqueda se presentan en los hallazgos del presente documento.

## Objetivo de esta síntesis

Informar la toma de decisiones respecto del impacto o riesgos de utilizar telemedicina para guiar un procedimiento de trombolisis, en pacientes con ACV isquémico. Se presentan los principales hallazgos encontrados en las revisiones sistemáticas consideradas en la síntesis, además de algunas consideraciones sobre la implementación de una política de estas características.

# Resumen de Hallazgos

Esta síntesis busca conocer los riesgos de utilizar telemedicina para guiar procedimientos de trombolisis en pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico. Se compara contra el escenario de una trombolisis presencial con un especialista.

Se excluyeron artículos que describieran trombolisis mecánica, que utilizaran agentes distintos al Activador Tisular del plasminógeno recombinante (rTPA) y que realizaran los procedimientos en establecimientos sin scanner (por ej, ambulancias).

Al realizar la búsqueda, los títulos y resúmenes fueron seleccionados por dos revisores independientes, discutiendo cada uno de los disensos encontrados. Se obtuvieron inicialmente 13 revisiones sistemáticas. Consultando al solicitante de la síntesis, se pidió excluir aquellos estudios que utilizaran teléfono en vez de videoconferencia, y que fueran realizados en centros de salud rurales apartados. Por último, se seleccionaron 4 desenlaces prioritarios: mortalidad, hemorragia intracraneal, resultado favorable (según escala modificada de Rankin) y tasa de derivación.

Luego de evaluar el contenido de los artículos, se seleccionaron 5 revisiones sistemáticas pertinentes. Al evaluar la calidad de los estudios (AMSTAR), se excluyeron 3 revisiones. Por último, al utilizar la matriz de evidencia de Epistemonikos, se obtuvieron 3 revisiones adicionales, que resultaron ser las mismas excluidas por calidad. Finalmente, se utilizó un total de 5 revisiones sistemáticas [3]-[7], publicadas entre 2009 y 2015.

Los hallazgos aquí presentados fueron separados de acuerdo a la especialización del médico que se encontraba con el paciente (presencialmente), y por cada desenlace reportado. Cada hallazgo contiene una tabla resumen con los resultados, mostrando la calidad de cada uno de los desenlaces encontrados, de acuerdo al sistema GRADE (ver recuadro).

## MÉDICO ESPECIALISTA REALIZÓ LA TROMBOLISIS

### Hallazgo 1. Mortalidad

- Utilizar telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con trombolisis presencial, no incidiría en la mortalidad (en cualquier momento) en pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico. La certeza en la evidencia es baja.
- No está claro si guiar una trombolisis con el apoyo de telemedicina incide en la tasa de mortalidad intra-hospitalaria en pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico. La certeza en la evidencia es muy baja.
- Utilizar telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con trombolisis presencial, no incidiría en la mortalidad a 3 meses en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.
- Utilizar telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con trombolisis presencial, no incidiría en la mortalidad a 6 meses en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.
- Utilizar telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con trombolisis presencial, no incidiría en la mortalidad a 12 meses en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.

### Sobre la certeza de la evidencia (GRADE)

⊕⊕⊕⊕

**Alta:** Esta investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es baja

⊕⊕⊕○

**Moderada:** Esta investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es moderada.

⊕⊕○○

**Baja:** Esta investigación entrega una alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es alta.

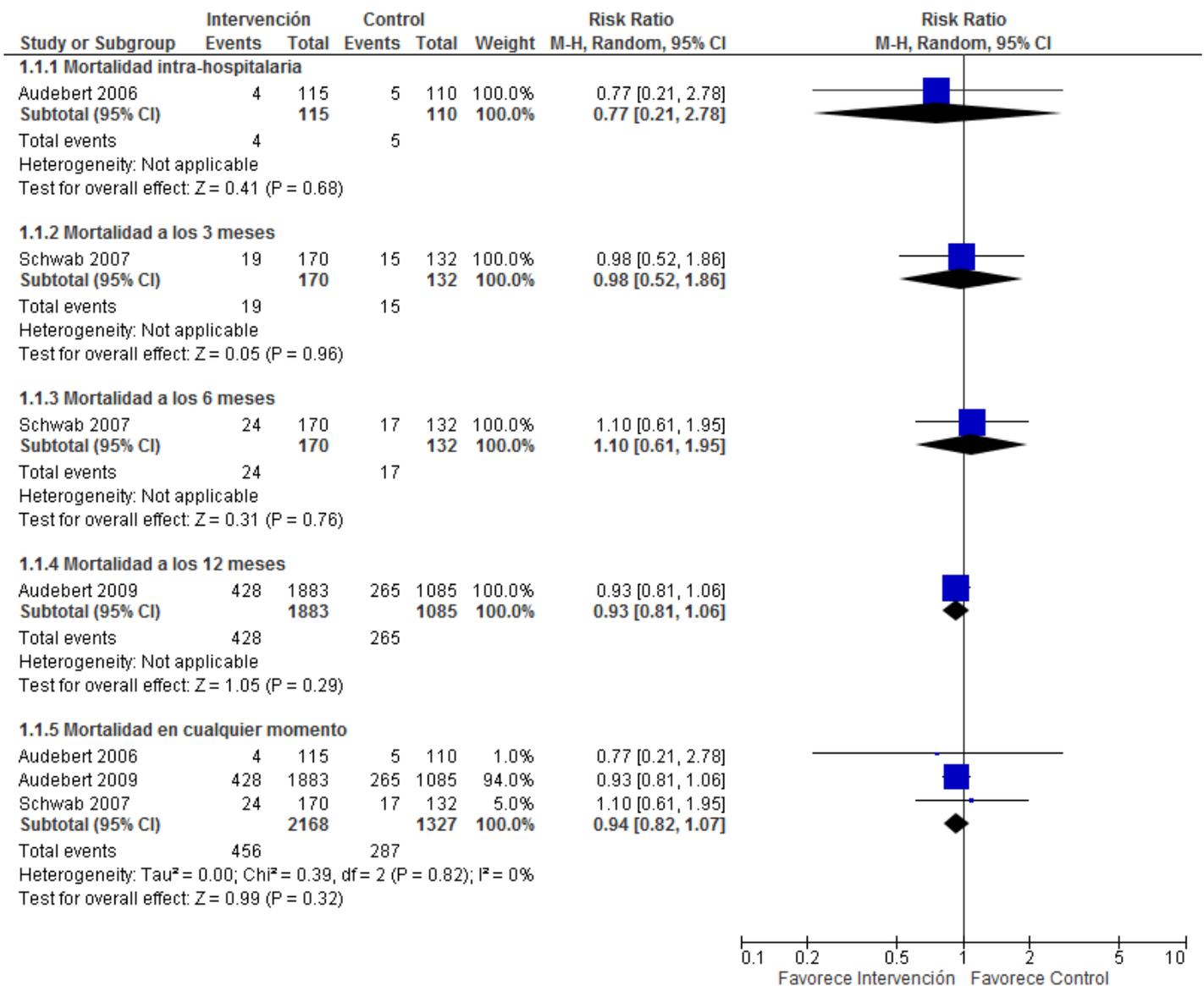
⊕○○○

**Muy baja:** Esta investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es muy alta.

Desenlaces	Impacto		Rango de efectos reportado en la revisión*	Certeza en la Evidencia (GRADE)
	Control	Intervención		
Tasa de mortalidad intrahospitalaria	<b>No es posible sacar conclusiones</b>		NA	⊕○○○ Muy Baja <sup>1</sup>
Tasa de mortalidad a los 3 meses	114 por 1.000	112 por 1.000	Diferencia en tasa mortalidad: Desde -10 a 60 por 1.000 (p>0.05) [3]	⊕⊕○○ Baja <sup>2</sup>
	<b>Riesgo Relativo: 0.98</b> (Margen de error: 0.52 a 1.86)			
Tasa de mortalidad a los 6 meses	<b>No es posible sacar conclusiones</b>		NA	⊕○○○ Muy Baja <sup>3</sup>
Tasa de mortalidad a los 12 meses	244 por 1.000	227 por 1.000	NA	⊕⊕○○ Baja <sup>2</sup>
	<b>Riesgo Relativo: 0.93</b> (Margen de error: 0.81 a 1.06)			
Tasa de mortalidad en cualquier momento	215 por 1.000	208 por 1.000	Resultado meta-análisis OR = 0.95 (0.82 a 1.11) [5]	⊕⊕○○ Baja <sup>4</sup>
	<b>Riesgo Relativo: 0.94</b> (Margen de error: 0.82 a 1.07)			
<p>Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: <i>GRADE Working Group grades of evidence</i> (ver recuadro). RR: <i>Risk-Ratio</i>. NR: No reportado. NA: No aplica.</p> <p>*Como los efectos reportados muestran el resultado de algunos de los estudios de la revisión sistemática, se reporta el rango de los efectos que los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan.</p> <p><sup>1</sup> 1 estudio de cohorte (observacional) con un número pequeño de eventos e intervalos de confianza anchos.</p> <p><sup>2</sup> 1 estudio de cohorte (observacional) con bajo riesgo de sesgo (Escala Newcastle-Ottawa).</p> <p><sup>3</sup> 1 estudio de cohorte (observacional) con intervalos de confianza anchos.</p> <p><sup>4</sup> Meta-análisis de 3 estudios de cohorte (observacionales) con bajo riesgo de sesgo (Escala Newcastle-Ottawa).</p>				

Los resultados se separan de acuerdo al tiempo de evaluación (intra-hospital, 3, 6 y 12 meses), agrupando al final de la tabla todos los rangos en un único grupo. El riesgo de sesgo de los estudios incluidos es evaluado a través de la Escala Newcastle-Ottawa.

En algunos casos, la tabla no presenta rangos de los efectos incorporados, considerando que la calidad de la evidencia es muy baja como para sacar conclusiones a partir de ella, o porque el resultado presentado es un único estudio que incluye ese desenlace en las revisiones sistemáticas consideradas.



## Hallazgo 2. Hemorragia intracraneal

➔ No está claro si guiar una trombolisis con el apoyo de telemedicina aumente la frecuencia de sangrado intracraneal en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es muy baja.

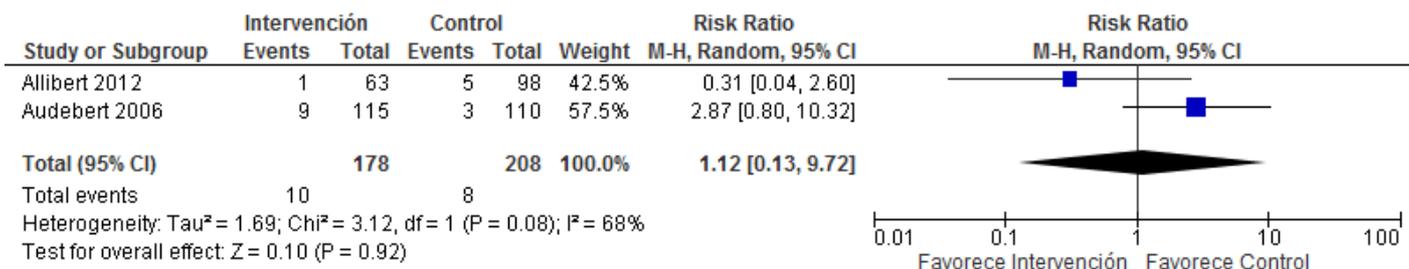
Desenlaces	Efecto Absoluto		Efecto Relativo RR	Rango de efectos reportado en la revisión*	Certeza en la Evidencia (GRADE)
	Control	Intervención			
Sangrado intracraneal	<b>No es posible sacar conclusiones</b>		NA	NA	⊕○○○ Muy Baja <sup>1</sup>

Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: *GRADE Working Group grades of evidence* (ver recuadro). NR: No reportado. RR: *Risk-Ratio*.

\*Como los efectos reportados muestran el resultado de algunos de los estudios de la revisión sistemática, se reporta el rango de los efectos que los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan.

<sup>1</sup>Meta-análisis de 2 estudios de cohorte (observacional) con tamaños de efecto variable (inconsistencia), intervalos de confianza anchos y un número de eventos reducido (imprecisión).

La tabla no presenta rangos de los efectos incorporados en las revisiones sistemáticas ni efectos relativos, considerando que la calidad de la evidencia es muy baja como para sacar conclusiones a partir de ellos.



### Hallazgo 3. Resultado favorable (Escala modificada de Rankin)

→ El uso de telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con la trombolisis presencial, no tendría diferencias en la frecuencia de resultados favorables en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.

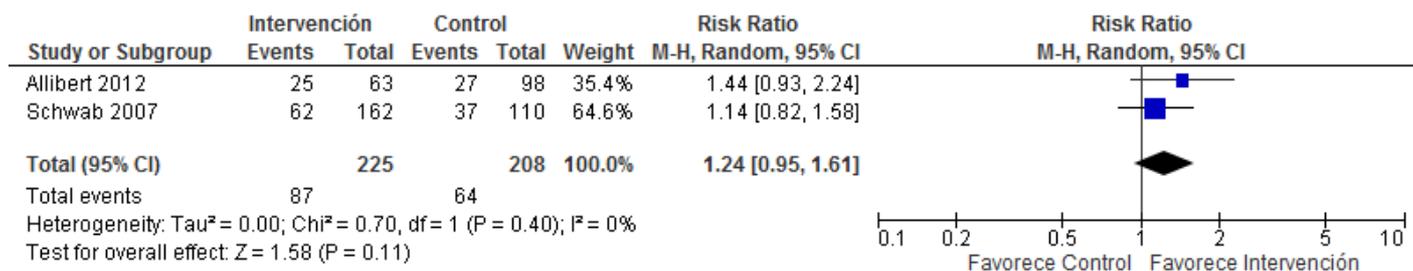
Desenlaces	Efecto Absoluto		Rango de efectos reportado en la revisión*	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
	Control	Intervención			
Tasa de resultado favorable de la trombolisis	308 por 1.000	387 por 1.000	Resultado meta-análisis OR = 1.28 (0.92 a 1.76) [5]	⊕⊕○○ Baja <sup>1</sup>	Algunos estudios consideraban resultado favorable valores entre 0 y 2 en la escala modificada de Rankin, mientras que otros entre 0 y 1.
	<b>Riesgo Relativo: 1.24</b> (Margen de error: 0.95 a 1.61)				

Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: *GRADE Working Group grades of evidence* (ver recuadro). NR: No reportado. RR: *Risk-Ratio*.

\*Como los efectos reportados muestran el resultado de algunos de los estudios de la revisión sistemática, se reporta el rango de los efectos que los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan.

<sup>1</sup> Meta-análisis de 2 estudios de cohorte (observacionales) sin riesgo de sesgo considerable.

La Escala Modificada de Rankin se utiliza para medir el grado de discapacidad o dependencia después de sufrir un ACV. De esta forma, el paciente se clasifica en 7 niveles, donde 0 es sin síntomas y 6 es la muerte. De esta forma, se define resultado favorable como un puntaje Rankin menor a 3 (no obstante algunos estudios lo definían con menor a 2).



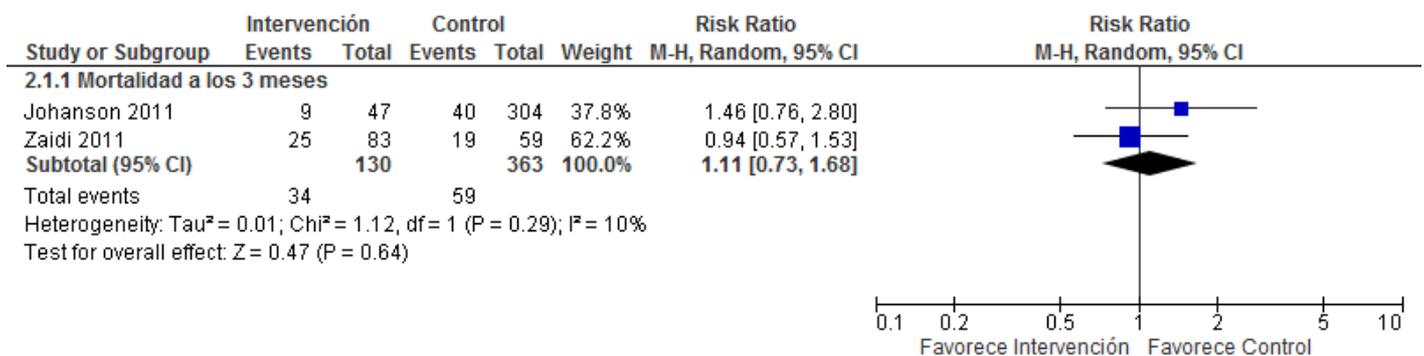
# MÉDICO NO ESPECIALISTA REALIZÓ LA TROMBOLISIS

## Hallazgo 4. Mortalidad

→ El uso de telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con la trombolisis presencial, no tendría diferencias en la mortalidad a los 3 meses de pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.

Desenlaces	Impacto		Rango de efectos reportado en la revisión*	Certeza en la Evidencia (GRADE)
	Control	Intervención		
Tasa de mortalidad a los 3 meses	163 por 1.000	262 por 1.000	Resultado meta-análisis OR = 0.95 (0.82 a 1.11) [5] Diferencia en tasa mortalidad: Desde -10 a 60 por 1.000 (p>0.05) [3]	⊕⊕○○ Baja <sup>2</sup>
<b>Riesgo Relativo: 1.11</b> (Margen de error: 0.73 a 1.68)				
Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: <i>GRADE Working Group grades of evidence</i> (ver recuadro). RR: <i>Risk-Ratio</i> . NR: No reportado. NA: No aplica. *Como los efectos reportados muestran el resultado de algunos de los estudios de la revisión sistemática, se reporta el rango de los efectos que los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan. <sup>3</sup> Meta-análisis de 2 estudios de cohorte (observacionales) con bajo riesgo de sesgo (Escala Newcastle-Ottawa).				

En este caso, solo se encontraron resultados para la mortalidad a los 3 meses. Además, uno de los estudios incluidos no reporta si la trombolisis fue llevada a cabo por un especialista o un médico general. Sin embargo, se asumió que esta fue realizada por un médico general, considerando que probablemente se hubiese mencionado el caso de que se hubiera realizado por un especialista.



## Hallazgo 5. Hemorragia intracraneal

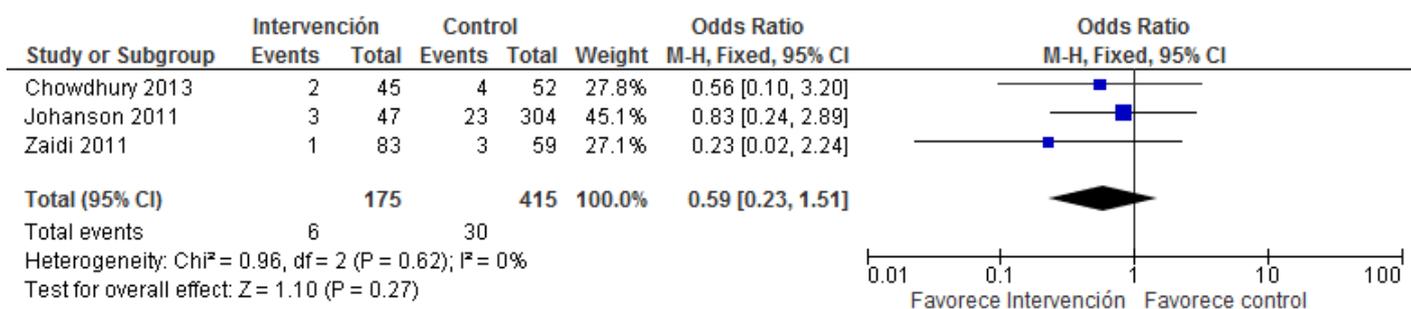
→ El uso de telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con la trombolisis presencial, no tendría diferencias en la tasa de sangrado intracraneal en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.

Desenlaces	Efecto Absoluto		Rango de efectos reportado en la revisión*	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
	Control	Intervención			
Tasa de sangrado intracraneal	73 por 1.000	35 por 1.000	Resultado meta-análisis OR = 1.08 (0.47 a 2.5) [5]  Diferencia en tasas: Desde -33 a 51 por 1.000 (p>0.05) [3]	⊕⊕○○ Baja <sup>2</sup>	En 1 de los estudios la telemedicina se realizaba en el mismo establecimiento que el procedimiento presencial
	<b>Riesgo Relativo: 0.59</b> (Margen de error: 0.23 a 1.51)				

Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: *GRADE Working Group grades of evidence* (ver recuadro). NR: No reportado. RR: *Risk-Ratio*.

\*Como los efectos reportados muestran el resultado de algunos de los estudios de la revisión sistemática, se reporta el rango de los efectos que los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan.

<sup>1</sup>Meta-análisis de 3 estudios de cohorte (observacional), 1 de ellos con riesgo de sesgo medio (Escala Newcastle-Ottawa).



## Hallazgo 6. Resultado favorable (Escala modificada de Rankin)

→ El uso de telemedicina para guiar una trombolisis, comparado con la trombolisis presencial, no tendría diferencias en la tasa de resultado favorable en pacientes con ACV isquémico. La certeza en la evidencia es baja.

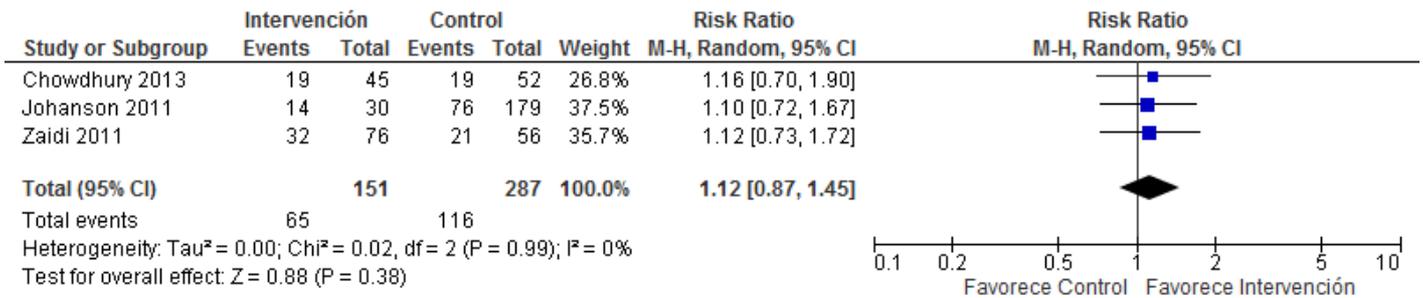
Desenlaces	Efecto Absoluto		Rango de efectos reportado en la revisión*	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
	Control	Intervención			
Tasa de resultado favorable de la trombolisis	404 por 1.000	431 por 1.000	Resultado meta-análisis OR = 1.28 (0.92 a 1.76) [5]	⊕⊕○○ Baja <sup>1</sup>	Algunos estudios consideraban resultado favorable valores entre 0 y 2 en la escala modificada de Rankin, mientras que otros entre 0 y 1.
	<b>Riesgo Relativo: 1.12</b> (Margen de error: 0.87 a 1.45)				

Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: *GRADE Working Group grades of evidence* (ver recuadro). NR: No reportado. RR: *Risk-Ratio*.

\*Como los efectos reportados muestran el resultado de algunos de los estudios de la revisión sistemática, se reporta el rango de los efectos que los estudios incluidos en la revisión sistemática presentan.

<sup>1</sup>Meta-análisis de 3 estudios de cohorte (observacionales), 1 de ellos con riesgo de sesgo medio (Escala Newcastle-Ottawa).

Similar al caso anterior, algunos estudios definían resultado favorable con una escala modificada de Rankin menor a 2, mientras que otros menor a 3. Además, un estudio aplicó la trombolisis en el mismo establecimiento de salud en el que se llevó a cabo el procedimiento de manera presencial.



## Hallazgo 7. Tasa de derivación

➔ No se encontró evidencia que evaluara el impacto de utilizar telemedicina para guiar trombolisis sobre las tasas de derivación de pacientes con ACV isquémico.

El único estudio encontrado que analiza la tasa de derivación compara la experiencia de un hospital antes y después de la implementación de un sistema de telemedicina para el tratamiento de ACV. Sin embargo, el foco del estudio era más bien descriptivo, lo que no permite sacar conclusiones a partir de éste.

---

# Consideraciones de Implementación

## Consideraciones de Aplicabilidad

Los estudios incluidos en esta síntesis de evidencia fueron realizados en Alemania, Austria, EEUU, Francia, Reino Unido y España. Es necesario considerar que los efectos aquí mostrados podrían cambiar al aplicar esta intervención en Chile, producto de la oportunidad del acceso a atención de urgencia en estos países.

Algunos estudios incorporados utilizaban como comparación un centro especializado en ACV, lo que podría ser distinto a la ejecución de trombolisis presencial en hospitales de Chile.

## Consideraciones de Equidad

Considerando que la población con mayores factores de riesgo para desarrollar un ACV es la población más pobre, mejorar el acceso a la trombolisis a través de servicios de telemedicina, podría mejorar las condiciones de tratar ACV isquémico en este grupo más desfavorecido.

Las comunidades que no cuentan con un acceso temprano a un especialista por encontrarse en alguna zona rural aislada, serían beneficiadas con esta política.

## Consideraciones Económicas

Incorporar este sistema de telemedicina en los hospitales tendría un costo, tanto en equipos necesarios (cámaras y monitores) como en la capacidad de la red (internet de alta velocidad en sectores no conectados).

La inversión por la compra de equipos de telemedicina puede utilizarse para otros fines dentro de un mismo establecimiento de salud, reduciendo el costo de implementar otros programas de telemedicina en otras áreas (por ejemplo, la sala que tiene los equipos de videoconferencia, puede ser utilizada en otros procedimientos).

## Consideraciones de Monitoreo y Evaluación

Dado que la calidad de la evidencia no permitió extraer conclusiones en algunos puntos, se podría considerar la evaluación rigurosa de los efectos o riesgos en estos escenarios, utilizando otros diseños de estudios con menor riesgo de sesgo.

# Información Adicional

## Citación sugerida

C. Mansilla, A. Basagoitia. C Herrera ¿Cuáles son los riesgos de utilizar telemedicina para guiar remotamente procedimientos de trombolisis en pacientes con Accidente Cerebro Vascular (ACV) isquémico? Febrero 2016. EVIPNet Chile; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

## Palabras Clave

Telemedicina; Trombolisis; Terapia trombolítica; Accidente Cerebro Vascular; Síntesis rápida de evidencia.

## Referencias

- [1] World Health Organization, *WHO | The Atlas of Heart Disease and Stroke*. World Health Organization, 2004.
- [2] National Institute for Health and Care Excellence, “Guidance on the use of drugs for early thrombolysis in the treatment of acute myocardial infarction,” NICE, 2002.
- [3] D. Jhaveri, S. Larkins, and S. Sabesan, “Telestroke, tele-oncology and teledialysis: a systematic review to analyse the outcomes of active therapies delivered with telemedicine support.,” *J. Telemed. Telecare*, vol. 21, no. 4, pp. 181–8, Jun. 2015.
- [4] J. Birns, A. Roots, and A. Bhalla, “Role of telemedicine in the management of acute ischemic stroke,” *Clin. Pract.*, vol. 10, no. 2, pp. 189–200, Mar. 2013.
- [5] Y. Zhai, W. Zhu, H. Hou, D. Sun, and J. Zhao, “Efficacy of telemedicine for thrombolytic therapy in acute ischemic stroke: a meta-analysis.,” *J. Telemed. Telecare*, vol. 21, no. 3, pp. 123–30, Apr. 2015.
- [6] T. Johansson and C. Wild, “Telemedicine in acute stroke management: systematic review.,” *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, vol. 26, no. 2, pp. 149–55, Apr. 2010.
- [7] C. I. Price, F. Clement, J. Gray, C. Donaldson, and G. A. Ford, “Systematic review of stroke thrombolysis service configuration.,” *Expert Rev. Neurother.*, vol. 9, no. 2, pp. 211–33, Feb. 2009.