

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



**MONITORIZACIÓN REMOTA EN UN HOSPITAL TERCIARIO DE
PACIENTES PORTADORES DE HOLTER IMPLANTABLE
SUBCUTÁNEO. EFECTIVIDAD DIAGNÓSTICA, EFICIENCIA Y
SEGURIDAD.**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN REALIZADO PARA LA OBTENCIÓN DEL
GRADO DE DOCTOR EN MEDICINA POR: Yasmín Drak Hernández**

DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL: Jorge Toquero Ramos

TUTOR: Ignacio Fernández Lozano



Madrid 2015.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Definición de síncope.....	1
1.2. Etiología de síncope.....	2
1.3. Pruebas complementarias en el estudio del síncope. Sistemas de monitorización electrocardiográfica.....	4
1.3.1. Holter convencional.....	5
1.3.2. Grabadores de eventos activados por el paciente.....	7
1.3.3. Dispositivos de telemetría continuos a tiempo real.....	8
1.3.4. Sistemas de registro en asa cerrada.....	8
1.3.4.1. Holter insertable.....	11
1.3.4.2. Indicaciones del Holter insertable.....	17
1.3.4.3. Monitorización remota.....	22
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	25
2.1. Hipótesis general o conceptual.....	25
2.2. Objetivos.....	25
2.2.1. Objetivo principal.....	25

2.2.2. Objetivos secundarios.....	25
3. MATERIAL Y MÉTODOS	27
3.1. Población de pacientes.....	27
3.2. Holter insertable.....	28
3.2.1. El Holter insertable y el equipo necesario.....	29
3.2.2. Características generales del Holter Insertable.....	35
3.2.3. Programación del dispositivo.....	39
3.3. Diseño del estudio.....	42
3.4. Seguimiento de los pacientes con Holter insertable.....	45
3.5. Definición de un evento diagnóstico significativo.....	47
3.6. Variables del estudio.....	48
3.7. Aclaraciones.....	50
3.8. Cuestionario de calidad de vida.....	51
3.9. Análisis estadístico.....	52
4. RESULTADOS	53
4.1. Características basales de la muestra poblacional.....	53
4.2. Resultados generales de las variables analizadas.....	54

4.3. Cuestionarios de calidad de vida.....	62
5. DISCUSIÓN _____	65
5.1. Ventajas de la monitorización remota.....	65
5.2. Cardiopatía estructural.....	72
5.3. Síndrome de Brugada.....	74
5.4. Seguimiento del paciente con monitorización remota.....	75
5.5. Detección de arritmias asintomáticas.....	78
5.6. Diagnóstico de fibrilación auricular con el Holter insertable.....	80
5.7. Valoración de la calidad de vida del paciente.....	85
5.8. Valoración del impacto económico.....	90
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO _____	92
7. CONCLUSIONES _____	98
8. BIBLIOGRAFÍA _____	99
9. ABREVIATURAS _____	112

10. AGRADECIMIENTOS	114
----------------------------	------------

11. ANEXOS	115
-------------------	------------

11.1. Anexo 1.....	115
--------------------	-----

11.2. Anexo 2.....	117
--------------------	-----

1. INTRODUCCIÓN

El síncope continúa siendo una de las patologías más frecuentemente encontradas en la población general, más de un 50% de la población refiere algún episodio de pérdida de conciencia a lo largo de su vida de probable naturaleza sincopal. Un 30-40% de los adultos han presentado al menos un episodio sincopal, con un primer pico entre los 10 y los 30 años y un segundo pico a partir de los 60 años. Constituye el motivo de consulta del 3% de los pacientes que acuden a urgencias y de entre el 1 y el 6% de los ingresos hospitalarios en diferentes series. Sin embargo, los pacientes que acuden a urgencias no son representativos de la población general, tratándose probablemente de los pacientes más graves, con una media de edad de entre 65-75 años, un mayor número de episodios sincopales, mayor tasa de cardiopatía y de alteraciones electrocardiográficas basales¹⁻⁵.

Los pacientes que han presentado un síncope pueden ser valorados en diferentes ámbitos, atención primaria, urgencias hospitalarias y posteriormente ser remitidos a servicios de medicina interna o cardiología, aquellos seleccionados por presentar una etiología desconocida que precise de un estudio más exhaustivo.

1.1. Definición de síncope

En 2001 la Sociedad Europea de Cardiología⁶ en sus guías de actuación clínica sobre el síncope, estableció una de las primeras definiciones que incluía sus aspectos fundamentales: pérdida de conocimiento transitoria con recuperación espontánea sin secuelas, debido a una hipoperfusión cerebral transitoria. Estas guías clínicas han sido actualizadas en 2004 y 2009, en su última actualización cabe destacar la importancia que se proporciona a la monitorización prolongada como estrategia diagnóstica.

El episodio sincopal se caracteriza por un inicio rápido, una duración corta y una recuperación completa y espontánea. Puede presentarse como un episodio único o aparecer de forma recurrente a intervalos de tiempo impredecibles.

La edad, el sexo, la respuesta al test de basculación, la severidad de la presentación y la presencia de cardiopatía estructural (CE) tienen un mínimo valor predictivo de recurrencia. Son el número y la frecuencia de episodios sincopales los predictores más importantes de recurrencia del síncope, aunque hay que tener en cuenta que la presencia de CE aumenta la probabilidad de documentar un evento arrítmico.

1.2. Etiología de síncope

Los primeros apuntes sobre los mecanismos fisiopatológicos y la presentación clínica de los síncope datan de inicios del siglo XX. Sin embargo, es a partir de la década de los ochenta cuando se avanza en el conocimiento de sus mecanismos, etiología, diagnóstico y pronóstico, gracias al desarrollo de pruebas diagnósticas como el test de la mesa basculante, los estudios electrofisiológicos, la monitorización electrocardiográfica ambulatoria y los registradores de eventos implantables⁷, a través de los cuales se ha reducido cada vez más el número de pacientes con el diagnóstico final de síncope de etiología no filiada.

El síncope en la mayoría de los casos se debe a un mecanismo reflejo, se presenta de forma aislada o en escaso número y tiene un buen pronóstico, pero en determinados pacientes se puede presentar en forma de episodios recurrentes y frecuentes que pueden afectar la calidad de vida del paciente⁸.

La etiología del síncope, como establecen las guías de la Sociedad Europea de Cardiología, puede ser triple, en primer lugar puede deberse a un mecanismo

reflejo neuromediado, es la causa más frecuente y se puede distinguir el síncope vasovagal, los síncope situacionales y los debidos a hipersensibilidad del seno carotideo. En segundo lugar puede tener un origen cardiogénico más frecuentemente en relación con trastornos del ritmo (bradiarritmia o taquiarritmia), generalmente en pacientes con alteraciones electrocardiográficas o con diferentes grados de CE. Entre el 6 y el 30% de los pacientes, en función de la edad y el contexto, presentan un síncope de etiología cardiaca como primera manifestación de su enfermedad, tromboembolia pulmonar, infarto agudo de miocardio (IAM), taponamiento cardiaco o síndrome de robo de la subclavia, marcador de mal pronóstico por el riesgo de muerte súbita (MS). En tercer lugar y en menor frecuencia, el mecanismo puede responder a hipotensión ortostática, secundaria a disfunción autonómica primaria, a una patología de base, o desencadenada por fármacos hipotensores o hipovolemia.

Aunque en la mayoría de los pacientes predomina una causa sobre el resto, es frecuente que dichos mecanismos confluyan, como por ejemplo en el síncope neuromediado, en el que hay un componente vasodilatador y un componente cardioinhibidor, o en el síncope asociado a taquiarritmias, en el que se ha visto que al inicio de la misma frecuentemente coexiste una hipotensión transitoria por un mecanismo reflejo de mala adaptación inicial, que se recupera posteriormente.

La gravedad y el impacto clínico de los síncope no viene solo determinado por su etiología, hay otras circunstancias a tener en cuenta, como el modo de presentación, la tasa de recurrencia o la situación profesional del paciente. Generalmente se clasifican como benignos los síncope vasovagales con desencadenantes y pródromos reconocibles, bien tolerados y de buen pronóstico y potencialmente malignos, aquellos que se asocian a riesgo vital, condicionado por la presencia de CE, como puede ocurrir en síncope bruscos en pacientes con bloqueo de rama izquierda y disfunción ventricular. Sin embargo, los síncope neuromediados pueden tener un impacto negativo y afectar la calidad de vida del paciente de manera

importante, en caso de que éste presente episodios muy recurrentes, bruscos, o durante una actividad laboral de riesgo (obreros, conductores profesionales...).

1.3. Pruebas complementarias en el estudio del síncope. Sistemas de monitorización electrocardiográfica

La mayoría de las pruebas complementarias empleadas para el estudio del síncope son pruebas de provocación que intentan poner de manifiesto una serie de alteraciones que podrían ser las responsables del síncope, sin embargo, su interpretación puede resultar dudosa al no poderse comprobar su relación causal con el episodio sincopal espontáneo del paciente.

El patrón de referencia para el diagnóstico etiológico del síncope debería ser la correlación electrocardiográfica con el episodio sincopal espontáneo⁹, pero al ser su comportamiento episódico e impredecible, resulta difícil obtener el registro del electrocardiograma (ECG) y la presión arterial (PA) del paciente, durante un episodio sincopal espontáneo.

En los últimos años han surgido sistemas de registro electrocardiográfico prolongado, que permiten obtener más información diagnóstica y conocer mejor el mecanismo de los síncope, ya que gracias a ellos se puede correlacionar la clínica con el registro ECG del paciente. En la actualidad contamos con diferentes dispositivos que pueden registrar el ritmo cardiaco de manera continua o intermitente, registradores externos o dispositivos implantables. Dentro de estos dispositivos se encuentra el holter convencional de 24 o 48 horas, grabadores de eventos activados por el paciente, dispositivos de telemetría continuos a tiempo real o los sistemas de registro en asa cerrada. Los nuevos dispositivos tienen la ventaja de poder realizar transmisiones transtelefónicas convirtiendo la señal ECG en una señal de audio que

posteriormente pasa a datos electrocardiográficos de nuevo, lo que posibilita un seguimiento a distancia del paciente. La elección de un dispositivo u otro debe venir condicionada por la predicción de la recurrencia de los síntomas, su presentación y el grado de sospecha de la amenaza que pueda suponer para la vida del paciente.

Los marcapasos (MP) y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden ser empleados como dispositivos de monitorización del ritmo cardiaco ya que están diseñados con algoritmos capaces de detectar arritmias supraventriculares.

La monitorización ECG ambulatoria del paciente tiene varias indicaciones¹⁰:

- Determinar la causa de palpitaciones y síncope de etiología no filiada.
- Identificar extrasistolia ventricular o taquicardia ventricular no sostenida en pacientes con riesgo potencial de muerte súbita.
- Monitorizar la eficacia y seguridad del tratamiento en la fibrilación auricular (FA).
- Identificar episodios de FA asintomáticos como potencial causa del ictus criptogénico.

1.3.1. Holter convencional

El Holter convencional surge a principios de la década de los 40 del siglo XX gracias a los trabajos de N. J. Holter para la detección de arritmias paroxísticas. Es un sistema de grabación y almacenamiento de datos de 2,3 derivaciones electrocardiográficas durante un periodo temporal de 24-48 horas, e incluso hasta dos semanas en los dispositivos más modernos (figura 1). Los datos se analizan en formato digital una vez el paciente ha finalizado el estudio. Para intentar correlacionar el registro ECG con la clínica del paciente se les indica que hagan un diario de su sintomatología¹¹.

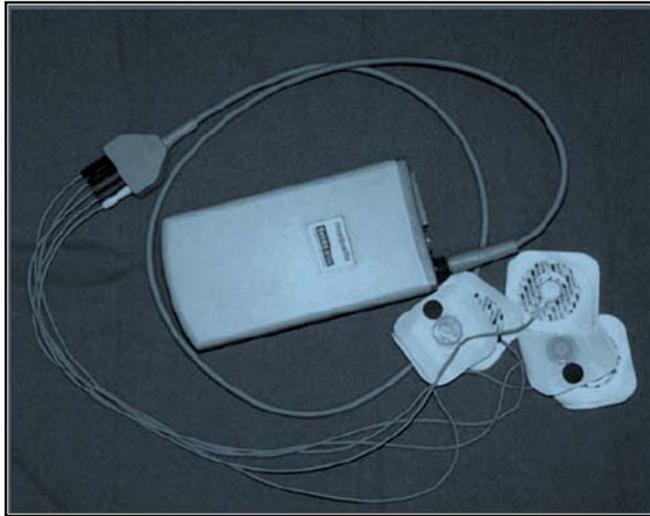


Figura 1.- Holter convencional. Tomada de Subbiah R, Gula LJ, Klein GJ, Skanes AC, Yee R, Krahn AD Syncope: Review of Monitoring Modalities Current Cardiology Reviews, 2008, 4, 41-48.

La mayor ventaja de la monitorización con Holter es la posibilidad de grabar continuamente los registros ECG sin la necesidad de la participación del paciente en la transmisión de los datos, sin embargo, la corta duración de la monitorización puede resultar insuficiente si los síntomas del paciente son poco frecuentes; así estudios realizados en la década de los 70 y 80 demostraron la baja presencia de episodios sincopales durante la monitorización con este dispositivo. Dentro de las limitaciones de estos sistemas se encuentra el posible no cumplimiento del registro de los síntomas por parte del paciente y la imposibilidad de un análisis de los datos a tiempo real, lo que limita el valor del diagnóstico. Así el Holter convencional ha mostrado un rendimiento diagnóstico menor del 5%, quedando relegado al estudio de pacientes con episodios sincopales muy frecuentes.

1.3.2. Grabadores de eventos activados por el paciente

Los grabadores de eventos activados por el paciente son sistemas de registro electrocardiográfico prolongado para eventos prospectivos, que graban el ECG a partir del momento en el que el paciente activa el dispositivo (figura 2). Por ello no son de utilidad en el síncope ya que, al ser un fenómeno transitorio, cuando el paciente activa el dispositivo una vez ha recuperado la conciencia, la posible alteración ECG que haya podido provocar el síncope se suele haber normalizado.

Generalmente se emplean durante periodos de 14-30 días. La ventaja de estos sistemas frente a los Holters es que son más pequeños y permiten la monitorización durante un mayor periodo de tiempo. Dentro de sus limitaciones se encuentra que el paciente tiene que estar consciente para activar el dispositivo y que en algunos pacientes, al igual que en otros sistemas de monitorización externa, el cumplimiento no es adecuado debido a la irritación que estos dispositivos pueden producir en su piel o al poco contacto que puede ocurrir durante el ejercicio físico.

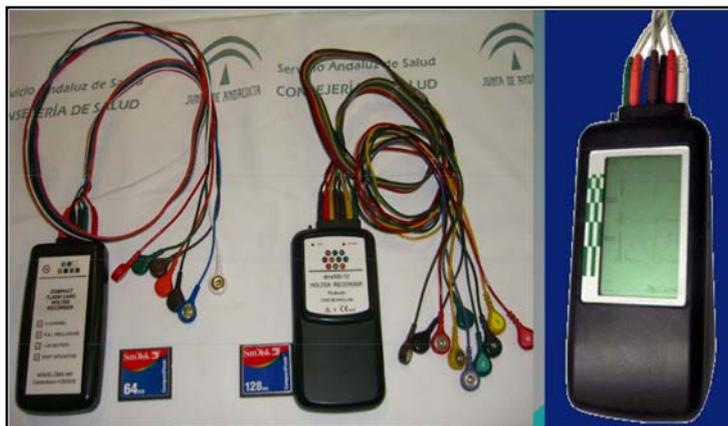


Figura 2.- Grabador de eventos activado por el paciente.

1.3.3. Dispositivos de telemetría continuos a tiempo real

Son sistemas que automáticamente graban y transmiten eventos arrítmicos y eventos activados por el paciente, a partir de un sistema a tiempo real de telemetría cardiaca por medio de tres electrodos colocados en el paciente. Un teléfono móvil analiza el ritmo cardiaco empleando un algoritmo predefinido y, en caso de detectar un episodio arrítmico, automáticamente transmite la información a una estación central para su posterior análisis. La monitorización con estos dispositivos puede extenderse a más de 30 días. Tienen los beneficios del Holter y de los grabadores de eventos activados por el paciente dejando atrás sus limitaciones¹² (figura 3).



Figura 3.- Dispositivo de telemetría continuo a tiempo real. Tomada de Subbiah R, Gula LJ, Klein GJ, Skanes AC, Yee R, Krahn AD Syncope: Review of Monitoring Modalities Current Cardiology Reviews, 2008, 4, 41-48.

1.3.4. Sistemas de registro en asa cerrada

Los sistemas de registro en asa cerrada desarrollados recientemente, permiten que cuando el paciente active el dispositivo quede registrado el ECG de algunos

minutos previos y unos minutos posteriores a la activación, gracias a lo cual queda almacenado el registro del momento en el que el paciente sufrió el evento sintomático. Esto permite establecer una correlación clínico-electrocardiográfica, clave para el correcto diagnóstico etiológico. La memoria retrospectiva es lo que diferencia los grabadores de asa de los grabadores de eventos prospectivos; mientras que éstos últimos tienen utilidad en pacientes con palpitaciones intermitentes, no tienen indicación para el estudio del síncope.

Estos sistemas pueden grabar el registro ECG tanto cuando son activados por el paciente como de manera automática. Tienen un sistema de grabación automática que se activa cuando hay una alteración de la frecuencia cardíaca que sobrepasa la frecuencia de corte programable, con lo que se almacenan automáticamente episodios de taquiarritmia, FA, bradiarritmia, asistolia, junto con los sintomáticos almacenados tras la activación por parte del paciente.

Los grabadores de asa pueden ser tanto implantables como externos (figura 4); la elección del tipo de registrador, externo o interno, dependerá de la frecuencia de los síntomas y de la probabilidad de recurrencia a lo largo de la vida operativa del dispositivo. Vida media de 4-6 semanas para los grabadores de asa externos que registran a través de parches cutáneos y de 3 años para los grabadores internos o insertables que se alojan a nivel subcutáneo. Las indicaciones generales para el empleo de los sistemas de registro en asa cerrada y la interpretación de sus hallazgos ECG se encuentran en las tablas 1 y 2.

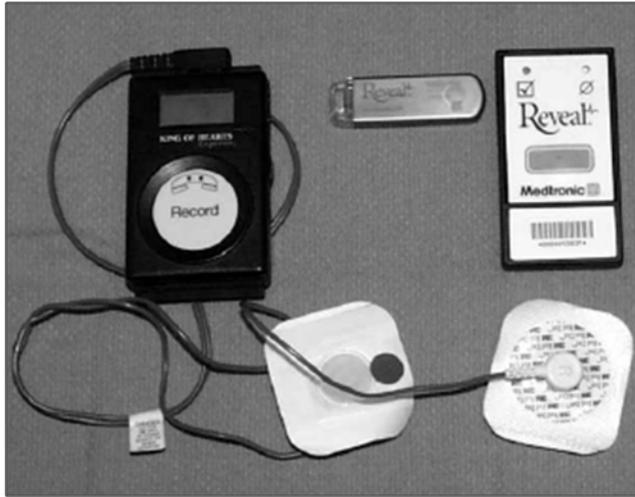


Figura 4.- Sistemas de registro en asa cerrada externo e interno Tomada de Subbiah R, Gula LJ, Klein GJ, Skanes AC, Yee R, Krahn AD Syncope: Review of Monitoring Modalities Current Cardiology Reviews, 2008, 4, 41-48.

INDICACIONES PARA EL EMPLEO SISTEMAS DE REGISTRO EN ASA CERRADA

HOLTER INSERTABLE (HI)

•CLASE I ESTARÍA INDICADO

- Precozmente en la evaluación de pacientes con síncope recurrente de etiología desconocida con:
 - Ausencia de criterios de alto riesgo que requieran hospitalización inmediata o evaluación intensiva y...
 - Elevada probabilidad de recurrencia durante la vida útil del dispositivo (nivel de evidencia A)
- Pacientes de algo riesgo en los que una evaluación completa no haya evidenciado la causa del síncope o conducido a un tratamiento específico (nivel de evidencia B)

•CLASE II A PODRÍA ESTAR INDICADO

- Valorar el papel de la bradicardia antes de implantar un marcapasos en pacientes con sospecha o certeza de síncope neuromediado, con episodios sincopales frecuentes o asociados a traumatismo (nivel de evidencia B)

•CLASE II B PODRÍA ESTAR INDICADO

- En pacientes con pérdida transitoria de conocimiento de origen incierto, para excluir de forma definitiva un mecanismo arrítmico (nivel de evidencia C)

GRABADORES DE ASA EXTERNOS

•CLASE IIA PODRÍA ESTAR INDICADO

- En pacientes con (pre)síncope recurrentes que tengan:
 - Intervalo entre episodios ≤ 4 semanas y...
 - Sospecha de origen arrítmico y...
 - Ausencia de criterios de alto riesgo que requieran hospitalización inmediata o evaluación intensiva (nivel de evidencia B)

Tabla 1.- Indicaciones generales de los sistemas de registro en asa cerrada. Tomado de Toquero J, Drak HY, Castro V, Fernández LI. El Registrador de Eventos en el Paciente con Síncope. En: Cuadernos de Estimulación Cardíaca. 67-77.

INTERPRETACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE LOS GRABADORES DE ASA CERRADA	
CLASE I	
<ul style="list-style-type: none"> •Los hallazgos son diagnósticos cuando: <ul style="list-style-type: none"> •Exista una correlación entre el síncope y un evento arrítmico (bradi o taquiarritmia) (nivel de evidencia B) •En ausencia de dicha correlación, se detectan periodos de BAV Mobitz II o III o pausas ventriculares >3 s (con posibles excepciones para personas jóvenes entrenadas, durante el sueño, pacientes en tratamiento o FA con control de frecuencia), o taquiarritmias auriculares o ventriculares paroxísticas rápidas y prolongadas (como guía ≥ 160 lpm durante > 32 latidos) (nivel de evidencia C) •El HI y el grabador de asa cerrada excluyen una causa arrítmica cuando : <ul style="list-style-type: none"> •No hay correlación entre el síncope y las variaciones de ritmo (nivel de evidencia B) 	
CLASE III	
<ul style="list-style-type: none"> •Los hallazgos no son diagnósticos y debería continuarse la monitorización en caso de : <ul style="list-style-type: none"> •Presíncope sin arritmias relevantes (nivel de evidencia C) •Arritmias asintomáticas (nivel de evidencia C) •Bradycardia sinusal (en ausencia de síncope) (nivel de evidencia C) 	

Tabla 2.- Interpretación de los hallazgos de los grabadores de asa cerrada. Tomado de Toquero J, Drak HY, Castro V, Fernández LI. El Registrador de Eventos en el Paciente con Síncope. En: Cuadernos de Estimulación Cardíaca. 67-77.

1.3.4.1. Holter insertable

Los sistemas de registro en asa cerrada implantables o holters insertables (HI), son sistemas de monitorización del ritmo cardíaco que se implantan a nivel subcutáneo y a partir de ellos se obtiene el registro ECG de una derivación. Las nuevas generaciones de estos dispositivos permiten la monitorización remota (MR) de la información registrada.

El HI es un dispositivo diagnóstico subcutáneo implantable sin función terapéutica, que permite tener una monitorización electrocardiográfica continua de los pacientes, lo que resulta útil en aquellas personas en las que un ECG convencional o

un Holter de 24 horas no han podido registrar alteraciones ECG¹³. Es por tanto una herramienta muy útil para el diagnóstico de síncope de etiología no filiada tras la evaluación inicial y para pacientes con palpitaciones no registradas de presentación esporádica. Esto ha llevado a un aumento significativo del número de implantes de dicho dispositivo en los últimos años, siendo la experiencia mundial totalmente reproducible en nuestro centro, el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (HUPHM), tal y como se aprecia en la figura 5.

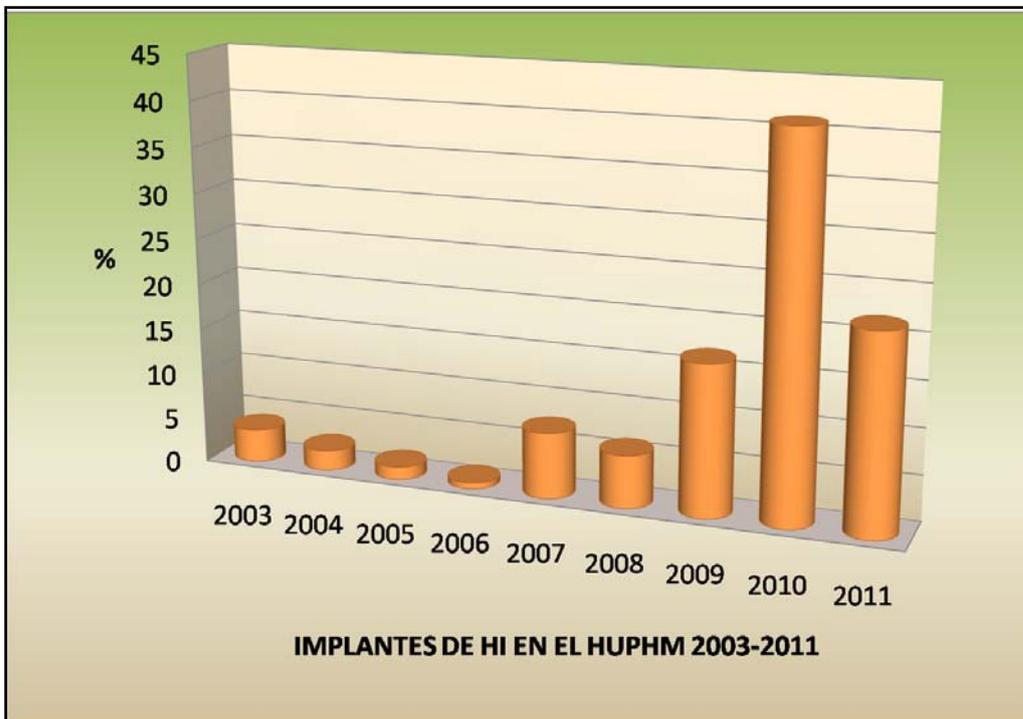


Figura 5.- Implantes de Holters insertables en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de 2003 a 2011. HI: Holter insertable; HUPHM: Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

El ECG almacenado, aunque es de alta resolución, puede diferir de un electrocardiograma de superficie debido a la colocación del dispositivo en el cuerpo, las diferencias en la separación de los electrodos y la diferencia en la impedancia de contacto subcutáneo y de superficie¹⁴. La correlación de un hallazgo ECG con un

síncope espontáneo se considera la prueba de referencia siempre que se asuma su reproducibilidad en diferentes episodios. Hay pocos datos acerca de la reproducibilidad de los hallazgos del HI en la literatura; datos de los estudios ISSUE-1 e ISSUE-2¹⁵⁻¹⁶ (International Study on Syncope of Uncertain Etiology 1-2), permitieron analizar a 26 pacientes que tuvieron al menos dos recurrencias sincopales documentadas mediante un HI, 9 de ellas debidas a una arritmia; en 25 de estos pacientes los hallazgos durante el segundo episodio sincopal fueron los mismos que los observados en el primero. Estos datos sugieren que la presencia o ausencia de un evento arrítmico durante el primer episodio sincopal documentado, puede considerarse un hallazgo diagnóstico que implique una actitud terapéutica determinada, aunque existe poca evidencia disponible al respecto¹⁷.

El HI ha ido experimentando una evolución y mejora en sus funciones a lo largo de los años. Su investigación comenzó a finales de la década de los 80 y en un principio se empleaba en pacientes con síncofes de etiología no filiada al final de un estudio diagnóstico completo. El primer implante en Europa se realizó el 14 de febrero de 1997 comenzando el estudio clínico *Reveal Syncope Validation Project (RSVP)*, pero hasta 1998 Medtronic® no comercializó el holter implantable subcutáneo con el nombre de Reveal. Existen varias generaciones en estos dispositivos implantables como se observa en la figura 6.

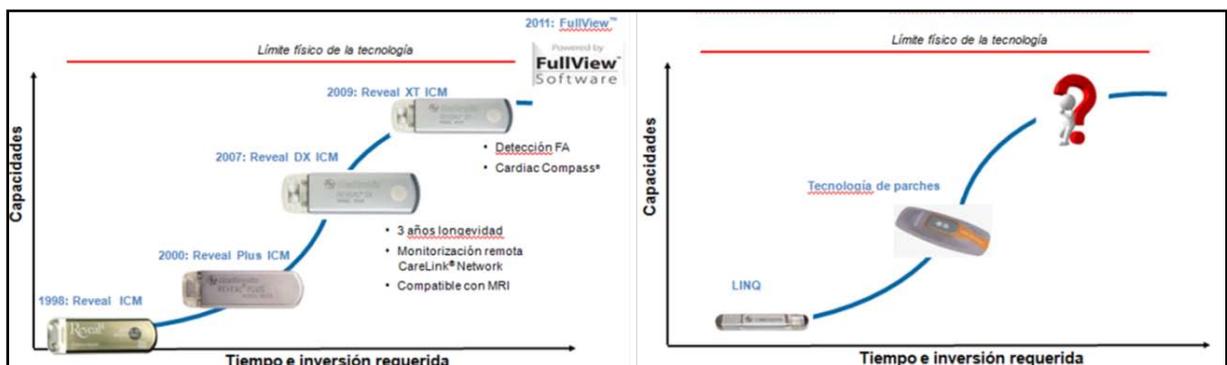


Figura 6.- Evolución temporal de los holvers insertables.

- **Primera generación (Reveal[®]):** permite el registro del ECG únicamente de forma manual mediante el activador del paciente.
- **Segunda generación (Reveal Plus[®]):** el dispositivo, tras una apropiada programación, puede almacenar episodios de bradiarritmia o taquiarritmia, tanto de forma manual como automática.
- **Tercera generación (Reveal DX[®] y Reveal XT[®]):** el Reveal DX[®] está dirigido a mejorar el diagnóstico del síncope. El modelo Reveal XT[®] aporta como novedad la posibilidad de almacenar episodios tanto de FA como de taquicardia auricular (TA). El activador permite tanto la grabación ECG, como el reconocimiento y aviso mediante una señal luminosa de una serie de sucesos arrítmicos previamente programados. Otra aportación técnica de ambos modelos es que el paciente puede someterse a una resonancia magnética, que hasta ahora no era posible, aunque se recomienda no hacerlo hasta pasadas 6 semanas post-implante.
- **Cuarta generación (Reveal LINQ[™]):** disponible desde 2014, se caracteriza por una reducción del tamaño en un 87 % (figura 7), un aumento en la capacidad de memoria de un 20% (59 min), una implantación más rápida y sencilla y una fácil programación. Consta de nuevos algoritmos para la detección de falsos positivos y evidencia de la morfología de la onda p. El seguimiento es remoto inalámbrico digital, sin precisar de una línea de teléfono analógica. Las transmisiones son mensuales en forma de resumen global, y puntuales en caso de síntomas o alertas programadas en el momento en que se producen, sin necesitar la colaboración activa del paciente.



Figura 7.- Holter insertable Reveal XT; Holter insertable Reveal LINQ.

- En el año 2008, ST. Jude Medical TM comercializa un Holter implantable con el nombre de monitor cardiaco implantable SJM Confirm TM DM2100 y DM2102. Indicado en pacientes con diagnóstico previo de FA o que se sospeche que puedan desarrollarla (figura 8).

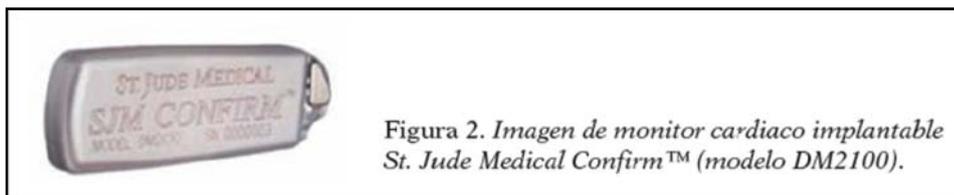


Figura 2. Imagen de monitor cardiaco implantable St. Jude Medical Confirm™ (modelo DM2100).

Figura 8.- Holter insertable ST Jude Medical TM.

- Biotronik desarrolla un holter insertable con el nombre de biomonitor, para la monitorización remota continua de pacientes con FA y para el estudio de síncope de etiología desconocida. Registra episodios automáticos y activados por el paciente con una vida útil más prolongada, 6,4 años (figura 9).



Figura 9.- Holter insertable BioMonitor de Biotronik.

En las figuras 10 y 11 se puede observar como ha sido la evolución temporal de estos dispositivos y las características principales de los mismos.



Figura 10- Evolución de los holters insertables de Medtronic.

Evolución	Reveal®	Reveal Plus®	Reveal DX®	Reveal XT®	SJM Confirm™ DM2100	SJM Confirm™ DM2102
Comienzo implante	1998	2000	2007	2007	2008	2008
Tamaño	61×19×8 mm	61×19×8 mm	62×19×8 mm	61×19×8 mm	56,3×18,5×7,5 mm	56,3×18,5×7,5 mm
Volumen	8 cc.	8 cc.	9 cc.	9 cc.	6,5 cc.	6,5 cc.
Peso	17 g.	17 g.	15 g.	15 g.	12 g.	12 g.
Vida útil	14 meses	14 meses	3 años	3 años	3 años	3 años
Tiempo de almacenamiento	42 min.	42 min.	49,5 min.	49,5 min.	48 min.	48 min.
Detección de arritmias	Asistolia, Bradi, Taqui	Asistolia, Bradi, Taqui	Asistolia, Bradi, TV/TVR	Asistolia, Bradi, TV/TVR, TA/FA	Asistolia, Bradi, Taqui	Asistolia, Bradi, Taqui, FA
Tipo de activación	Manual	Manual y automática	Manual y automática	Manual y automática	Manual y automática	Manual y automática
Monitorización remota	No	No	Sí, con Carelink	Sí, con Carelink	Sí, Transtelephonic Monitoring – TTM	Sí, Transtelephonic Monitoring – TTM
Resonancia magnética condicionada	No	No	Sí, (1,5T y 3T)	Sí, (1,5T y 3T)	No	No

Figura 11- Características de los diferentes Holters insertables Tomada de Rodriguez MRM, Furriel AMB. Evolución, componentes e indicaciones del Holter implantable En: Evolución, situación actual y perspectivas del Holter implantable. Manual de Enfermería en Estimulación Cardíaca y Dispositivos Implantables, 2010. Cap 2 (3) P. 35-42.

1.3.4.2. Indicaciones del Holter insertable

Establecer unas indicaciones generales de la implantación de un HI puede ser una tarea complicada. Es necesaria una valoración individualizada que se base en la anamnesis, presencia o ausencia de CE y las pruebas complementarias realizadas. Los potenciales candidatos al implante serían aquellos pacientes en los que tras la valoración inicial no se hubiera establecido la etiología, en especial en caso de sospechar un origen arritmológico del mismo.

En un principio los HI estaban indicados en pacientes con síncope inexplicados tras una evaluación exhaustiva completa, sin embargo, como demostraron los investigadores del grupo ISSUE-2, una estrategia diagnóstica basada en la temprana implantación de un HI permite un tratamiento seguro, específico y efectivo en

pacientes con síncope. No hay que olvidar la importancia de la correcta estratificación del riesgo inicial del paciente para así excluir a aquellos con condiciones potenciales de riesgo vital, que requieran una evaluación intensiva, tratamiento precoz u hospitalización inmediata. En general estos dispositivos sólo están indicados cuando existe una elevada probabilidad pre-test de identificar una alteración del ritmo cardiaco responsable de los síntomas¹⁸.

Según la última actualización de las guías del síncope en 2009 se recomienda en función de la clase y nivel de evidencia la implantación de un HI en:

- Pacientes de alto riesgo con CE complicada cuya evaluación completa no ha demostrado la etiología del síncope ni ha llevado a un tratamiento específico. *Indicación Clase I. Nivel de Evidencia B1.* En este grupo de pacientes dada la elevada posibilidad de eventos arrítmicos graves, sería necesario iniciar un plan terapéutico antes del implante y descartar el riesgo de MS que indicaría la necesidad de implantar un DAI.
- En una primera fase de evaluación en pacientes con síncope recurrentes de origen incierto en ausencia de criterios de alto riesgo y con alta probabilidad de recurrencia durante la vida de la batería del dispositivo. *Indicación Clase I. Nivel de Evidencia B1.*
- Pacientes con síncope frecuentes o traumáticos con sospecha de bradicardia antes de proceder a una estimulación cardiaca. *Indicación Clase IIA. Nivel de Evidencia B1.* En este grupo de pacientes con síncope bruscos sin pródromos que pueden acompañarse de traumatismo, el HI ha documentado hasta en un 50% asistolias prolongadas, lo que justifica la valoración de la implantación de un MP.

Los pacientes que más se pueden beneficiar de este tipo de dispositivos son los que no tienen cardiopatía de base, el ECG es normal y tienen síncope de repetición

con sospecha de causa vasovagal que no responden a las medidas convencionales, e interfieren en la calidad de vida del sujeto, ya que se ha documentado que hasta un 50% presenta asistolia de más de 3 segundos independientemente de los resultados de la prueba de la mesa basculante¹⁹⁻²².

Los pacientes con trastorno de la conducción intraventricular, ECG normal, sin CE, que padecen un episodio sincopal, suelen presentar un bloqueo auriculoventricular (BAV) paroxístico durante el síncope, pero hay un porcentaje de ellos que pueden tener un síncope sin que se documente ninguna arritmia, lo que indica la posible participación de un origen reflejo; otros, sin embargo, pueden presentar un episodio sincopal secundario a arritmias ventriculares²³.

Aunque la tasa de recurrencia sincopal es similar independientemente de la presencia de CE, el mecanismo etiológico si es diferente. En los pacientes con CE es más frecuente el BAV paroxístico y las taquiarritmias, mientras que en pacientes sin cardiopatía es más frecuente encontrar bradicardia sinusal, asistolia, o ninguna arritmia. Por este mismo motivo es más frecuente en pacientes con CE que finalmente reciban una terapia guiada por el HI.

Indicaciones de HI no establecidas:

- Seguimiento de FA, diagnóstico inicial, estrategia de control del ritmo (fármacos antiarrítmicos vs ablación). En la figura 12 se observa la detección de FA estimada tras ablación según el tipo de registro ECG empleado.
- Ictus criptogénico.
- Estratificación de riesgo.

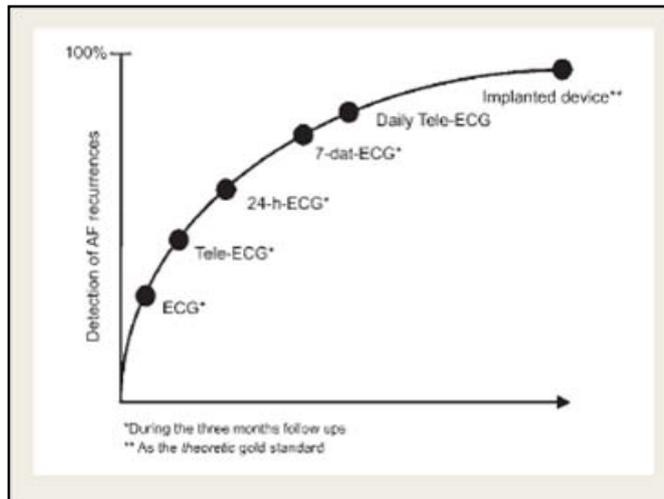


Figura 12.- Detección de FA estimada tras ablación con radiofrecuencia según el tipo de registro electrocardiográfico empleado. Tomado de Arya A, C Piorkowski C, Sommer P, Kottkamp H, Hindricks G. Clinical Implications of Various Follow Up Strategies After Catheter Ablation of Atrial Fibrillation Pacing Clin Electrophysiol. 2007; 30 (4):458-462.

Potenciales indicaciones futuras:

- Tras un IAM en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) moderadamente deprimida.
- Síntomas inespecíficos en pacientes cardiopatas.
- Síndrome de Brugada, QT largo y corto, miocardiopatía hipertrófica, displasia arritmogénica del ventrículo derecho...
- Deportistas de alto nivel.
- Ancianos con caídas frecuentes e inexplicadas.

La monitorización ECG prolongada ha permitido identificar a los pacientes que presentan asistolia durante el síncope espontáneo, e identificar a un grupo de pacientes con BAV brusco que pueden beneficiarse de la estimulación cardíaca²⁴. Gracias a los registradores de eventos implantables se ha permitido establecer el diagnóstico de un importante número de pacientes que estaban clasificados como síncope de etiología desconocida, aportar nuevos conocimientos sobre el mecanismo

etiopatogénico del mismo y conocer el valor de determinadas pruebas de provocación. Así en un tercio de los pacientes con un HI se obtiene un diagnóstico independientemente de las características basales del paciente²⁵.

Se ha estimado que un 28% de los pacientes con síncope de etiología desconocida tras una evaluación inicial tendrían la indicación de implantar un HI. De esto se puede inferir que la necesidad de implantación de los HI en la población general sería de 34 por millón de habitantes/año. Si a esto le sumamos la reciente indicación del HI para los pacientes tipo ISSUE (sospecha de síncope neuromediado, historia de síncope recurrente comenzando en la edad media o pacientes más añosos y con traumatismos frecuentes), la necesidad de implantación del HI podría incrementarse a 135 por millón de habitantes/año. Sin embargo, según demuestra la EHRA (European Heart Rhythm Association)²⁶ en 2014 a partir de los resultados de un estudio realizado en 45 hospitales en Europa, existe una discrepancia entre las recomendaciones del uso del HI y la implementación de este dispositivo en la práctica clínica diaria. Menos de un 20% de los pacientes recibieron un HI como parte del proceso diagnóstico de acuerdo con las actuales guías clínicas, aproximadamente un 43% de los centros rehusó la implantación de un HI en más de un 50% de los casos, con la excepción de los pacientes de alto riesgo con síncope de repetición y una evaluación inicial negativa. En otras indicaciones el uso del HI quedó limitado a menos del 20% de los casos en la mayoría de los centros. Hecho que también ha sido reflejado en el estudio de Vitale *et al*²⁷, con una proporción de pacientes que recibieron un HI de un 14% en pacientes con CE y síncope de etiología no filiada. Una posible explicación para este hecho puede ser que el HI tradicionalmente se ha considerado un dispositivo más invasivo y de mayor coste económico.

1.3.4.3. Monitorización remota

La monitorización remota de dispositivos cardiacos implantables se ha introducido en la práctica clínica en las últimas décadas, desde entonces su utilización ha ido aumentando rápidamente hasta convertirse hoy en día en la prueba de referencia para el seguimiento de pacientes con MP o DAI. La MR de MP se inició hace más de 30 años, en 1971, como respuesta a la necesidad de solventar el agotamiento precoz de la batería, principal problema en aquel momento. Proporcionaba una mayor seguridad del control de los pacientes al poder interrogar el dispositivo un mayor número de veces y conseguía un ahorro económico tanto para los pacientes como para el sistema sanitario, al disminuir el número de consultas presenciales. La telemedicina se llevó a la práctica por primera vez en los DAI en la década de los 90, para interrogar y transmitir a distancia los ECG almacenados en los dispositivos²⁸. Diez años después se publicaron los primeros trabajos que empleaban internet para el seguimiento de estos dispositivos, con la ventaja de que la red era más flexible, al almacenar la información en un servidor al que se podía acceder desde cualquier parte del mundo, en el momento más adecuado. Los datos del dispositivo pueden ser almacenados directamente en el programador o de manera remota en una página web de un servidor. Actualmente todos los fabricantes de dispositivos cuentan con sistemas de MR comercializados en fases avanzadas de desarrollo. Los sistemas de seguimiento remoto han revolucionado la forma de trabajar en pacientes portadores de dispositivos implantables, al tratarse de sistemas seguros, con mayor rapidez de diagnóstico y ahorro en desplazamientos²⁹.

La primera vía de MR fue la monitorización transtelefónica (MTT) a través de la línea de teléfono analógica, pero aunque proporcionaba información del dispositivo como el estado de la batería, no era tan efectiva ni tan completa como la interrogación realizada en una visita presencial, en la que se obtenía toda la información y se realizaban los cambios de programación necesarios. Así en el estudio de Sweesy MW

et al³⁰ en 1990, la MTT identificó un 0,3-1% de complicaciones en las transmisiones en comparación con un 5-8% detectadas en las visitas presenciales. Sin embargo, los sistemas actuales de MR permiten un acceso a gran cantidad de información almacenada y el seguimiento remoto puede ser inalámbrico por medio de un receptor colocado en el domicilio del paciente. Algunos de los sistemas de MR de MP y DAI proporcionan una escala de peso y un manguito de PA, así el personal puede acceder además de a los registros electrocardiográficos a información relevante como el estado del dispositivo, la incidencia y el tipo de eventos arrítmicos, las condiciones clínicas y el estado hemodinámico del paciente³¹. Aunque existe la tecnología para programar el dispositivo de manera remota, de momento no se lleva a cabo por la preocupación por la seguridad del paciente y la posible responsabilidad asociada.

El seguimiento clínico de los pacientes con HI ha sido tradicionalmente de tipo presencial, el paciente tenía que acudir periódicamente a la consulta para valorar los registros almacenados en el HI y la posible sintomatología acompañante, con intervalos cortos de tiempo entre visitas para evitar la pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo. Esto siempre implicaba una serie de limitaciones, como son la distancia hasta el centro evaluador, largas listas de espera por la sobrecarga de las agendas de los facultativos y tiempo limitado en el seguimiento de cada paciente. Por ello, era necesario buscar nuevas maneras para realizar dichos seguimientos, intentando mejorar estos aspectos sin deteriorar la calidad de la asistencia sanitaria. En este punto surgió la MR como complemento natural del HI, permitiendo un seguimiento más estrecho y seguro de los pacientes, gracias a la posibilidad de acceder a los datos a distancia, con una mínima colaboración por parte del paciente y poder obtener la información de forma prácticamente inmediata. El paciente realiza desde su domicilio transmisiones transtelefónicas periódicas de los registros almacenados por el HI, que son analizadas por el personal del hospital sin necesidad del desplazamiento del paciente,

contactando con el mismo en caso necesario. Esto proporciona ventajas tales como evitar el desplazamiento del paciente y con frecuencia su familiar o cuidador a la consulta hospitalaria, un manejo más eficiente del tiempo y de las agendas del facultativo, o la obtención de datos relevantes en un intervalo menor de tiempo, lo que acorta los intervalos hasta la obtención de información, minimiza el riesgo de saturación de la memoria del dispositivo y permite eliminar los artefactos por ruido y mejorar el rendimiento diagnóstico³².

En conclusión la MR aporta un mayor grado de eficiencia y seguridad al seguimiento de los pacientes portadores de HI, al permitir un diagnóstico y tratamiento precoces, una menor sobrecarga de las consultas de seguimiento y de las urgencias, lo que repercute en una mejor calidad de vida del paciente sin perjudicar su seguridad y control.

Dentro de los posibles impedimentos de la implementación de la MR se encuentran la ausencia de guías nacionales con indicaciones claras al respecto. La MR no llegará a ser el tipo de seguimiento referencia del paciente, hasta que no se demuestre que sus resultados se ven favorablemente afectados en cuanto a los síntomas, la calidad de vida y el grado de satisfacción del paciente.

La eficacia del HI como herramienta diagnóstica en el estudio de síncope ya ha sido demostrada en varios estudios en los últimos años, como el pionero realizado por Krahn *et al.* 1998³³ y los realizados por Brignole *et al* en 2006 y 2009³⁴. Sin embargo, aunque la eficacia de la MR ya ha sido probada en el seguimiento de los pacientes con MP o DAI en diversos estudios³⁵⁻⁴⁶, existen escasos datos disponibles acerca de la MR del HI, tales como el estudio de Furukawa *et al* y el de Arrocha *et al*⁴⁷. Este es el motivo por el que se plantea este estudio, demostrar la eficacia, efectividad y eficiencia de la MR en el seguimiento de pacientes portadores de HI.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis general o conceptual

La monitorización remota de los pacientes portadores de un HI es más efectiva, eficiente y segura que el seguimiento convencional (SC), permite un diagnóstico y un tratamiento dirigido precoces, sin pérdida de información y sin penalizar la seguridad del paciente, mejora la eficiencia de empleo de recursos en consulta y en el ámbito de urgencias, con una valoración positiva por parte del paciente.

2.2. Objetivos

2.2.1. Objetivo principal

Determinar si la MR del HI respecto al SC presencial, es más efectiva, eficiente y segura en los pacientes en los que se implantó un HI en el HUPHM entre Enero de 2003 y Diciembre de 2011, con un periodo de seguimiento hasta Diciembre de 2012 incluido, llegando a un diagnóstico y a un tratamiento más precoces sin minar la seguridad y la calidad en la asistencia sanitaria del paciente.

2.2.2. Objetivos secundarios

- La MR realza la efectividad diagnóstica del HI al proporcionar los registros ECG más relevantes en un menor periodo de tiempo, lo que reduce la pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo con el consiguiente borrado, así como la detección de un mayor número de episodios incorrectamente clasificados o artefactos. Esto permite establecer más precozmente medidas correctoras, como la reprogramación de las ventanas de detección o de la sensibilidad del dispositivo.

- La reducción de visitas presenciales permite una mayor eficiencia en el seguimiento de estos pacientes y reduce la presión asistencial en consultas, sin incrementar el número de consultas imprevistas y al servicio de urgencias.
- La MR conjuntamente con la posibilidad de comunicación bidireccional con y desde la unidad de arritmias del hospital, proporciona a los pacientes una mayor seguridad y comodidad en su seguimiento al reducir el número de visitas presenciales; una menor demanda de recursos asistenciales; y una sensible reducción de tiempos de espera. Su marcada sencillez para el paciente hace poco esperable un aumento de ansiedad asociada a su realización o un rechazo a la misma por parte de la población estudiada.
- La monitorización electrocardiográfica continua probablemente permita documentar un elevado número de episodios de FA no esperada en la población estudiada.
- La MR, al reducir la pérdida de información por sobreescritura de episodios, detecta un mayor número de eventos asintomáticos, asistolia, taquicardia/bradicardia, FA, con su consecuente tratamiento precoz.

3 MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Población de pacientes

Estudio retrospectivo, observacional, de cohortes históricas, realizado en el HUPHM que incluyó a todos los pacientes en los que se implantó un HI (Medtronic® Reveal DX/XT) para estudio de síncope o palpitaciones de etiología no filiada, independientemente de la presencia o no de CE, en el periodo comprendido entre enero de 2003 y diciembre de 2011, con un periodo de seguimiento hasta diciembre de 2012 incluido.

Se compararon dos grupos poblacionales distintos: pacientes adscritos a un SC presencial con periodicidad trimestral (implante de HI desde marzo de 2003 hasta diciembre 2008), frente a pacientes con MR (implante desde diciembre de 2008 hasta diciembre de 2011). El criterio temporal fue el inicio de la MR en 2008, incluyendo todos los implantes posteriores hasta la finalización del estudio y todos los implantados desde 2003, año de implantación de los primeros dispositivos en nuestro centro. A partir de 2008, sólo aquellos pacientes que no aceptaron el seguimiento a distancia, en la mayoría de los casos por falta de línea de teléfono analógica, se siguieron de forma convencional presencial. En la figura 13 se observa el porcentaje de implantación de HI desde 2003 a 2011, con su correspondiente tipo de seguimiento, remoto o convencional.

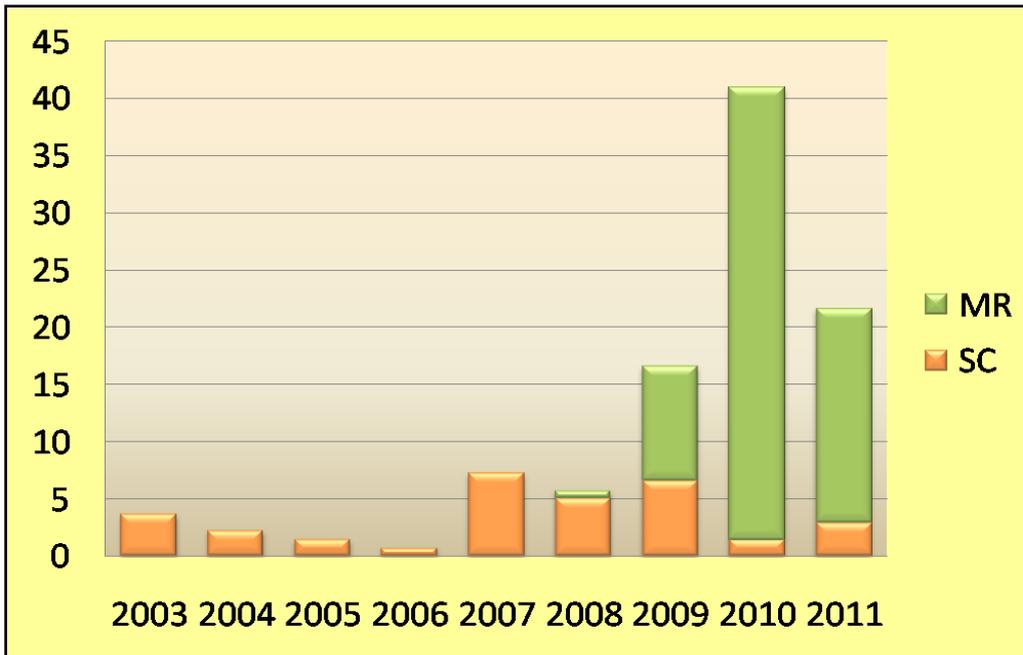


Figura 13.- Inclusión en MR/SC según el año de implantación del HI. MR: Monitorización remota; SC: Seguimiento convencional; HI: Holter insertable.

Se Incluyó también en el estudio a los pacientes con síndrome de Brugada que presentaban síntomas inespecíficos de presíncope o sensación ocasional de mareo, pero sin síncope ni palpitaciones. De este sustrato la implantación del HI buscaba especialmente descartar la presencia de episodios de TV autolimitados responsables de los síntomas.

3.2 Holter insertable

Los grabadores de eventos de asa implantables o holters insertables son sistemas de grabación de asa cerrada con una memoria retrospectiva que continuamente graba y borra una derivación electrocardiográfica de superficie del paciente. Estos dispositivos incluyen una función de activación por síntomas, que permite el almacenamiento del ECG cuando el paciente lo activa conscientemente al presentar sintomatología y una función de autoactivación, que posibilita el registro de

eventos arrítmicos en función de unos valores preestablecidos por el facultativo, independientemente del cumplimiento del paciente o de su percepción de los síntomas.

3.2.1 El Holter insertable y el equipo necesario

- **Holter insertable o grabador de asa implantable:** es un dispositivo implantable programable que monitoriza de forma continua el ritmo cardiaco del paciente a través de dos electrodos colocados en la parte anterior de la carcasa del dispositivo en contacto con la piel; no se emplean electrodos externos ni cables transvenosos, tiene circuitos integrados analógicos y memoria digital (microprocesador digital) (figura 14). El HI se implantó a nivel subcutáneo bajo anestesia local según la técnica habitual entre la primera y la cuarta costillas, en el área definida por las líneas paraesternal y medioclavicular izquierdas en los pacientes de la muestra.



Figura 14.- Holter insertable Reveal DX/XT de Medtronic®.

- **Programador:** es un dispositivo diseñado para recibir la información almacenada y programar los dispositivos cardiacos implantables; es el mismo modelo que se utiliza para la programación y control de MP y DAI pero con un software específico (figura 15). El acceso a la información se hace por medio de un “activador” unido a un cable que se coloca sobre la superficie corporal del

paciente en el lugar de implantación del dispositivo. El programador se utiliza para configurar los parámetros deseados para la detección de eventos arrítmicos (frecuencia de corte y número de latidos, duración de pausa, duración de episodios de FA,...) y para recuperar los ECG almacenados en el dispositivo, lo que permite analizar, imprimir, grabar y ver la información en tiempo real. Es de uso hospitalario y se emplea en las consultas programadas, imprevistas y de urgencias cuando el paciente es valorado por el servicio de cardiología. Ver figura 16 con un ejemplo de la pantalla del programador con las frecuencias de corte programables y los episodios con ECG asociado.



Figura 15.- Programador del Holter Insertable.

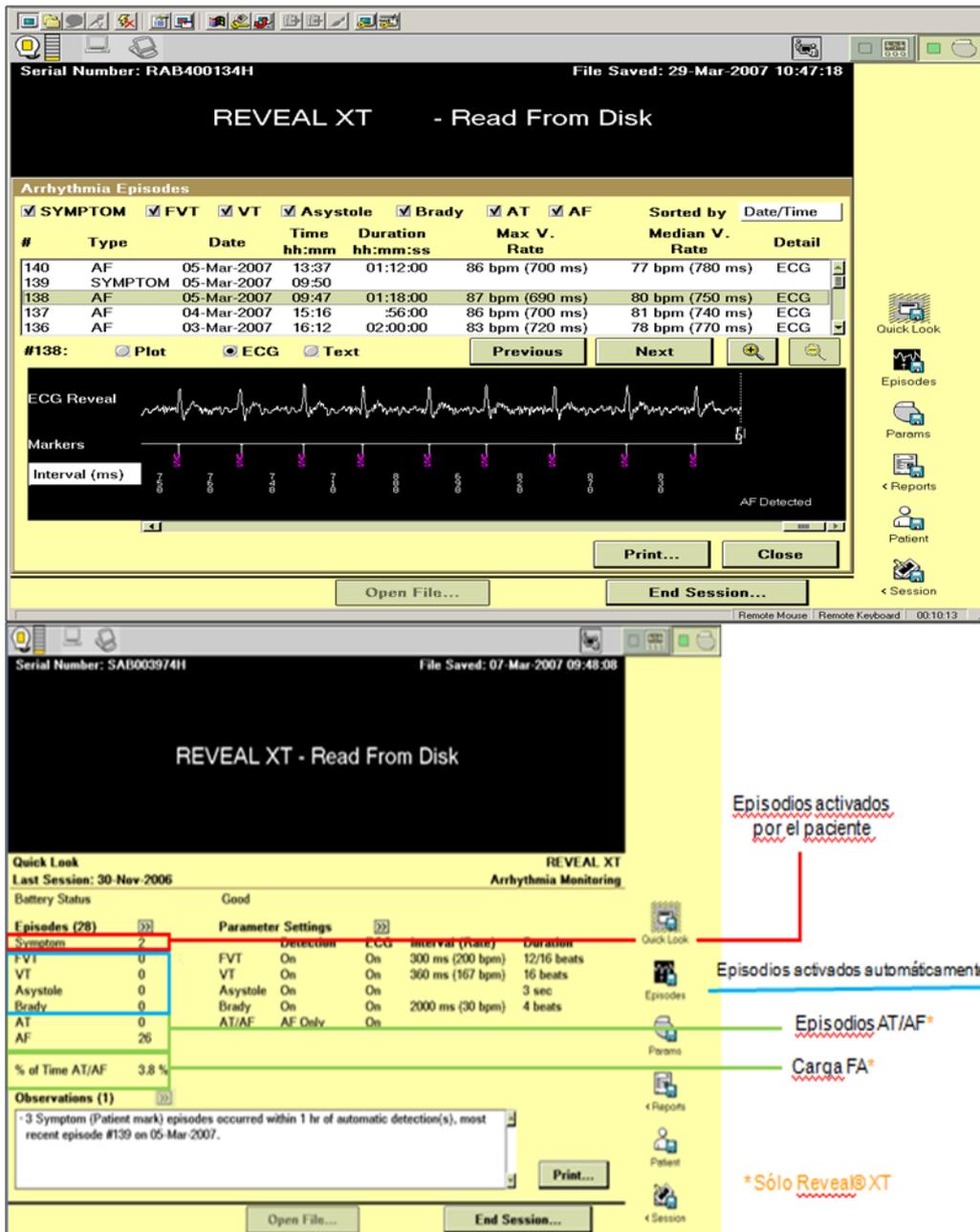


Figura 16.- Ejemplos de la pantalla del programador con las frecuencias de corte programables y los episodios con electrocardiograma asociado.

- **Activador del paciente:** es un dispositivo de telemetría portátil alimentado por pilas, que permite que el paciente active el HI para que registre el ECG en caso de presentar los síntomas que motivaron la implantación del HI (figura 17). El paciente ha de pulsar el botón de activación, oír un pitido corto y verá una luz

verde intermitente; a continuación ha de colocarlo externamente sobre el lugar de implantación para que se comunique con el HI por medio de radiofrecuencia, esperar un pitido largo y una luz verde fija de 10 segundos y comprobar que se encienda el símbolo correcto. Está diseñado para ser usado por los pacientes fuera del hospital y es importante advertirles que deben llevarlo en el bolso o en el bolsillo.

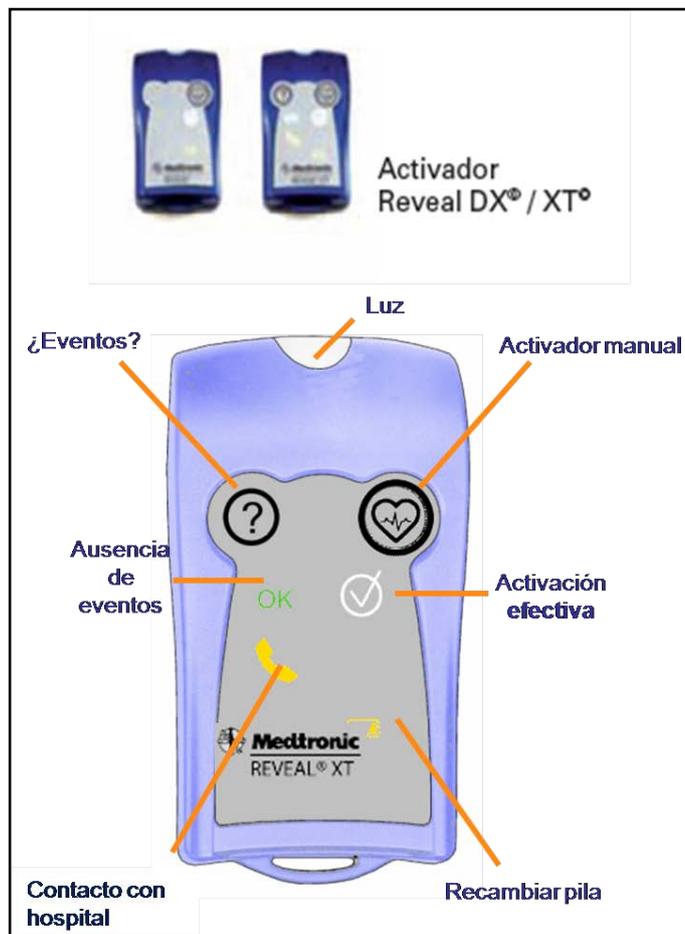


Figura 17.- Activador del paciente.

- **Monitor o transmisor remoto Carelink:** se entrega al paciente en caso de que su seguimiento sea por monitorización remota. Es un dispositivo de MR capaz de comunicarse con el HI automáticamente a tiempo real o en intervalos programados (figura 18). Su función es recibir la información del HI en el

paciente, encriptarla y transmitirla utilizando líneas de teléfono analógicas o el teléfono móvil en los sistemas más modernos, (en nuestro estudio todos los pacientes en MR precisaban una línea de teléfono analógica). Los datos posteriormente se transmiten a servidores específicos que actúan como almacenes de registros ECG, con los que se comunica el técnico o el facultativo que accede a la información en formato de archivo PDF. En la figura 19 y 20 se puede observar un ejemplo de los informes generados.

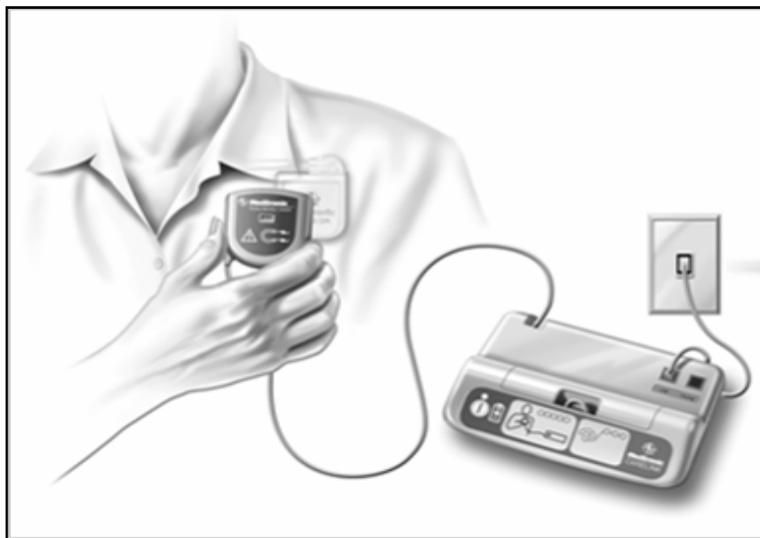


Figura 18.- Monitor remoto Carelink.

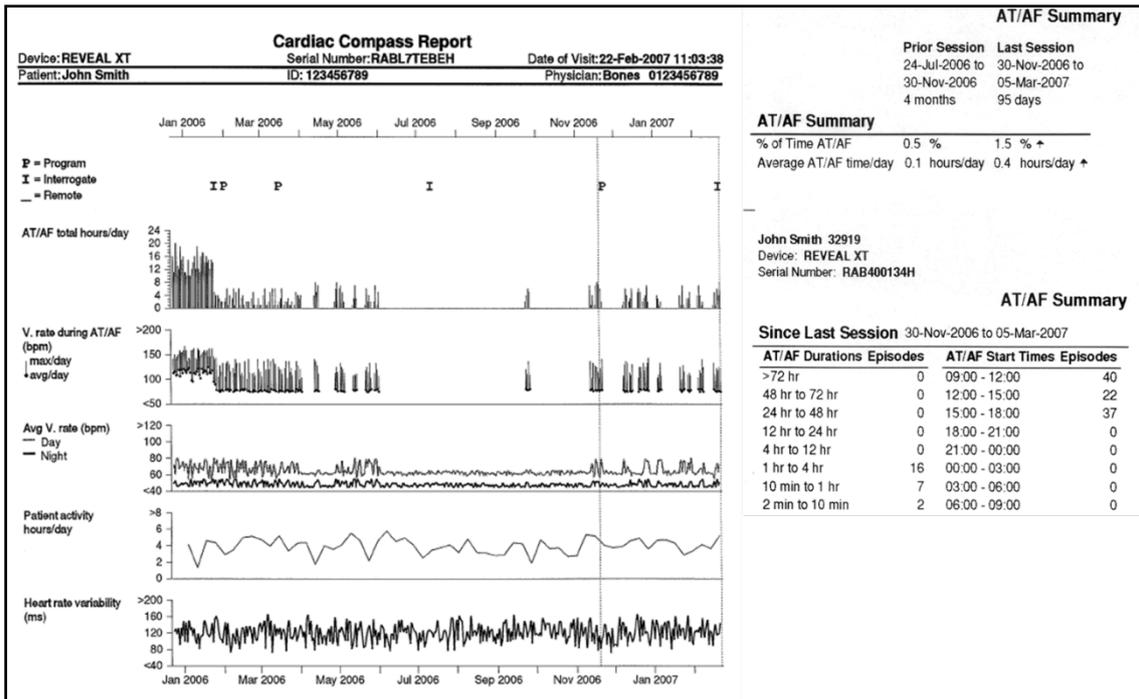


Figura 19.- Ejemplo de informe generado en PDF de las transmisiones remotas del holter insertable.

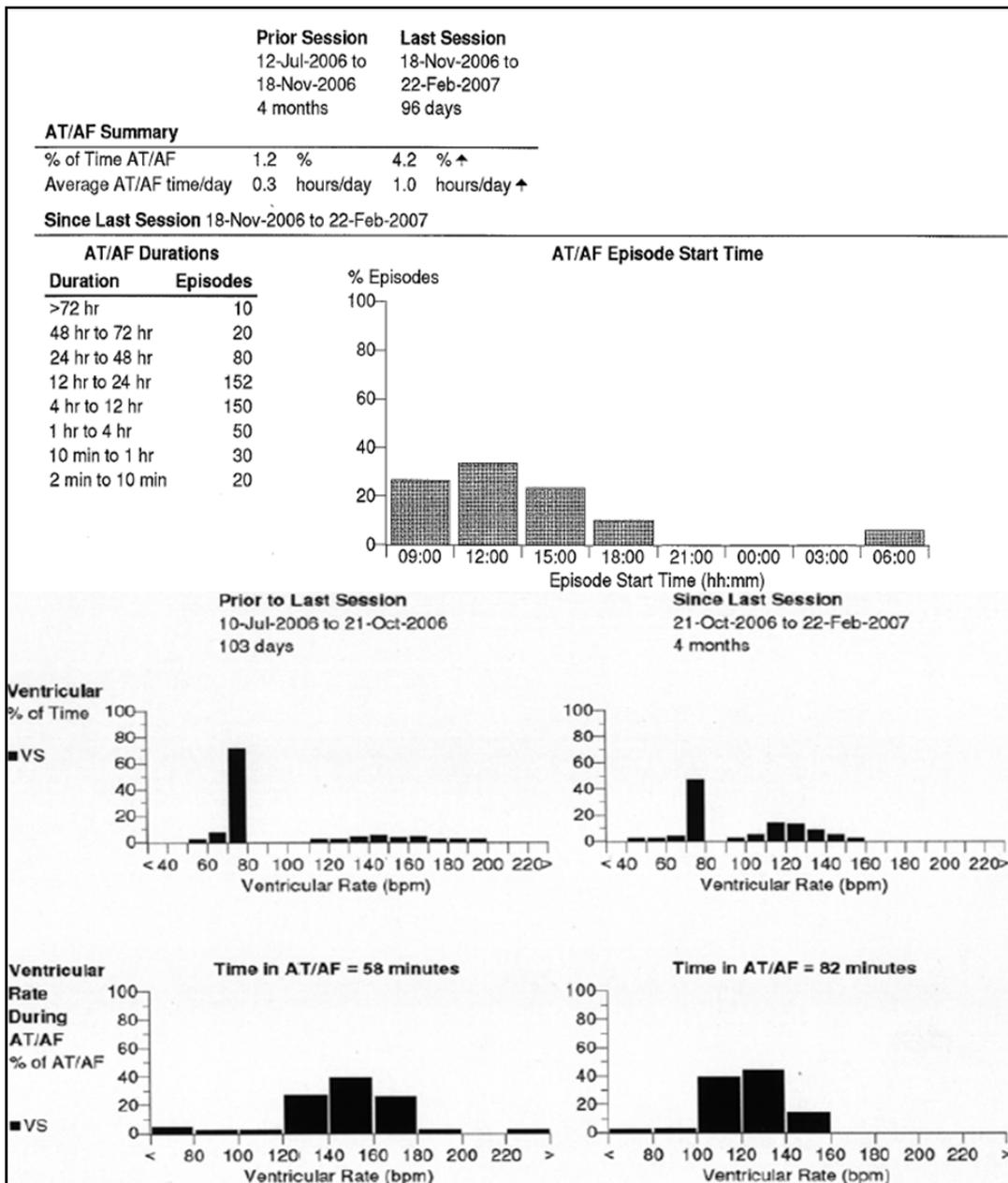


Figura 20.- Ejemplo de informe generado en PDF de las transmisiones remotas del holter insertable.

3.2.2 Características generales del Holter Insertable

- El HI Reveal[®] DX/XT de Medtronic tiene una longevidad media de 3 años y una capacidad de memoria total de 49,5 minutos. Las principales diferencias entre Reveal DX/XT se observan en la tabla 3.

CARACTERÍSTICAS DEL HI	REVEAL® DX	REVEAL® XT
LONGEVIDAD	3 AÑOS	
MEMORIA	49,5 MINUTOS •Activados por paciente: 22.5 minutos •Activados automáticamente : 27 minutos	
CARACTERÍSTICAS	•Tecnología digital •Sensibilidad y umbral autoajustable •Filtrado de ruido y detector saturación de señal •Configuración simplificada	
DETECCIÓN DE ARRITIMIAS	Asistolia, Bradicardia, TV, TVR	Asistolia, Bradicardia, TV, TVR, TA, FA

Tabla 3.- Características del Holter insertable DX/XT. HI: holter insertable; TV: taquicardia ventricular; TVR: taquicardia ventricular rápida; TA: taquicardia auricular; FA: fibrilación auricular.

- La grabación de eventos se puede realizar de dos formas: automática, cuando el dispositivo detecta bradicardia, asistolia, taquicardia ventricular (TV) o auricular y FA, con puntos de corte y duraciones programables, o activada por el paciente en caso de síntomas. Ver figura 21 con ejemplos de los tipos de eventos grabados con su correspondiente duración. Se pueden almacenar en la memoria hasta 27 episodios activados automáticamente y 3 activados por el paciente con ECG asociado, con una duración máxima de 27 y 22,5 minutos respectivamente. En los episodios activados automáticamente se registran los 30 segundos previos al inicio del episodio y los 27 segundos posteriores y en los activados por el paciente se graban los 6,5 minutos previos a la activación y el minuto posterior (figura 22). Las activaciones que se realicen los 5 minutos posteriores a la primera activación no se tienen en cuenta.

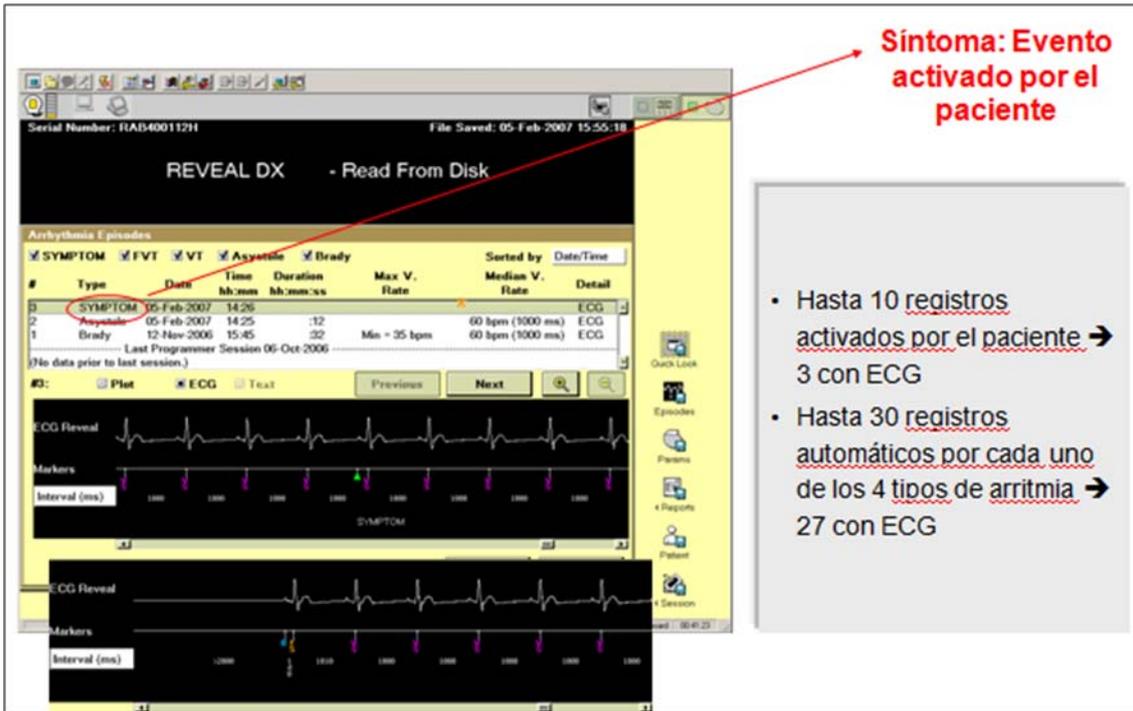


Figura 21.- Tipos de eventos grabados sintomáticos y automáticos.

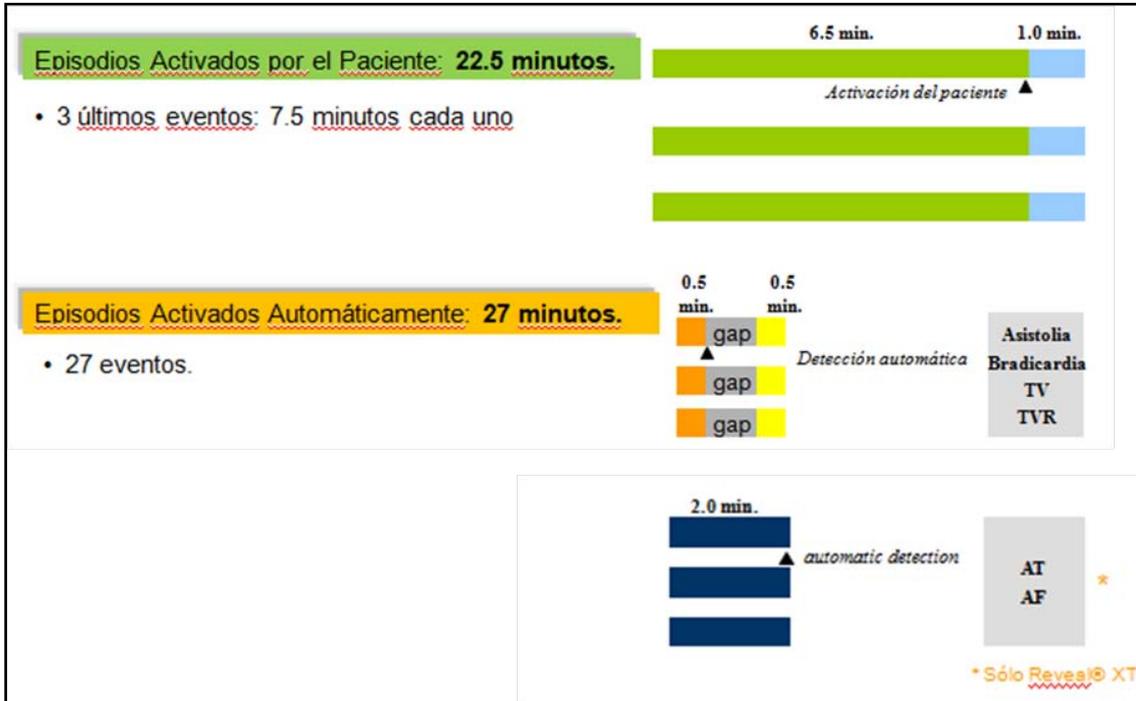


Figura 22.- Duración de los episodios activados por el paciente o automáticamente.

En la figura 23 se puede observar la lista de episodios que se genera en los informes en PDF, diferenciando el tipo de episodio, la fecha y la duración del mismo.

	Prior to Last Session 04-Jul-2010 to 02-Aug-2010 29 days	Since Last Session 02-Aug-2010 to 13-Sep-2010 42 days	Device Lifetime Total (Since 19-Apr-2010) 5 months			
Episode Counters						
Symptom	0	1 ↑	3			
FVT	0	0	2			
VT	0	1 ↑	1			
Asystole	370	69 ↓	604			
Brady	11	0 ↓	11			
AT	0	0	0			
AF	2	1 ↓	10			
Arrhythmia Episode List: 02-Sep-2010 15:40:48 to 01-Oct-2010 10:30:19 All collected episodes.						
ID#	Type	Date	Time hh:mm	Duration hh:mm:ss	Max V. Rate	Median V. Rate
2350	AF	01-Oct-2010	10:14	:04:00	102 bpm (590 ms)	81 bpm (740 ms)
2349	AF	01-Oct-2010	10:00	:04:00	102 bpm (590 ms)	81 bpm (740 ms)
2348	AF	01-Oct-2010	09:18	:36:00	115 bpm (520 ms)	80 bpm (750 ms)
2347	AF	01-Oct-2010	08:58	:18:00	113 bpm (530 ms)	88 bpm (680 ms)
2346	Brady	01-Oct-2010	07:16	:13	Min <30 bpm	31 bpm (1940 ms)
2345	Brady	01-Oct-2010	07:06	:07	Min = 31 bpm	31 bpm (1960 ms)
2344	Brady	01-Oct-2010	06:20	:16	Min <30 bpm	34 bpm (1790 ms)
2343	AF	01-Oct-2010	05:22	:04:00	62 bpm (970 ms)	47 bpm (1270 ms)
2342	Brady	01-Oct-2010	04:49	:07	Min = 32 bpm	32 bpm (1890 ms)
2341	AF	30-Sep-2010	22:20	:02:00	136 bpm (440 ms)	42 bpm (1420 ms)
2340	AF	30-Sep-2010	16:00	:02:00	85 bpm (710 ms)	72 bpm (830 ms)
2339	AF	30-Sep-2010	15:56	:02:00	94 bpm (640 ms)	82 bpm (730 ms)
2338	AF	30-Sep-2010	15:44	:06:00	90 bpm (670 ms)	79 bpm (760 ms)
2337	SYMPTOM	30-Sep-2010	10:52			
2336	AF	30-Sep-2010	10:20	:02:00	82 bpm (730 ms)	79 bpm (760 ms)

Figura 23.- Lista de episodios registrados con sus tiempos de grabación.

- Cuando la memoria se agota, el nuevo episodio se graba sobre el registro del ECG más antiguo, manteniendo siempre almacenados al menos 3 episodios de la misma tipología (asistolia, bradicardia, TV, taquicardia ventricular rápida (TVR), FA/TA), es decir, el sistema sólo sobrescribirá un registro si al menos quedan tres

episodios del mismo tipo en la memoria, con lo que se garantizan los tres episodios más recientes de cada tipo de detección.

- El HI puede explantarse cuando clínicamente no sea necesaria su permanencia porque se haya llegado a un diagnóstico, o porque la batería del dispositivo se haya agotado.
- Dentro de las desventajas del HI se encuentra la necesidad de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo; la dificultad de diferenciar entre arritmias supraventriculares y ventriculares, dado que el dispositivo sólo emplea un criterio de frecuencia (mejorado en el Reveal Linq, que busca también la presencia de ondas P entre intervalos RR); el infrasensado y el sobresensado, que puede saturar la memoria del dispositivo con la consiguiente pérdida de información; y finalmente, el elevado coste inicial del dispositivo.

3.2.3 Programación del dispositivo

Los puntos de corte programables generales para cada uno de los eventos fueron los siguientes (se expone la programación globalmente empleada en el colectivo analizado, posteriormente adaptada según la necesidad en cada paciente):

- Taquicardia (VT): cuando la frecuencia es mayor que el criterio de TV pero menor que el de TV rápida para un número programado de ciclos consecutivos, generalmente más de 150 lpm al menos 16 latidos consecutivos; el episodio acaba con 8 ciclos consecutivos por debajo del criterio de frecuencia de TV.
- Taquicardia ventricular rápida (FVT): la frecuencia es mayor que el criterio de TV rápida para un número programado de ciclos (X de Y), por defecto más de 231 lpm durante 30/40 latidos; el episodio acaba con 8 ciclos consecutivos por debajo del criterio de frecuencia de TVR.

- Bradicardia (Brady): menos de 30 lpm al menos 4 latidos consecutivos; el episodio acaba tras 4 ciclos consecutivos por encima del criterio de frecuencia.
- Asistolia (Asystole): ausencia de ondas R durante ≥ 3 segundos; el episodio acaba cuando se detectan 4 episodios ventriculares seguidos.
- Taquicardia auricular/fibrilación auricular (AT/AF): Sólo en Reveal XT. La detección de TA o FA es posible aun cuando no se detecta la onda p, ya que el dispositivo usa un patrón de variabilidad de las ondas R y analiza el intervalo RR durante 2 minutos para deducir el patrón de la conducción ventricular. Para ello usa el patrón de regularidad y el gráfico de Lorentz, gráfico que representa el intervalo RR en función del RR precedente; en caso de extrasístolia, supraventricular o ventricular, lo habitual es que haya una cierta relación entre el RR del ciclo basal y del extrasístole, lo que hace que los puntos tiendan a acumularse a lo largo de una línea en dos cuadrantes opuestos; en cambio, en FA, la irregularidad de los ciclos RR hace que no se encuentre ningún patrón sino una nube de puntos, ver figura 24.

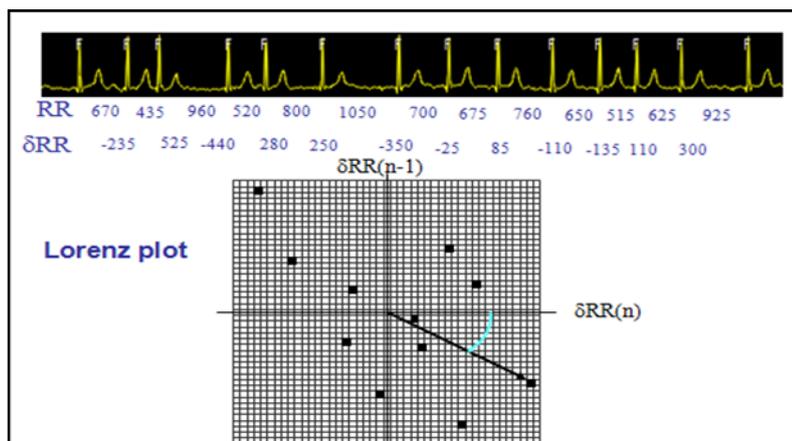


Figura 24.- Gráfico de Lorentz.

- Detección de la FA
 - Durante un período de 2 minutos debe detectar un cierto grado de irregularidad en el intervalo R-R.
- Detección de la TA
 - Durante un período de 2 minutos debe detectar un cierto grado de regularidad en el intervalo R-R.

En las consultas presenciales o de revisión se modificaban estos puntos de corte en caso de ser necesario según las características del paciente. Existe la opción de anular el almacenamiento de ECG para un tipo determinado de arritmia; la detección de episodios y las tendencias no se desconectan; y la opción "Clear Data" borra la memoria de almacenaje y los episodios archivados. En la figura 25 se observa la pantalla en la que se realiza la programación de los parámetros y una gráfica con los parámetros programables.

Hay 8 tipos de eventos programables: batería Reveal XT baja; máximos episodios activados por paciente alcanzados; máximos episodios automáticos alcanzados; TV/TV rápida; asistolia; bradicardia; carga diaria TA/FA; frecuencia ventricular durante FA.

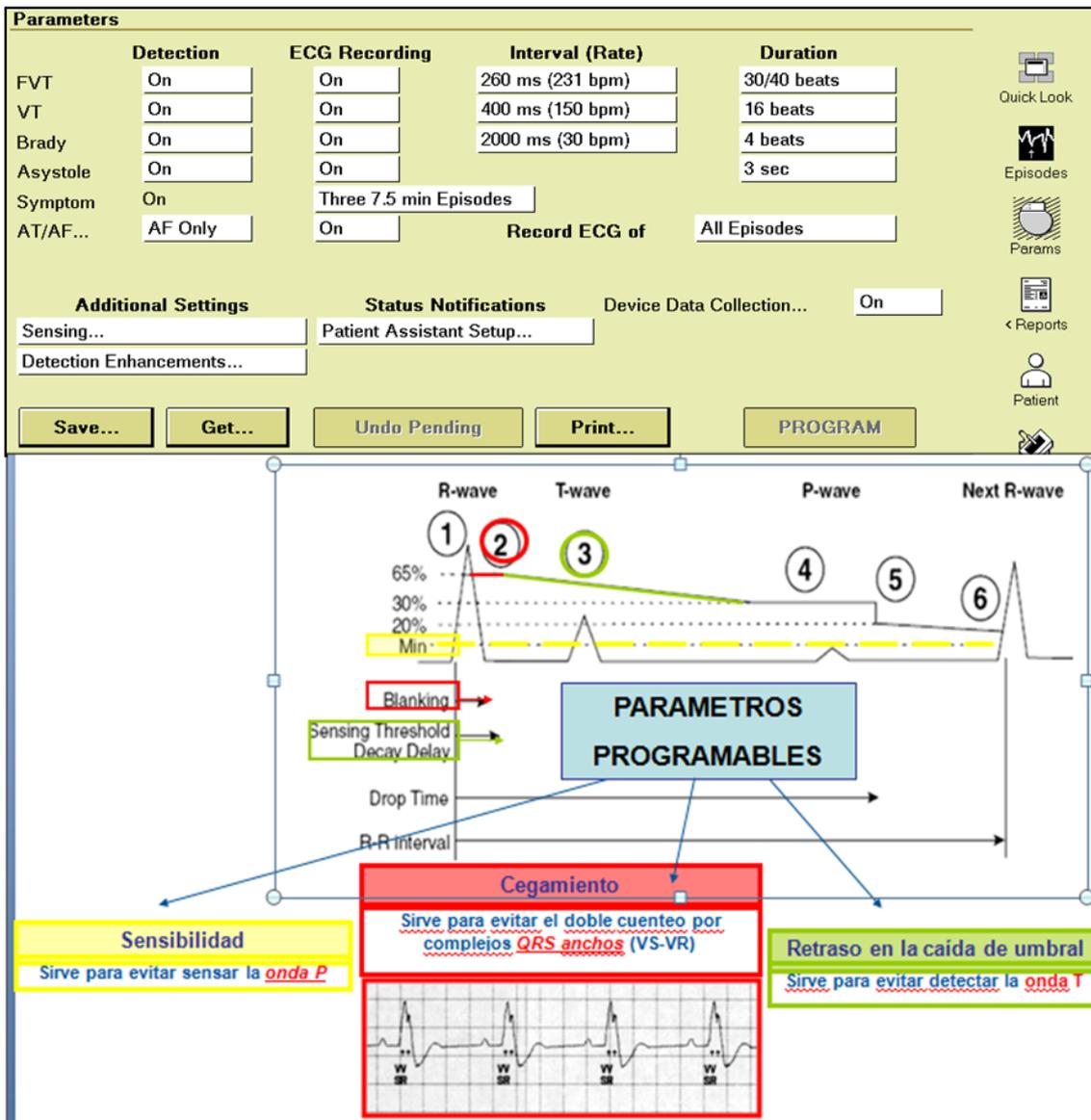


Figura 25.- Pantalla en la que se realiza la programación de los parámetros y una gráfica con los parámetros programables.

3.3 Diseño del estudio

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional de cohortes históricas, comparando dos modelos de seguimiento de los pacientes con HI: un modelo convencional que consistía en un seguimiento presencial trimestral en el que se interrogaba el dispositivo y se evaluaba clínicamente al paciente, frente a un modelo de seguimiento basado en la transmisión transtelefónica de los registros almacenados

en el HI, transmisiones que realizaba el paciente desde su domicilio sistemáticamente cada mes, o en las siguientes 24 horas en caso de sufrir un evento significativo y consultas presenciales programadas anuales.

- **Población diana:** pacientes portadores de dispositivos cardiacos para valorar la eficacia, efectividad y utilidad del seguimiento remoto de los mismos.
- **Población de estudio:** pacientes portadores de HI para estudio de síncope o palpitaciones de etiología no filiada, valorando la utilidad del seguimiento remoto.
- **Muestra:** todos los pacientes en los que se implantó un HI en el HUPHM, entre enero de 2003 y diciembre de 2011, para estudio de síncope o palpitaciones de etiología no filiada, independientemente de la presencia o no de cardiopatía estructural. Se incluyeron igualmente pacientes con síndrome de Brugada y síntomas inespecíficos (presíncope, mareo,...) a los que se implantó un HI. Ver figura 26 con la indicación de la implantación del HI.

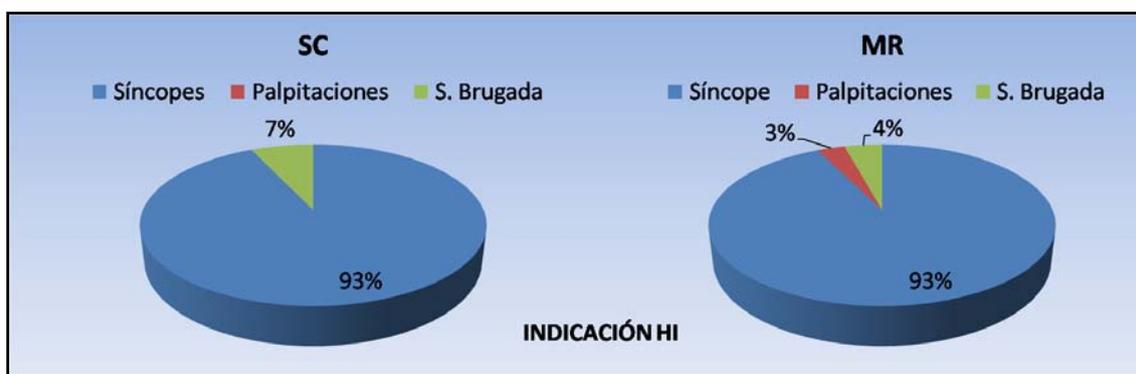


Figura 26.- Indicación de implantación del holter insertable. SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota; HI: Holter insertable; S.Brugada: Síndrome de Brugada.

- **Grupos de la muestra:**
 - Grupo con seguimiento convencional presencial con periodicidad trimestral, con implante de HI desde marzo de 2003 hasta diciembre 2008

- Grupo con monitorización remota con implante desde diciembre de 2008 hasta diciembre de 2011, con transmisiones transtelefónicas mensuales y consultas programadas anuales.
- **Factor o factores que corresponden a exposición o intervención:** la monitorización remota.
- **Variable respuesta:** mayor efectividad, eficiencia y seguridad en base al tiempo al diagnóstico; tiempo al tratamiento; reducción de consultas presenciales programadas; reducción de visitas imprevistas y a urgencias; satisfacción del paciente mediante un cuestionario de calidad de vida.
- **Periodo de implantación:** 1 de Enero de 2003 a 31 de Diciembre 2011.
- **Periodo de seguimiento:** 1 de Enero de 2003 a 31 de Diciembre 2012.
- **Tipo de seguimiento:**
 - Presencial: consultas programadas trimestrales en caso de SC y anuales si MR. Los antiguos dispositivos incorporados a la MR cambiaban el seguimiento presencial trimestral a anual.
 - Remoto: transmisiones mensuales programadas y a demanda según síntomas.
- **Metodología:**
 - Se revisaron las historias clínicas en papel y digitalizadas de las consultas de cardiología programadas e imprevistas, informes de urgencias, interconsultas a cardiología de otras especialidades y las transmisiones del HI en PDF, de cada uno de los pacientes durante los 10 años de seguimiento.

- Para valorar el grado de satisfacción de los pacientes con la MR, se realizó telefónicamente, un cuestionario validado a los pacientes con este tipo de seguimiento.

3.4 Seguimiento de los pacientes con Holter insertable

El modelo convencional de seguimiento de los pacientes con HI (SC), consistía en la programación de consultas trimestrales presenciales desde el implante, visitas en las que se interrogaba el dispositivo y se evaluaba clínicamente al paciente. En caso de síntomas entre las visitas programadas, el paciente contactaba con la unidad de arritmias para valorar la actitud a seguir; ocasionalmente el paciente acudía a la unidad de forma imprevista, motivando la interrogación no programada del dispositivo; en otros casos el paciente acudía directamente a urgencias.

El nuevo modelo de seguimiento basado en la transmisión transtelefónica de datos (MR), consistía en la realización de transmisiones mensuales del registro almacenado en el HI, o con mayor frecuencia en caso de presentar el paciente un episodio sintomático. El paciente realizaba dichas transmisiones desde su lugar de residencia, evitando el desplazamiento al hospital y acudía a consultas programadas anualmente desde el implante. En el modelo de MR se implementó un sistema de contacto telefónico bidireccional entre el paciente y la unidad de arritmias en caso de síncope o un evento significativo registrado en las transmisiones.

Cadena de activación del HI por el paciente en seguimiento remoto

En el momento del implante se le proporcionaba al paciente un monitor remoto Carelink y un activador para el registro y almacenamiento de episodios sintomáticos, que impedía en caso de síntomas (síncope, presíncope, palpitaciones...), la

eliminación de la memoria del HI de los 6,5 minutos precedentes al empleo del mismo.
Ver figura 27 con la cadena de activación del HI por el paciente.



Figura 27.- Cadena de activación del Holter Insertable por el paciente.

- 1) Una vez al mes o en caso de presentar algún síntoma análogo a los que propiciaron la implantación del HI, el paciente debía realizar una transmisión de la información del dispositivo.
- 2) El monitor se comunicaba con el HI por medio de una antena que el paciente colocaba sobre la piel en el lugar de la implantación del HI. Mediante la simple presión de un botón el sistema se encargaba de interrogar el dispositivo y transmitir la información a través de la línea telefónica hasta un servidor web seguro.
- 3) El personal de la unidad de arritmias accedía al servidor web para la revisión y evaluación de la información. Los datos recibidos a través de la web son idénticos a los obtenidos en una visita presencial y se descargan en formato PDF para el almacenamiento, análisis, comparación y revisiones posteriores (figura 28). Un técnico formado en electrocardiografía y seguimiento de dispositivos, realizaba el análisis inicial de los datos transmitidos, filtraba la información recibida y contactaba con el personal facultativo en caso de eventos o datos relevantes. En caso de necesidad se comunicaba telefónicamente con el paciente desde la unidad, bien para analizar si los eventos almacenados por síntomas se

correspondían con la sintomatología por la que el paciente estaba siendo estudiado, bien para informar de hallazgos relevantes o de la actitud terapéutica a seguir. El paciente también era instruido en contactar telefónicamente con la unidad siempre que presentase una recurrencia sincopal, un episodio de palpitaciones o la clínica por la que le implantaron el HI.

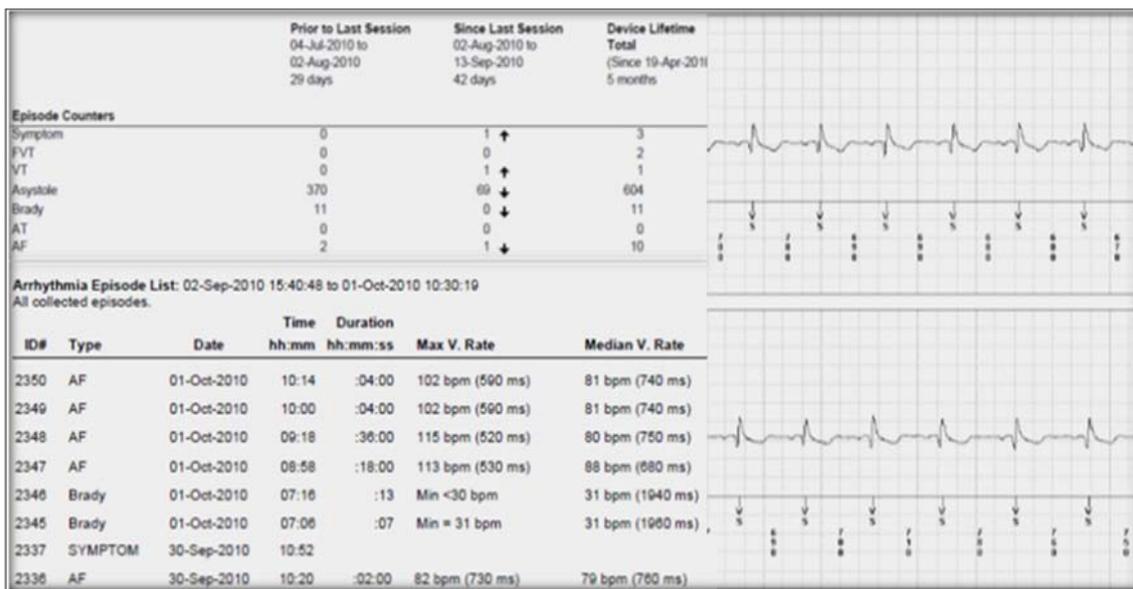


Figura 28.- Registro electrocardiográfico en PDF de un episodio transmitido por el paciente.

3.5 Definición de un evento diagnóstico significativo

La clasificación ISSUE (tabla 4) se ha utilizado para definir un evento diagnóstico significativo. Consideramos como tal el episodio activado por el paciente por los síntomas que propiciaron la implantación del HI y que el paciente identifica, con un registro ECG normal o con ligera variación del ritmo cardiaco (tipo 3 ISSUE); o aquella activación automática del dispositivo por verdaderos eventos arrítmicos, asistolia de más de tres segundos, bradicardia de menos de 40 lpm, o taquicardia de más de 120 lpm (tipos 1, 2, 4 ISSUE), asociados o no a síntomas y que conllevan un tratamiento específico.

CLASIFICACIÓN DE LOS REGISTROS ECG OBTENIDOS CON HI.	
TIPO 1	Asistolia >3 segundos
TIPO2	Bradicardia < 40 lpm
TIPO3	Sintomas. No/ligera variación del ritmo.
TIPO4	Taquicardia > 120 lpm

Tabla 4.- Clasificación de los registros ECG obtenidos con HI. Adaptado de la clasificación ISSUE (*International Study on Syncope of Unknown Etiology*). ECG: Electrocardiográficos; HI: Holter Insertable

3.6 Variables del estudio

Las variables analizadas están recogidas en la tabla 5.

VARIABLES ANALIZADAS

- Edad al implante
- Sexo
- Cardiopatía estructural*
- Número de síncope previos <3/ >3
- Diagnóstico de sospecha: Síncope; Palpitaciones; Síndrome Brugada
- SC/MR

- Fecha inicio de síntomas
- Fecha de implante del HI
- Tiempo desde inicio de síntomas al implante

- Número de consultas programadas
- Número de consultas imprevistas
- Número de visitas a urgencias
- Número de transmisiones totales
- Número de transmisiones por síntomas

- Diagnóstico de un evento significativo según la clasificación ISSUE
- Fecha diagnóstico
- Diagnóstico sintomático/asintomático

- | | |
|------------------------|---|
| •Fibrilación auricular | <ul style="list-style-type: none"> •No/Si/Previa •Fecha diagnóstico •Tiempo desde implante HI a diagnóstico •FA recurrente/sintomática/real/con ECG •Anticoagulación escala CHA2DS2-VASc •Tiempo desde implante a anticoagulación |
|------------------------|---|

- Tiempo desde inicio de síntomas a primer diagnóstico
- Tiempo desde implante a primer diagnóstico
- Tiempo desde inicio de síntomas a tratamiento
- Tiempo desde implante a tratamiento

- Tratamiento :Medidas higiénico-dietéticas; fármacos; ablación; MP/DAI.
- Fecha de tratamiento

- Fecha fin de estudio
- Tiempo medio de seguimiento en meses
- Tiempo medio entre visitas programadas en meses
- Tiempo medio entre transmisiones en meses

Tabla 5.- Variables del estudio* Cardiopatía estructural: cardiopatía isquémica, cardiopatía valvular moderada-severa, miocardiopatía hipertrófica, miocardiopatía dilatada. Quedan excluidos entre otros: CIA tipo ostium secundum, angina vasoespástica, cardiopatía hipertensiva, trabeculación aumentada del ventrículo izquierdo. SC: seguimiento convencional;

MR: monitorización remota; FA: fibrilación auricular; ECG: electrocardiograma; MP: marcapasos; DAI: desfibrilador automático implantable.

3.7 Aclaraciones

- **Fecha de inicio de síntomas:** en caso de conocer únicamente el mes y el año, se consideró para el análisis el día 1 de dicho mes. En caso de desconocer la fecha de inicio por la historia clínica del paciente y salvo que el paciente pudiese aclarar dicha información, se estimó un inicio dos años antes de la implantación del dispositivo.
- **Consultas programadas:** se incluyeron las consultas programadas en las que el paciente estaba hospitalizado y acudía desde la planta a la consulta de arritmias que tenía pendiente; no se cuantificaron las programadas en cardiología general en las que no se chequeaba el HI (aplicable también a consultas imprevistas y de urgencias); no se incluyeron las programadas que se generaron tras haber explantado el HI, ya que la explantación en si supone el fin del estudio. Se eliminó la consulta en la que se firmó el consentimiento informado.
- **Tiempo medio entre visitas programadas (en meses):** tiempo medio de seguimiento en meses/ n° visitas programadas +1. Se ha realizado una corrección sumando al número total de visitas programadas una unidad (n+1), considerando esa visita extra como el momento de implantación del HI.
- **Consultas imprevistas:** se incluyeron en este grupo las visitas por síntomas; las programadas erróneas; las generadas al observar un registro con síntomas y contactar con el paciente para citarle o modificar la pauta terapéutica, comunicárselo por teléfono y emitir un informe; las interconsultas cuando el paciente estaba hospitalizado por cualquier motivo pero no tenía cita en la unidad de arritmias, o acudía a consultas de cardiología general y se chequeaba el HI; las

generadas para reprogramar el software excepto en caso de coincidir temporalmente con la consulta programada, caso en que se anulaba la programada oficial y se contabilizaba esta como programada.

- **Fibrilación Auricular (FA)/Flutter:** los episodios automáticamente almacenados como FA, eran posteriormente valorados por un facultativo experimentado como adecuados, si existía un patrón RR irregular en ausencia de ondas P a lo largo del ECG grabado.
- **Fecha fin de estudio:** 31 de diciembre de 2012, la fecha en la que se explantó el dispositivo, o la fecha de defunción si fue previa a la finalización del estudio.
- **Pacientes explantados antes de terminar el estudio, se admitieron en el mismo:** explantación reciente pero con diagnóstico y tratamiento; explantación reciente por voluntad del paciente si al menos tuvo una primera revisión.
- **Pacientes que comenzaron el estudio como SC que pasaron durante el estudio a MR:** si no existían eventos antes de la MR, se consideraba la fecha de inclusión en la MR como la fecha de implante y se desechaban las revisiones previas. Si existían eventos antes de la MR se incluyeron en el grupo de SC y se omitieron las revisiones posteriores a la inclusión en MR.
- **Pacientes eliminados del estudio:** se eliminaron del estudio 4 pacientes de los que no se disponía de datos de transmisiones ni revisiones.

3.8 Cuestionario de calidad de vida

Cuestionario Medtronic Registro Carelink CRF 4.0.1. Encuesta al paciente. Formulario en papel. Adaptado al entorno español. Ver anexo 1.

3.9 Análisis estadístico

Las variables se analizaron con el paquete estadístico SPSS 14.0. Los tiempos y la edad se expresan en forma de mediana y rango intercuartil (RIC) y el resto de variables continuas con la media y la desviación estándar (DE). Las variables de distribución no normal se analizaron mediante el Test U de Mann-Whitney, mientras que la comparación de medias de distribución normal (las variables cualitativas) se realizó mediante el Test Chi-cuadrado.

4. RESULTADOS

4.1. Características basales de la muestra poblacional

Un total de 139 pacientes portadores de un HI fueron estudiados durante un periodo medio de 24,3 (0,1-45,4) meses. El total de los pacientes se dividió en dos grupos de seguimiento, un grupo con SC (43 pacientes) y un grupo con MR (96 pacientes). Las características basales de cada grupo poblacional se expresan en la tabla 6.

CARACTERÍSTICAS		SC (%)	MR (%)	TOTAL (%)
PACIENTES		43 (30,9)	96 (69,1)	139 (100)
SEXO	Masculino	27 (62,8)	56 (58,3)	83 (59,7)
	Femenino	16 (37,2)	40 (41,7)	56 (40,3)
EDAD MEDIA (Años)		62,9 (15-93)	61,2 (16-90)	61,8 (15-93)
CARDIOPATÍA ESTRUCTURAL*		20 (46,5)	34 (35,4)	54 (38,8)
FIBRILACIÓN AURICULAR PREVIA		7 (16,3)	14 (14,6)	21 (15,1)
Nº SÍNCOPE PREVIOS	<3	14 (32,6)	29 (31,9)	43 (32,1)
	≥3	29 (67,4)	62 (68,1)	91 (67,9)
INDICACIÓN DE HI	Síncope	40 (93)	89 (92,7)	129 (92,8)
	Palpitaciones	0	3 (3,1)	3 (2,2)
	Síndrome de Brugada	3 (7)	4 (4,2)	7 (5)

Tabla 6.- Características de cada grupo poblacional. Para todas las variables comparadas $p > 0,05$. *Cardiopatía estructural: Cardiopatía isquémica; Cardiopatía valvular moderada-severa; Miocardiopatía hipertrófica; Miocardiopatía dilatada. SC: Seguimiento Convencional; MR: Monitorización Remota; HI: Holter Insertable.

4.2. Resultados generales de las variables analizadas

En el grupo de pacientes con SC las consultas programadas estaban organizadas trimestralmente, sin embargo se realizaron cada 4,5 (0,69-22,66) meses. En cambio en el grupo con MR la periodicidad era anual y en la realidad se realizaron cada 9,4 (0,13-28,23) meses. Se analizó la frecuencia de asistencia a consultas programadas que tuvieron todos los pacientes en cada uno de los tipos de seguimiento: de los pacientes con MR un 67,7% acudieron a una o ninguna consulta programada, en cambio un 67,4% de los pacientes con SC acudieron a más de dos consultas programadas ($p < 0,001$). La asistencia al servicio de urgencias fue menor en el grupo de MR frente al grupo de SC, a pesar de no alcanzar significación estadística (19,8 vs 32,6% respectivamente, $p = 0,102$). La asistencia a las consultas imprevistas fue similar en ambos grupos poblacionales. En la tabla 7 se pueden observar los diferentes tipos de consulta y la frecuencia de asistencia en función del tipo de seguimiento.

TIPO DE CONSULTAS		SC (%)	MR (%)	TOTAL (%)	p VALOR
PROGRAMADAS	0	5 (11,6)	31 (32,3)	36 (25,9)	$p < 0,001$
	1	9 (20,9)	34 (35,4)	43 (30,9)	
	>2	29 (67,4)	31 (32,3)	60 (43,2)	
URGENCIAS	NO	29 (67,4)	77 (80,2)	106 (76,3)	$p = 0,102$
	SI	14 (32,6)	19 (19,8)	33 (23,7)	
IMPREVISTAS	NO	30 (69,8)	63 (65,6)	93 (66,9)	$p = 0,631$
	SI	13 (30,2)	33 (34,4)	46 (33,1)	

Tabla 7.- Tipos de consultas a las que acuden los pacientes durante el seguimiento del Holter Insertable. SC: Seguimiento Convencional; MR: Monitorización Remota;

La media de transmisiones enviadas por síntomas fue de 3,5 (0-26) y el número total de transmisiones de 13,7 (0-40). El tiempo medio entre transmisiones fue de 1,3 (0,34-12,13) meses.

En el 77,07% del total de los pacientes con HI se llegó al diagnóstico de un evento significativo. En el grupo de pacientes con SC se encontraron diferencias significativas en la edad media de los pacientes a la hora de alcanzar un diagnóstico, con una media de edad de 58,1 años en aquellos en los que se alcanzó dicho diagnóstico, frente a 73 años en los que no ($p=0,015$). En los pacientes con MR no se encontró una diferencia significativa entre la edad de los pacientes en los que se llegó a un diagnóstico y los que no, con una edad media de 62,3 vs 56,5 respectivamente ($p=0,250$).

El evento diagnóstico predominante en ambos grupos poblacionales (el 51,4 % del total) fue la existencia de un registro ECG normal con sintomatología asociada (ISSUE tipo 3), lo que motivó tratamiento con medidas higiénico-dietéticas en un 37,4% de los pacientes (figura 29). Cabe destacar que en un porcentaje no desdeñable de pacientes (30,8%), el evento diagnóstico significativo fue asistolia de más de 3 segundos (ISSUE tipo 1), lo que condicionó la implantación de un MP en la totalidad de esos pacientes (34 MP), o un DAI en caso de taquicardia ventricular documentada o disfunción ventricular asociada (4 DAI), lo que supone el 27,3% del total de los pacientes. El resto de los pacientes recibió tratamiento con medidas farmacológicas en un 10,8% y ablación con radiofrecuencia en un 1,4%. En la tabla 8 se muestran los eventos clínicos diagnosticados y el tratamiento llevado a cabo en función del tipo de seguimiento, SC o MR.

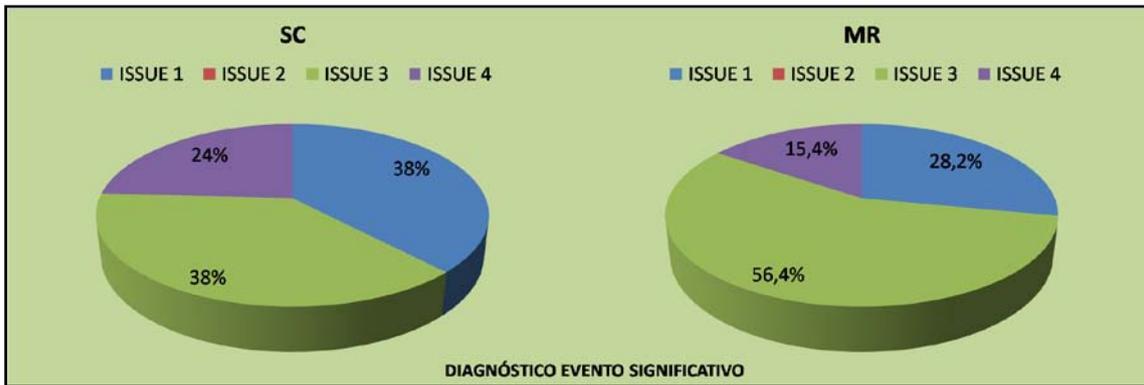


Figura 29.- Eventos diagnosticados según la clasificación ISSUE en SC/MR. SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota; ISSUE (*International Study on Syncope of Unknown Etiology*);

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		SC (%)	MR (%)	TOTAL (%)
EVENTO	NO	14 (32,6)	18 (18,8)	32 (23)
	SI	29 (67,4)	78 (81,3)	107 (77,07)
TIPO DE EVENTO ISSUE	1	11 (37,9)	22 (28,2)	33 (30,8)
	2	0	0	0
	3	11 (37,9)	44 (56,4)	55 (51,4)
	4	7 (24,1)	12 (15,4)	19 (17,8)
EVENTO SINTOMÁTICO	NO	19 (44,2)	37 (38,5)	56 (40,3)
	SÍ	24 (55,8)	59 (61,5)	83 (59,7)
TIPO DE TRATAMIENTO	NO	14 (32,6)	18 (18,8)	32 (23)
	MEDIDAS HIGIÉNICO-DIETÉTICAS	10 (23,3)	42 (43,8)	52 (37,4)
	FÁRMACOS	7 (16,3)	8 (8,3)	15 (10,8)
	ABLACIÓN	0	2 (2,1)	2 (1,4)
	MP/DAI	12 (27,9)	26 (27,1)	38 (27,3)

Tabla 8.- Eventos significativos diagnosticados con HI según la clasificación ISSUE y el tratamiento aplicado. Para todas las variables comparadas $p > 0,05$ MR: Monitorización Remota; SC: Seguimiento Convencional; HI: Holter insertable; ISSUE (*International Study on Syncope of Unknown Etiology*).

Se analizó la influencia de diferentes factores en el diagnóstico de un evento significativo en cada uno de los grupos de seguimiento como se muestra en la tabla 9. Solo se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en caso de que el paciente presentase o no síntomas. Por ello se analizaron por separado los pacientes asintomáticos en cada uno de los grupos de seguimiento y se observó que se diagnosticaban eventos asintomáticos en un 51,4% de los pacientes con MR vs un 26,3 en caso de SC, ($p= 0,073$; OR de 1,96; IC 95%; 0,69-4,4). Así pues, hay una fuerte tendencia a diagnosticar un evento asintomático con casi el doble de probabilidad en el grupo de MR frente al grupo de SC, ver tabla 10.

SC / MR	VARIABLES		DIAGNÓSTICO DE EVENTO		p VALOR
			NO (%)	SÍ (%)	
SC	SEXO	F	5 (31,3)	11 (68,8)	$p = 0,888$
		M	9 (33,3)	18 (66,7)	
	SÍNCOPES	<3	4 (28,6)	10 (71,4)	$p = 0,968$
		>3	10 (34,5)	19 (65,5)	
	CARDIOPATÍA	NO	6 (26,1)	17 (73,9)	$p = 0,331$
		SI	8 (40)	12 (60)	
SÍNTOMAS	NO	14 (73,7)	5 (26,3)	$p < 0,001$	
	SI	0	24 (100)		
MR	SEXO	F	6 (15)	34 (85)	$p = 0,426$
		M	12 (21,4)	44 (78,6)	
	SÍNCOPES	<3	6 (20,7)	23 (79,3)	$p = 0,882$
		>3	12 (19,4)	50 (80,6)	
	CARDIOPATÍA	NO	15 (24,2)	47 (75,8)	$p = 0,065$
		SI	3 (8,8)	31 (91,2)	
	SÍNTOMAS	NO	18 (48,6)	19 (51,4)	$p < 0,001$
		SÍ	0	59 (100)	

Tabla 9.- Influencia de diferentes factores en el diagnóstico de un evento significativo. SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota.

ASINTOMÁTICOS SC / MR	DIAGNÓSTICO DE EVENTO		p VALOR	OR
	NO (%)	SI (%)		
SC	14 (73,7)	5 (26,3)	p = 0,073	1,96 IC 95 % 0,69-4,4
MR	18 (48,6)	19 (51,4)		

Tabla 10.- Diagnóstico de un evento asintomático SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota; OR: Odds Ratio. IC: Intervalo de confianza.

Un 15,1% de la población total había sido diagnosticada de FA antes del implante del HI (21 pacientes). Del resto de la población estudiada (118 pacientes) se obtuvo el diagnóstico de FA de novo gracias al HI en 7 pacientes (5,9%), 2 en SC y 5 en MR; 5 de los pacientes tenían registros ECG de más de 6 minutos, en los dos restantes, al estar en SC, no se pudo corroborar la duración de los episodios de FA por no disponer de los registros ECG, sino sólo de la descripción de los episodios almacenada en el HI. Las características de estos 7 pacientes se pueden observar en la tabla 11. Cabe destacar un paciente que tenía el diagnóstico de FA paroxística previo al implante del HI y que gracias al HI y al seguimiento realizado, se observaron episodios recurrentes de FA asintomáticos que llevaron a dejar al paciente en FA permanente e iniciar anticoagulación oral (ACO) guiados por la escala CHA2DS2-VASc.

El tiempo medio desde la implantación del HI al primer episodio de FA fue de 40 (10-403) días y el tiempo medio desde el implante al inicio de anticoagulación fue de 314 (291-440) días.

FA DE NOVO	NO (%)	SI (%)
RECURRENTE	2 (28,6)	5 (71,4)
SINTOMÁTICA	4 (57,1)	3 (42,9)
REAL	0	7 (100)
ACO	4 (57,1)	3 (42,9)

Tabla 11.- Descripción de los 7 casos de FA de novo diagnosticados. FA: Fibrilación auricular; ACO: Anticoagulación oral

El tiempo medio desde el inicio de los síntomas a la implantación del HI fue similar en ambos grupos poblacionales, siendo de 281 (2-13900) días para los pacientes con SC y de 429,5 (1-23587) días para los pacientes con MR (figura 30).

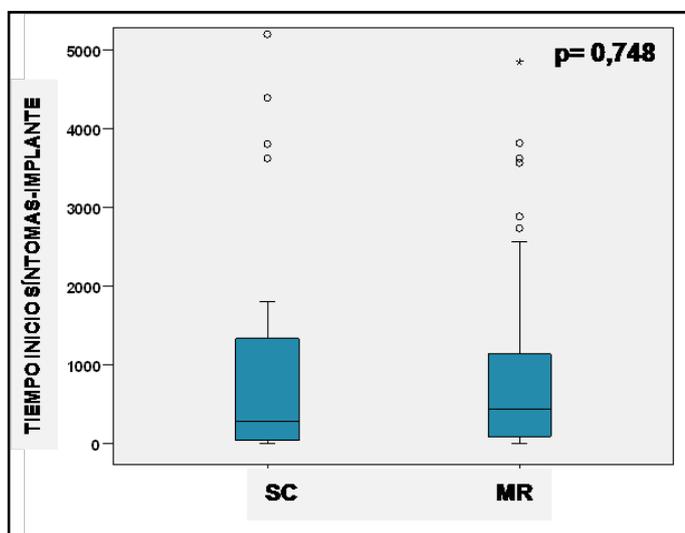


Figura 30.- Tiempo desde el inicio de síntomas al implante SC/SR SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota;

El tiempo medio transcurrido desde el inicio de los síntomas al diagnóstico de

un evento significativo fue menor en el grupo de MR 632,5 (9-24081) días vs 691 (14-14163) días en el grupo SC, aunque sin llegar a alcanzar una significación estadística ($p = 0,850$) (figura 31).

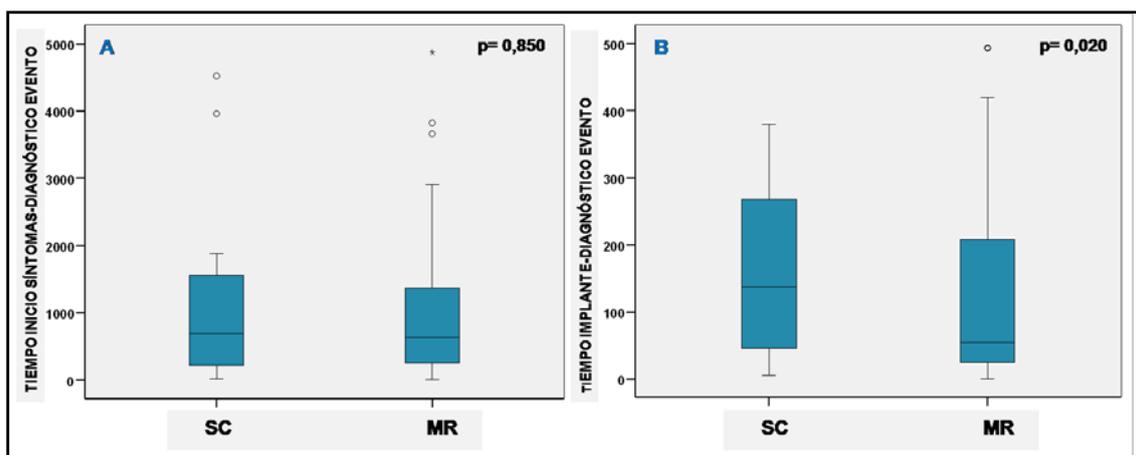


Figura 31.- A.-Tiempo desde el inicio de síntomas al diagnóstico SC/MR; B.-Tiempo desde el implante al diagnóstico SC/MR. SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota;

El tiempo medio transcurrido desde el implante del HI al diagnóstico de un evento significativo fue considerable y significativamente menor para los pacientes con MR 54,5 (0-797) días, que para los pacientes con SC 137 (5-1299) días ($p=0,020$) (figura 31). De esta forma, la MR posibilitó una reducción del tiempo al diagnóstico desde la implantación del dispositivo de 82,5 días en promedio.

Se analizó si el tiempo desde el implante al diagnóstico de un evento era diferente entre los dos tipos de seguimiento según el tipo de evento diagnosticado, y se observó que cuando el evento diagnóstico se clasificaba dentro de ISSUE 3, el tiempo al diagnóstico era significativamente menor en el grupo de MR respecto a SC, con un rango promedio de 24,8 vs 37,7 días respectivamente ($p=0,015$). En los eventos ISSUE 1 y 4 no se encontraron diferencias significativas en el tiempo desde el

implante al diagnóstico, con rangos promedios de 14,3 vs 20,6 ($p=0,068$), MR vs SC en ISSUE 1 y 11,1 vs 6,8 ($p=0,094$), MR vs SC en ISSUE 4.

El tiempo medio transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta la instauración de un tratamiento dirigido fue ligeramente menor en el grupo con MR respecto a los pacientes en SC (632,5 (9-24116) vs 695 (14-14163) días; $p = 0,828$), aunque no alcanzó significación estadística (figura 32).

El tiempo medio transcurrido desde el implante del dispositivo hasta la instauración de un tratamiento específico fue menor en los pacientes con MR frente a los pacientes con SC, (90 (0-813) vs 137 (5-1359) días; $p=0,086$) (figura 32). En el grupo de pacientes con MR se realizó un tratamiento adecuado 47 días antes en promedio que en el grupo de pacientes con SC.

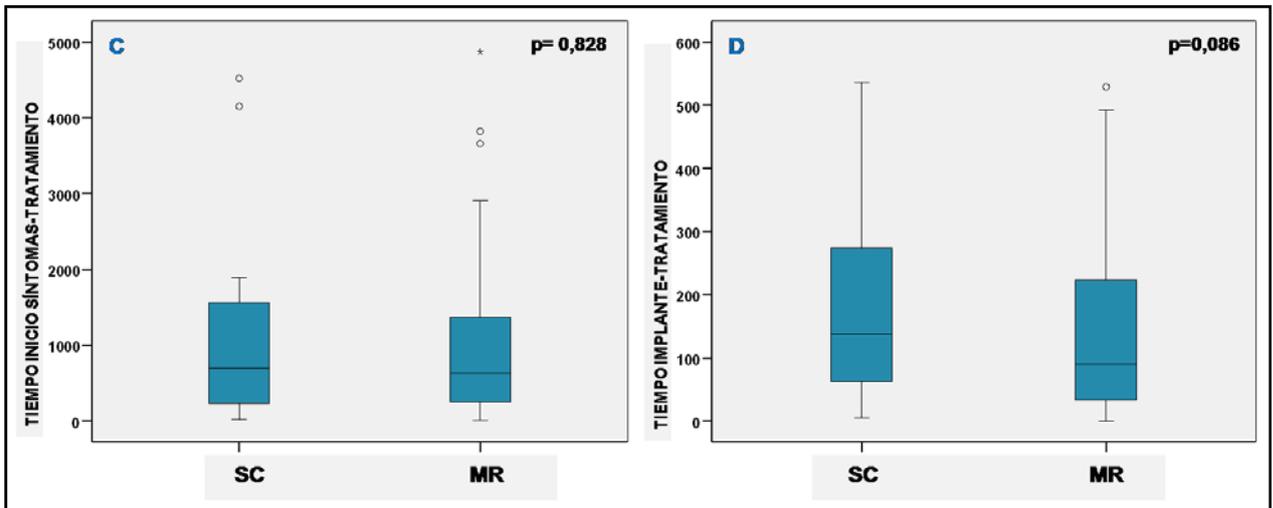


Figura 32.-C. Tiempo desde el inicio de síntomas al tratamiento SC/MR; D. Tiempo desde el implante al tratamiento SC/MR. SC: Seguimiento convencional; MR: Monitorización remota;

4.3. Cuestionarios de calidad de vida

Se valoró la calidad de vida y el grado de aceptación del sistema de monitorización remota por medio de un cuestionario realizado telefónicamente a todos los pacientes adscritos al sistema de MR (96 pacientes).

El cuestionario se pudo realizar de manera satisfactoria en el 69,8 % del total de los pacientes (67 pacientes). No fue posible realizarlo en el 30,2 % de los mismos (29 pacientes); un 15,6 % (15 pacientes) había fallecido; con un 6,3 % (6 pacientes) fue imposible contactar telefónicamente; un 4,2 % (4 pacientes), aunque pertenecían al grupo de MR, no habían llegado a transmitir en ninguna ocasión porque el diagnóstico había sido previo a la primera transmisión; y en un 4,2 % no se pudo realizar el cuestionario por diversos motivos tales como barrera idiomática (1 paciente), error en la clasificación, o pérdida del cuestionario (3 pacientes).

Un 86,6% de los cuestionarios fueron realizados directamente por el paciente, mientras que un 13,4% fueron contestados por terceras personas, un familiar o personal de enfermería en caso de los pacientes institucionalizados. Los principales motivos que llevaron a que el cuestionario no lo pudiera realizar directamente el paciente, fueron que presentase alguna patología limitante como demencia senil, autismo, síndrome de Down, estadio terminal o que se encontrasen fuera de España estando el cuidador en el lugar habitual de residencia. El requisito que se pedía a la tercera persona para responder al cuestionario, era que al menos hubiese realizado las transmisiones transtelefónicas en una ocasión.

El lugar de ubicación elegido por el paciente para guardar el monitor empleado para las transmisiones transtelefónicas era el salón en un 37,3%, en un 31,3% cualquier habitación, en un 25,4% el dormitorio y en un 6% el despacho. Para el 59,7% de los encuestados el cuaderno informativo entregado en la formación fue útil, el resto de los pacientes no necesitó emplearlo o bien no recordaba haberlo hecho. Tan sólo

un 20,9% de los pacientes tuvo algún problema técnico con el monitor su uso o instalación; el modo de resolver el problema encontrado varió de un 14,3% de los pacientes que llamó al hospital; un 28,6% que llamó a Medtronic directo; y un 57,1% que lo resolvió de otra manera: con ayuda de la compañía telefónica, gracias a una llamada telefónica de la unidad de arritmias informando del problema con las transmisiones, o bien fue informado de los fallos de las transmisiones en la consulta presencial. Un 44,8% de los pacientes realizó algún viaje con el monitor y de este porcentaje, un 26,7% realizó una transmisión desde un lugar diferente al domicilio habitual.

Las respuestas a las principales preguntas del cuestionario que hacen referencia a la calidad de vida del paciente con el sistema de MR se encuentran recogidas en la tabla 12.

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA: HI y MR	NO (%)	SI (%)
AYUDA INSTALACIÓN	43 (64,2)	24 (35,8)
AYUDA TRANSMISIONES	50 (74,6)	17 (25,4)
SISTEMA SENCILLO	4 (6)	63 (94)
AHORRO TIEMPO	1 (1,5)	66 (98,5)
AHORRO DINERO	5 (7,5)	62 (92,5)
MÁS CONSULTAS PRESENCIALES	56 (83,6)	11 (16,4)
MAYOR SENSACIÓN DE PROTECCIÓN	12 (17,9)	55 (82,1)
MEJOR SENSACIÓN DE SEGUIMIENTO	5 (7,5)	62 (92,5)

Tabla 12.- Preguntas de calidad de vida del Cuestionario al paciente con HI y MR

HI: Holter insertable; MR: Monitorización remota.

Un 56,7% de los pacientes presentó alguna sintomatología durante el tiempo que duró la monitorización con el HI. En cuanto a la actitud que tomaron al respecto destaca como un 21,1% de los pacientes resolvía la situación acudiendo a urgencias, porcentaje que se elevaba al 68,4% de los pacientes, cuando se les preguntaba por su actitud ante la misma situación en caso de no tener la capacidad de transmitir la información del HI desde su domicilio. El resto de actitudes que se tomaron quedan reflejadas en la tabla 13.

ACTITUD ANTE SÍNTOMAS CON HI	A.- MR (%)	B.- NO MR (%)
LLAMAR AL HOSPITAL	3 (7,9)	2 (5,2)
ACUDIR A CONSULTA SIN CITA	2 (5,3)	2 (5,2)
ACUDIR A URGENCIAS	8 (21,1)	26 (68,4)
OTRA ACTITUD *	25 (65,8)	8 (21,1)

Tabla 13.- Actitud ante un episodio sintomático en un paciente con HI y MR. A: Actitud real. B: Actitud en el supuesto de que no tuviera MR. *A: Reposo; Hacer un transmisión transtelefónica. *B: Reposo; Llamar al 112; Llamar al médico de atención primaria. HI Holter insertable; MR: Monitorización remota

La valoración global de la MR por parte de los pacientes fue muy positiva, con un 92,5% de los pacientes que consideraron que su seguimiento fue mejor y un 82,1% que se sintieron más protegidos. El grado de aceptación de la MR también fue elevado, ya que un 83,6% de los pacientes no hubieran querido tener más consultas presenciales y les pareció correcta su modalidad de seguimiento.

5. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue demostrar el beneficio de la MR en tiempo al diagnóstico y al tratamiento específico, así como la reducción de visitas programadas e imprevistas con respecto al SC en pacientes portadores de HI para el estudio de síncope o palpitaciones. Demostrar que la MR es más efectiva (tiempo al diagnóstico y tiempo al tratamiento apropiado) y más eficiente (número de visitas programadas e imprevistas tanto a la unidad de arritmias como al servicio de urgencias) respecto al SC, sin minar la seguridad en la asistencia sanitaria y seguimiento de los pacientes.

5.1. Ventajas de la monitorización remota

Los principales hallazgos del presente trabajo son que la MR realza la efectividad diagnóstica del HI, proporcionando los registros ECG más relevantes en un menor intervalo de tiempo, lo que favorece un diagnóstico más temprano, con su consiguiente tratamiento específico, reduce la pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo, confiere una mayor seguridad para el paciente y el médico responsable, así como una respuesta más rápida en caso de detectar una situación urgente. Al existir un contacto telefónico bidireccional entre el paciente y la unidad de arritmias, en caso de detectarse un evento arrítmico significativo en la lectura de las transmisiones, el personal de la unidad se ponía en contacto con el paciente para correlacionar clínicamente el hallazgo electrocardiográfico y actuar en consecuencia, tanto desde el punto de vista diagnóstico como terapéutico. El rango de actuación varió desde el simple contacto telefónico con el paciente, sin necesidad de ninguna actitud extra, en caso de hallazgos ECG mínimos o no relevantes y pacientes

asintomáticos, hasta la indicación de ingreso para la instauración de un tratamiento urgente como la implantación de un marcapasos.

Dado que el objetivo del presente estudio no fue analizar el rendimiento diagnóstico del HI en diferentes sustratos o indicaciones, sino comparar dos estrategias de seguimiento (presencial y a distancia), independientemente de la indicación que motivó el implante en uno y otro grupo, se realizó el análisis conjunto de toda la población en función del tipo de seguimiento, sin estudios comparativos según indicación de implante de HI.

En el grupo de pacientes en seguimiento remoto, en el que se realizaban transmisiones transtelefónicas programadas de forma mensual, o de manera inmediata en caso de activación manual por parte del paciente, se llegó al diagnóstico de un evento significativo en un tiempo medio de 54,5 días desde la implantación del dispositivo, lo que supone un promedio de 82,5 días menos que en el grupo de pacientes con SC. Esto permitió instaurar un tratamiento específico más precoz en los pacientes con MR, con un tiempo medio desde la implantación del HI de 90 días, lo que supone un promedio de 47 días menos que en los pacientes con SC. Dado que en 38 de los 139 pacientes analizados el tratamiento final fue la implantación de un MP o un DAI, creemos de capital importancia el diagnóstico y tratamiento precoces, para evitar potenciales complicaciones asociadas a la demora en establecer un tratamiento dirigido, retraso que también puede deberse, al menos en parte, a episodios borrados por saturación de la memoria del dispositivo en el grupo con SC.

En un 77,07% del total de pacientes se detectó un evento diagnóstico, sin diferencias significativas entre ambos grupos de seguimiento, lo que demuestra que la MR no aumenta el número de diagnósticos sino que acorta el tiempo hasta el diagnóstico y permite establecer el tratamiento necesario a la mayor brevedad posible. Es ésta la ventaja que aporta la MR frente al SC, un diagnóstico y un tratamiento más

precoces. La edad media fue llamativamente mayor en el grupo de SC sin diagnóstico (73 años), frente a todos los demás: 58,1 años (pacientes con diagnóstico en SC), 62,3 y 56,5 años (pacientes con/sin diagnóstico en MR), lo que haría pensar que el rendimiento diagnóstico del HI puede ser menor en pacientes más añosos, que se agruparon en el grupo de SC (más antiguo), mientras que la generalización del uso del HI en años más recientes ha hecho que se emplee cada vez más en pacientes más jóvenes, con mayor rentabilidad del HI.

Los eventos diagnósticos encontrados en mayor proporción en ambos grupos poblacionales fueron en el 30,8% de los casos, asistolia de más de 3 segundos con o sin síntomas (ISSUE tipo 1) y en el 51,4% de los pacientes, ausencia o ligera variación del ritmo cardiaco asociado a síntomas (ISSUE tipo 3). La similitud encontrada en el tipo de evento diagnóstico en ambos grupos de seguimiento, apoya el hecho de que a pesar de no tratarse de un estudio aleatorizado, las indicaciones para la implantación del HI fueron las mismas independientemente del SC o la MR, lo que lógicamente, llevó a la ausencia de diferencias significativas en los diagnósticos alcanzados.

El hecho de que no se encontrasen diferencias significativas en el tiempo comprendido entre el inicio de los síntomas y el diagnóstico de un evento y su consiguiente tratamiento entre SC y MR, se explica por los tiempos marcadamente prolongados desde el inicio de los síntomas hasta el implante, lo que hace que en el tiempo global hasta el diagnóstico, el periodo entre el implante del HI y el evento significativo sea una muy pequeña parte del total, dificultando así el hallazgo de diferencias significativas. En los últimos años, la creciente evidencia acerca de la rentabilidad diagnóstica del HI y su apoyo en las guías de actuación clínica, han motivado su empleo cada vez más extendido y precoz, lo que probablemente llevará a que también los tiempos desde el inicio de síntomas hasta el diagnóstico y la terapia dirigida sean más favorables en el grupo de MR frente al grupo de SC. Sin embargo, existe una diferencia muy significativa en el tiempo al diagnóstico tras el implante, ya

que se trata de un periodo de tiempo menor la diferencia se hace más evidente. La diferencia en el tiempo al tratamiento tras el implante a favor de la MR fue evidente, a pesar de no alcanzar significación estadística debido a que, en varios pacientes, tras alcanzar el diagnóstico, el tratamiento se retrasó debido a la dificultad para contactar con el paciente. Para alcanzar una significación estadística en diferencias menos evidentes se necesitaría aumentar el tamaño muestral.

Existen numerosos estudios que demuestran la eficacia del HI en el diagnóstico de síncope, sin embargo, tan sólo los estudios de Arrocha *et al* y Furukawa *et al* hacen referencia al seguimiento remoto de pacientes con HI con resultados análogos a los del presente trabajo. Por otro lado, la transmisión transtelefónica ha sido bien estudiada en el caso de otros dispositivos electrónicos implantables como los MP o los DAI.

Comparando los resultados del presente estudio con la mayoría de los estudios realizados acerca de HI sin MR, el tiempo medio de diagnóstico fue más prolongado en estos estudios y muchos eventos no quedaron registrados por la saturación de la memoria del dispositivo. Así, en el estudio pionero de Krahn *et al*, el tiempo medio de diagnóstico fue de 5,1 ($\pm 4,8$) meses; en otros tres estudios realizados en pacientes con HI para estudio de síncope y con SC, la media de tiempo de diagnóstico fue de 109 (± 120) días⁴⁸, 71 (± 79) días⁴⁹, 5,4 ($\pm 4,6$) meses⁵⁰, en comparación con el tiempo medio de diagnóstico de este estudio de 54,5 días desde el implante. El estudio PICTURE⁵¹ (Place of Reveal In the Care pathway and Treatment of patients with Unexplained Recurrent Syncope), prospectivo, observacional, multicéntrico, con pacientes seleccionados por síncope o presíncope de etiología desconocida, en los que se implantó un HI con el objetivo de investigar su efectividad, tiene la importancia de tratarse del estudio observacional más extenso hasta la fecha que evalúa la utilización y la efectividad diagnóstica del HI en el día a día de la práctica clínica. Durante el seguimiento, 218 (38%) pacientes padecieron un síncope, de los cuales

170 (78%) se diagnosticaron gracias al HI. En estos últimos, 128 (75%) eran de etiología cardíaca. En nuestro estudio se encontró un evento significativo en un 77,07% de los pacientes y, si se considera como etiología cardíaca del evento que este sea clasificado como ISSUE 1,2, o 4 (ver tabla 4), en un 48,6% de los eventos diagnosticados se objetivó etiología cardíaca. En el estudio PICTURE el diagnóstico guiado por HI permitió la implantación de un MP en 86 pacientes, un 51% de los casos diagnosticados, terapia con fármacos antiarrítmicos en un 7%, la implantación de un DAI en un 6 % y la ablación en un 5%. En nuestro estudio 107 pacientes (76,97%) recibieron tratamiento, un 37,4% con medidas higiénico dietéticas, en un 27,3% se implantó un MP o un DAI, un 10,8% fueron tratados farmacológicamente y un 1,4% se sometió a una ablación. Las diferencias encontradas en el tipo de tratamiento entre ambos estudios se fundamentan en que en el estudio PICTURE un 75% de los síncope eran de etiología cardíaca vs un 48,6 % en nuestro estudio, por ello en un 57% de los pacientes se implantó un MP vs DAI frente a un 27,3 % en nuestro estudio. El estudio PICTURE avala las recomendaciones de las últimas actualizaciones de las guías clínicas para el manejo del síncope, apoyando la necesidad de emplear monitorizaciones electrocardiográficas prolongadas, basándose en curvas de Kaplan Meier de supervivencia libre de eventos, que estiman que los pacientes tienen su primera recurrencia sincopal más de 30 días tras el implante. Sus resultados indican que muchos de los test que se realizaban antes del implante del HI eran innecesarios al tener una baja probabilidad de llegar al diagnóstico.

Un estudio similar al actual, aunque carece de grupo control, es el realizado por Furukawa *et al* en 2011, en el que se realizó un seguimiento de 47 pacientes durante un periodo medio de 20 (± 13) semanas. Los pacientes realizaban transmisiones semanales, obteniendo una reducción estimada en el tiempo medio de diagnóstico de 71 (± 17) días en comparación con un control histórico. El presente estudio ofrece, por un lado, las ventajas de disponer de un grupo control en SC para analizar claramente

los diferentes tiempos al diagnóstico y tratamiento y, por otro lado, cuenta con un mayor tamaño muestral (139 pacientes) y un periodo de seguimiento medio más largo, 24,3 (0,1-45,4) meses. La reducción en el tiempo de diagnóstico desde el implante con la MR respecto al SC es similar en ambos estudios, 71 días obtenidos en el estudio de Furukawa *et al* frente a 82,5 días en el presente estudio.

Se han realizado varios estudios con otros dispositivos cardiacos implantables (DCI) que realzan el papel de la MR. Así por ejemplo, en el estudio de Lazarus *et al*, se analizaron pacientes con MP y DAI que transmitían diaria y automáticamente mediante sistema remoto. Encontraron un 86% de eventos significativos y una reducción importante en el tiempo medio de diagnóstico de un evento en 26 días en caso de MR, respecto a los 64 y 154 días de los pacientes con consultas trimestrales y semestrales respectivamente. El estudio TRUST⁵² (Lumos-T Safely RedUceS Routine Office Device Follow-up), comparó las transmisiones remotas con el seguimiento convencional presencial con DAI y demostró que la MR realza el diagnóstico de eventos, tanto sintomáticos como asintomáticos, a pesar de un menor seguimiento presencial, obteniendo el diagnóstico hasta 30 días antes en comparación con el SC.

Según los estudios realizados Brignole M *et al*, el promedio diagnóstico gracias al HI es de un 35% (26-51%), con un periodo de seguimiento generalmente menor de 18 meses, periodo que se ve superado en nuestro estudio con una tasa de diagnóstico de un 77,07% en un periodo de seguimiento medio de 24,3 (0,1-45,4) meses. Esta observación avala la teoría de que una monitorización prolongada de hasta 4 años aumenta el valor diagnóstico del HI en pacientes con sincopes, como se observa en el estudio de Furukawa *et al*⁶³ en 2012, estudio que demuestra cómo cuando se opta por una estrategia de monitorización prolongada, el HI deberá mantenerse varios años antes de que se establezca el diagnóstico, ya que un cuarto de los pacientes necesitan más de 18 meses de seguimiento para llegar a un diagnóstico. El estudio de Furukawa *et al* trató de evaluar el valor diagnóstico del HI durante un largo periodo de

observación (de 18 meses hasta 4 años), y para ello analizó 157 pacientes con un seguimiento superior a 18 meses, con un porcentaje diagnóstico estimado acumulativo de un 30%, 43%, 52% y 80% tras 1, 2, 3, 4 años de seguimiento respectivamente; el 26% de los diagnósticos se realizó pasados los 18 meses. Otro factor a tener en cuenta es que la probabilidad de llegar a un diagnóstico tiende a ser mayor en pacientes con una historia de ≥ 3 síncope, aunque sin una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,075$); si bien es cierto que la historia de síncope de repetición preimplante aumenta el rendimiento diagnóstico del HI, en nuestro estudio no encontramos diferencias significativas en el número de eventos encontrados en pacientes con más de 3 síncope en función de que el seguimiento fuese SC o MR ($p=0,968$ en el grupo de SC y $p=0,882$ en el grupo MR) . En el estudio de Fukurawa *et al* el diagnóstico fue independiente de la presencia de cardiopatía estructural ($p=0,20$), edad ($p=0,87$), o género ($p=0,79$); resultados similares a los encontrados en nuestro trabajo, con un valor de la p para alcanzar un diagnóstico en el grupo de SC vs MR, en función de la presencia o no de CE 0,331 vs 0,065 y según el género 0,888 vs 0,426. La edad sin embargo, si fue un factor significativo a la hora de llegar a un diagnóstico en el grupo de SC $p=0,015$, con una media de edad de 58,1 años en aquellos en los que se alcanzó dicho diagnóstico, frente a 73 años en los que no, diferencia no significativa en el grupo de MR ($p=0,250$). El tiempo al diagnóstico fue menor en los pacientes con clasificación ISSUE 1 [4 (2-10) meses vs 16 (6-23) meses; $p=0,003$] en el estudio de Furukawa; sin embargo, en nuestro estudio, cuando el evento diagnóstico se clasificaba dentro de ISSUE 3, el tiempo al diagnóstico era menor en el grupo de MR respecto a SC, con un rango promedio de 24,87 vs 37,77 días respectivamente ($p=0,015$), lo que se puede relacionar con la potencial pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo, más frecuente en el grupo de SC. La capacidad de diagnóstico de diferentes estudios publicados resulta congruente, con un 43% Farwell *et al*⁶⁴, un 49% Menozzi C *et al*⁶⁵, un 50% Edvardsson *et al* (PICTURE), o un 43% Furukawa *et al* con un tiempo medio de seguimiento de 2 años.

El presente estudio tiene una capacidad diagnóstica mayor, ya que se llegó al diagnóstico de un evento significativo en un 77,07% del total de los pacientes durante un tiempo medio de seguimiento de 24,3 (0,1-45,4) meses; es, además, el único estudio de los mencionados que compara dos tipos de seguimiento, un SC con una capacidad diagnóstica del 67,4% frente a un seguimiento con MR con un 81,3% de poder diagnóstico ($p=0,074$).

5.2. Cardiopatía estructural

Es conocido el aumento en la incidencia de episodios arrítmicos en pacientes con cardiopatía estructural establecida, como, por ejemplo, pacientes tras IAM. Un 10-15% de los supervivientes de un IAM con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) deprimida, fallecen los dos años siguientes al infarto, aproximadamente el 80% de las muertes son de etiología cardíaca y un 50% de causa arrítmica. Sin embargo, la falta de datos acerca de su incidencia viene determinada por la falta de empleo de sistemas de monitorización electrocardiográfica prolongada. En el caso de los pacientes con cardiopatía isquémica, de manera convencional se empleaba la telemetría con Holter durante la hospitalización y el Holter 24-48 horas tras la fase aguda; sin embargo, el empleo de sistemas de monitorización más prolongados, como el HI con detección automática de arritmias, permite la detección, cuantificación y documentación de eventos arrítmicos durante un periodo de hasta 36 meses.

En nuestra muestra poblacional un 38,8% de los pacientes presentaba CE previa, con porcentajes similares en cada uno de los grupos poblacionales, 46,5% en el SC y 35,4% en la MR ($p>0,05$). Se ha analizado la rentabilidad diagnóstica entre pacientes con y sin CE en diferentes estudios, sin encontrar diferencias significativas entre ambos, 58% vs 51% en el estudio de Solano *et al*, 45% vs 51% en el de Pezawas *et al*⁶⁶ y 39% vs 50% en el de Pierre *et al*. Comparativamente, en nuestra población

analizada, al separar los pacientes con CE vs aquellos sin CE, encontramos una rentabilidad diagnóstica en el grupo de SC de 60% vs 73,9% y en el grupo de MR 91,2% vs 75,8%. De esto se deduce que en los pacientes con SC la presencia de CE no influye en una mayor tasa de eventos diagnósticos ($p=0,33$), mientras que en los pacientes con MR si se observa una tendencia al alza en la rentabilidad diagnóstica en presencia de CE ($p=0,065$), lo que puede estar en relación con el mayor número de episodios asintomáticos detectados por la MR. Estos datos realzan la importancia de la monitorización ECG prolongada en el paciente con CE por medio de un HI, monitorización que se ve reforzada por la MR, que evita la saturación de la memoria del dispositivo y permite el análisis de un mayor número de episodios.

En los pacientes con CE es más frecuente que el mecanismo causante del episodio sincopal sea un BAV paroxístico o una taquiarritmia, mientras que en pacientes sin CE es más frecuente encontrar episodios de bradicardia, asistolia o ECG normal. En nuestro estudio, de los 54 pacientes que tenían algún tipo de cardiopatía, en 43 se diagnosticó un evento significativo (79,62%), 17 clasificados con ISSUE 3 (39,53%), 16 como ISSUE 1 (37,20%) y 10 como ISSUE 4 (23,25%). El estudio CARISMA⁵⁷, primer estudio que recoge arritmias documentadas con un HI en pacientes con FEVI $\leq 40\%$ tras un IAM, objetivó eventos arrítmicos en un 46% de los casos siendo un 86% asintomáticos, documentó un 28% de FA de novo (88% asintomáticos), un 13% de taquicardia ventricular no sostenida, un 10% de BAV de alto grado, un 7% de bradicardia sinusal, un 5% de asistolia, un 3% de taquicardia ventricular sostenida y un 3% de fibrilación ventricular; en 56 pacientes se implantó un DAI, en 15 pacientes se implantó un MP. En nuestro estudio, en 20 pacientes clasificados como ISSUE 1,4 con CE se implantó un MP o DAI; de ellos, 9 pacientes eran asintomáticos y fueron diagnosticados gracias al HI con MR. Sin embargo nuestros resultados no son comparables con los del estudio CARISMA, ya que en este estudio se parte de pacientes con una FEVI $\leq 40\%$ tras un IAM mientras que en

nuestro estudio la presencia de CE fue del 38,8%. Los resultados del estudio CARISMA confirman que las arritmias potencialmente graves son frecuentes tras un IAM en pacientes con disminución de la FEVI, de ahí la importancia de una monitorización ECG prolongada.

Cabe hacer mención a los pacientes con insuficiencia cardiaca (IC), ya que cada vez es mayor el número de pacientes portadores de un dispositivo cardiaco implantable con MR. El estudio IN-TIME⁵⁸, realizado en pacientes con IC grados II-III de la NYHA, con FEVI \leq 35 %, con reciente implantación de un DCI (716 pacientes), comparó un grupo con SC (331 pacientes) y otro con MR (333 pacientes). Tras un año de seguimiento, un 18,9% de los pacientes en MR vs un 27,2% en SC habían empeorado ($p=0,013$; OR=0,63; IC 95%; 0,43–0,90). Los autores concluyeron que la MR de un DCI puede ayudar a implementar tratamientos más precozmente, adelantarse a las descompensaciones, evitar ingresos hospitalarios de los pacientes con IC, motivo adicional que apoya la incorporación de la MR en la práctica clínica diaria.

5.3. Síndrome de Brugada

Los pacientes con síndrome de Brugada que hayan sobrevivido a una parada cardiorrespiratoria o tengan historia de TV o síncope, tienen indicación de implantación de un DAI como única terapia efectiva que ha demostrado reducir la incidencia de MS. Sin embargo, en pacientes con patrón electrocardiográfico tipo I de síndrome de Brugada inducido por fármacos, asintomáticos, o con episodios sincopales en los que se sospeche una etiología neuromediada y no arrítmica, al encontrarse en riesgo moderado de desarrollar una arritmia ventricular, no está claro que los beneficios de la implantación de un DAI para reducir el riesgo de MS no choquen con las complicaciones de la terapia en sí. Por ello, el uso del HI puede

ayudar a discernir la etiología del síncope y a detectar arritmias ventriculares que guíen en la terapia a seguir; sin embargo, su utilidad y nivel de evidencia aún no están bien establecidos.

En nuestro estudio de 149 pacientes, 7 (5%) presentaban patrón de síndrome de Brugada electrocardiográfico sin/con sintomatología asociada. Kubala *et al*⁹, en un estudio retrospectivo con el objetivo de investigar la efectividad del HI como herramienta diagnóstica en pacientes con síndrome de Brugada y bajo-moderado riesgo de MS, analizaron un registro de 204 pacientes y encontraron información relevante de 11 HI (5,4%) con episodios sincopales o asintomáticos; en un 50% de los pacientes se detectó bradicardia (2 BAV, 2 bradicardias sinusales); el otro 50% de los pacientes tuvo un registro ECG normal durante los episodios sintomáticos y no se detectó ningún episodio de arritmias ventriculares. En nuestro trabajo, de los 7 pacientes con síndrome de brugada, en 6 (85,71%) se detectó un evento diagnóstico; de ellos en 5 (83,33%) se observó un ECG normal durante el episodio sintomático (ISSUE 3) y solo en 1 paciente se detectó taquicardia auricular autolimitada sintomática que llevó a la introducción de tratamiento farmacológico. Por lo tanto, aunque con modestos resultados, ambos estudios apuntan a que el mecanismo vagal de los síntomas es más frecuente en los pacientes con síndrome de Brugada que en la población general, lo que apoya el uso del HI en los pacientes con síntomas difícilmente interpretables en los que no esté indicada la implantación de un DAI en un principio.

5.4. Seguimiento del paciente con monitorización remota

La mayor comodidad asociada a la transmisión mensual desde el domicilio que evita desplazamientos trimestrales, la facilidad de comunicación telefónica bidireccional y la opción de análisis de los datos almacenados sin requerir una visita

presencial, probablemente influyeron significativamente en un mejor cumplimiento del seguimiento por parte de los pacientes con MR.

A pesar de que en los pacientes con MR el número de visitas programadas disminuye considerablemente en comparación con los pacientes con SC, de 4 consultas al año a 1 consulta anual, dicha reducción no se tradujo en un mayor número de visitas imprevistas ni al servicio de urgencias; de hecho, las visitas a urgencias se redujeron, lo que viene a confirmar la confianza de los pacientes en la MR y el importante papel del contacto telefónico bidireccional con la unidad de arritmias. Los resultados no significativos respecto a la asistencia al servicio de urgencias entre ambos tipos de seguimiento, responden a que el HI es un dispositivo cada vez más conocido en los diferentes servicios del hospital, por ello, en repetidas ocasiones, aunque el paciente no acudiese a urgencias por el motivo por el que se le implantó el HI, los médicos del servicio de urgencias solicitaron al servicio de cardiología la interrogación del dispositivo, computando por tanto en nuestro estudio como una visita imprevista al servicio de urgencias. Al ser esta actitud más reciente en el tiempo, afecta más a los dispositivos en MR.

El porcentaje de asistencia a consultas programadas fue significativamente menor en el grupo de MR con una disminución de un 35,1% ($p < 0,001$) en la asistencia a más de dos consultas respecto al SC, hecho que también se objetiva en varios ensayos clínicos realizados con DAI como el de Varma *et al*⁶⁰, que muestra como la MR reduce el número de visitas presenciales sin minar la seguridad del paciente, o los estudios MADIT II, CONNECT y TRUST; que han demostrado una significativa disminución en el porcentaje de consultas programadas de más del 63% en MADIT II; y en el número total de consultas programadas, de 6,27 a 3,92 (SC vs MR) en el ensayo CONNECT o de 3,8 a 2,1 en el TRUST.

Sin embargo, el hecho de que el porcentaje de asistencia a consultas imprevistas sea similar en ambos grupos poblacionales puede deberse a que en este tipo de consultas se incluyeron las visitas por síntomas, las programadas erróneas, las generadas al observar un registro con síntomas, llamar al paciente y citarle antes o modificar la pauta terapéutica y emitir un informe, las generadas cuando el paciente se encontraba hospitalizado y se emitía una interconsulta a la unidad de arritmias, las consultas de cardiología general en las que se chequeaba el HI, o las generadas para reprogramar el software, consultas más susceptibles de producirse en pacientes con MR. En definitiva, la ausencia de un incremento en el número de consultas imprevistas y a urgencias y el no haber encontrado diferencias en el número de eventos significativos finales entre los grupos MR y SC vienen a confirmar la seguridad del seguimiento a distancia, tanto en datos objetivos como en la percepción subjetiva del paciente.

El registro HomeGuide⁶¹ es un estudio prospectivo que se considera el primer registro que proporciona un modelo de implementación de la MR con dispositivos cardíacos implantables en la práctica clínica diaria, evaluando el impacto, la detección y el tratamiento de eventos cardiovasculares mayores. Se incluyeron 1650 pacientes con un seguimiento de 20 ± 13 meses; en 838 pacientes se obtuvieron 2471 eventos, de los cuales un 82% se detectó en las transmisiones remotas, frente a un 7% que se detectó en las consultas anuales presenciales y un 11% en otras circunstancias. Se detectaron un 95% de eventos asintomáticos y un 73% de eventos activados por el paciente en las transmisiones remotas. En conclusión, la MR fue más efectiva en la detección y manejo de los eventos clínicos en los pacientes con DCI en la práctica clínica diaria. Este estudio ha demostrado tener un alto valor predictivo positivo y una alta sensibilidad, detectando la mayoría de los eventos durante las transmisiones remotas asintomáticas.

5.5. Detección de arritmias asintomáticas

Otra ventaja de la MR respecto al SC es la detección más precoz de episodios arrítmicos asintomáticos, ocasionalmente con repercusión clínica significativa, con su consiguiente tratamiento específico. En caso del SC dichos episodios se evidenciaban en el momento de la visita presencial programada trimestralmente, cuando se revisaban los registros almacenados, con un intervalo de meses desde el evento. Sin embargo las limitaciones impuestas por la sobrecarga del sistema sanitario, hicieron que el tiempo real entre las vistas programadas en nuestro estudio fuese de 4,5 (0,69-22,66) meses.

Es sabido que la activación automática del HI sin la transmisión periódica de los eventos registrados está asociada con una posible pérdida de información debido a la saturación de la memoria del dispositivo, la detección de un mayor número de falsos eventos y la sobrescritura de episodios sobre otros más antiguos, quedando únicamente registrada una descripción de los mismos sin un ECG asociado (ver figura 33). Este riesgo es significativamente superior en el SC, al no transmitir los eventos almacenados periódicamente.

	Number of patients with memory saturation (%)
Every day	7 (15%)
Every 7 days	11 (23%)
Every 15 days	12 (25%)
Every 30 days	14 (30%)
Every 60 days	21 (45%)

Figura 33.- Acumulación estimada de la memoria del holter insertable en función de la frecuencia de transmisión. Tomada de Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Ammirati F, Santini M, Ricci R, et al. Effectiveness of remote monitoring in the management of syncope and palpitations. *Europace*. 2011; 13:431–7.

Esto ya había sido reflejado en el estudio piloto de Arrocha *et al* en 2010, en el que se realizó un seguimiento de 40 pacientes durante 8,5 meses; este estudio propuso la utilidad de un seguimiento en dos pasos, las transmisiones del HI en un primer tiempo eran filtradas en una instalación central de monitorización ECG y a continuación, los datos revisados eran transmitidos al facultativo para su posterior evaluación. Un total de 223.226 transmisiones electrocardiográficas (660 por paciente y mes) fueron transmitidos a la central de monitorización y sólo 117 (0,005%) transmisiones con ECG relevantes fueron seleccionadas para una evaluación posterior por el facultativo. En un 50% de los pacientes se identificaron uno o más eventos diagnósticos significativos. Este estudio demuestra que la gran sensibilidad en la grabación y transmisión de registros ECG produce un excesivo número de datos grabados debido a una alta carga de detecciones falsas, lo que requiere una filtración para identificar los registros clínicamente relevantes. En nuestro estudio se logró una gran reducción en el número de transmisiones innecesarias instruyendo a los pacientes en la importancia de grabar solo los síntomas análogos a los que habían motivado el implante.

Se ha visto que el número de falsos episodios arrítmicos es mucho mayor en el HI con MR que en el caso de otros dispositivos como el MP o el DAI, lo que está en relación con que el HI detecta el ECG de superficie y no una señal intracavitaria como es el caso de los otros dispositivos; así el estudio realizado por Heidbüchel *et al* con DAI demostró una sensibilidad de un 99,5% en la detección de eventos significativos. Otra ventaja potencial de la MR es que dicha carga de detecciones falsas se evidencia más precozmente que con el SC, con la consiguiente posibilidad de reprogramar el dispositivo para tratar de evitar falsos registros ECG, proceso que puede realizarse al menos dos meses antes que en los pacientes con SC. Aún así, en algunos pacientes es difícil eliminar por completo la detección de falsos episodios, en cuyo caso existe la opción de aumentar la frecuencia de transmisiones del HI, de cara a asegurar que el

tiempo entre las transmisiones es menor que el necesario para saturar la memoria del dispositivo.

En nuestro estudio cabe destacar que en pacientes asintomáticos en seguimiento con MR el diagnóstico de un evento significativo ocurrió en un 51,4% de los pacientes frente a un 26,3% de los mismos en caso de encontrarse en seguimiento convencional [OR=1,96 (IC 95%-0,69-4,4) p=0,073]. Es decir hay una fuerte tendencia a diagnosticar un evento asintomático con casi el doble de probabilidad en el grupo de MR frente al grupo de SC, hecho que probablemente esté en relación con la más frecuente revisión de la información del dispositivo.

5.6. Diagnóstico de fibrilación auricular con el Holter insertable

Dentro de la detección de episodios arrítmicos asintomáticos es importante diferenciar el diagnóstico de novo de episodios de FA tanto sintomáticos como asintomáticos, que puede permitir el inicio de tratamiento anticoagulante con la consiguiente disminución de potenciales eventos tromboembólicos (ET). La FA aumenta el riesgo padecer ET y multiplica el riesgo de ictus de 3 a 5 veces, lo que está relacionado con el aumento en la morbimortalidad y en los costes sanitarios. Un 20-40% de los accidentes cerebrovasculares isquémicos son de etiología desconocida a pesar de una evaluación completa, se conocen como ictus criptogénicos y una de sus causas más frecuentes es la FA. Por ello, la monitorización continua del ritmo cardiaco que proporcionan los HI y sus algoritmos de detección de FA pueden contribuir al aumento en el número de diagnósticos⁶². Las guías de práctica clínica en la actualidad recomiendan una monitorización cardiaca prolongada tras un accidente cerebrovascular y en caso de sospecha de FA silente.

La FA idealmente puede detectarse por palpitations seguidas por un ECG que confirme el diagnóstico; sin embargo, los episodios que acontecen pueden ser asintomáticos, por lo que muchos de los pacientes se diagnostican después de la primera complicación de la arritmia como es el caso del ictus. Los avances de los últimos años en los sistemas de monitorización continua del ritmo cardiaco, con una detección y clasificación automática de la arritmia por medio de algoritmos y la posibilidad de una MR, aumentan las posibilidades de diagnosticar episodios de FA sintomáticos y asintomáticos con el consiguiente tratamiento del paciente. Sin embargo, aún no está claro si el diagnóstico de breves episodios de FA paroxística con dispositivos implantables tiene las mismas implicaciones clínicas y pronósticas que los diagnosticados con ECG de superficie⁶³, ya que la tasa de ET atribuida a los episodios diagnosticados con MP o DAI resulta desconocida en la actualidad.

De momento, los datos disponibles sugieren que los pacientes con FA se encuentran en riesgo aumentado de ictus y que este riesgo es mayor cuanto más tiempo esté el paciente en FA. El término carga de FA, expresa la cantidad de tiempo que el paciente se encuentra en FA, en forma de porcentaje respecto al tiempo total analizado, o en duración de los episodios; así una carga de 5-6 minutos se ha asociado con un mayor riesgo de ictus y de muerte. Para una estimación precisa de la carga de FA se precisan sistemas de monitorización cardiaca prolongados. La sensibilidad con la que el HI puede detectar los episodios de FA es superior en comparación con otras técnicas de monitorización electrocardiográfica⁶⁴ que tienen un rendimiento diagnóstico limitado, pero su uso está menos extendido en la práctica clínica en el momento actual. Hay que tener en cuenta que los criterios diagnósticos de los dispositivos implantables pueden diferir de los del ECG de superficie.

En el presente estudio, de los 7 casos de FA diagnosticados gracias a la monitorización con un HI (2 en SC y 5 en MR), 4 pacientes no presentaron síntomas durante los episodios y 3 recibieron tratamiento anticoagulante según la puntuación de

riesgo en la escala CHA2DS2-VASc. Como se detalla en el apartado de resultados en un paciente en SC que estaba diagnosticado de FA paroxística previo al implante del HI, gracias a la monitorización continua, se objetivaron episodios recurrentes asintomáticos de FA que llevaron a reevaluar la necesidad de anticoagulación del mismo. Es cierto que la muestra de casos de FA diagnosticados no es representativa y no permite una comparación entre los dos modelos de seguimiento. Sin embargo, resulta interesante realzar, por un lado el valor del HI como herramienta diagnóstica de una arritmia tan relacionada con ET, que permite determinar la carga de FA del paciente, y por otro lado, el importante papel de la MR en el diagnóstico de los episodios asintomáticos, que en caso del SC son más susceptibles de ser borrados debido a la saturación de la memoria del dispositivo, sin dejar un registro ECG con el que se pueda cotejar la descripción del episodio. Remarcamos por tanto la superioridad de la MR en la detección de la carga de FA, no solo porque al transmitir mensualmente el tiempo al diagnóstico es menor, sino porque gracias a este seguimiento es más factible detectar si se trata de verdaderos episodios de FA o por el contrario nos encontramos ante falsos positivos.

El estudio TRENDS⁶⁵, que tiene el objetivo de evaluar la relación entre la carga de TA/FA detectada en dispositivos implantables y los ET en pacientes con factores de riesgo de ictus, demostró que una carga de TA/FA $\geq 5,5$ horas parecía doblar el riesgo de eventos tromboembólicos, lo que unido al empleo de la escala CHA2DS2-VASc, podía indicar la necesidad de anticoagulación. De nuestros 7 pacientes diagnosticados de FA, 5 tenían transmisiones electrocardiográficas con episodios de FA de más de 6 minutos; en dos de ellos que estaban en SC, no se dejó constancia de la duración de los mismos en la historia clínica del paciente, por lo que no se pudo determinar la carga de FA. Es decir en los pacientes con SC no se puede determinar la carga de FA a no ser que los facultativos la registren en la historia clínica y tampoco de dispone de

la opción de revisar los episodios con la misma facilidad con la que se hace en los pacientes con MR, gracias a las transmisiones almacenadas en PDF.

Los estudios de Varma y Ricci^{66,67} demostraron la eficacia de la MR en la identificación y el manejo de las arritmias auriculares. Concretamente, el estudio de Varma detectó episodios de FA en 33 de 117 pacientes durante un periodo de seguimiento de 227 días, 18 de ellos sin historia previa de eventos arrítmicos. Nuestro estudio detectó 28 pacientes con FA de un total de 139, 7 de los cuales eran FA de novo. El estudio de Mercé *et al*⁶⁸, con 14 pacientes tras un ictus isquémico criptogénico, detectó episodios de FA en 5 pacientes (35,7%), asintomáticos, con un tiempo medio de detección tras el implante de 5,8 meses. Cotter *et al*⁶⁹ obtuvieron una incidencia FA de un 25,5% durante el seguimiento de 51 pacientes con HI, incidencia menor que la de Mercé *et al* aunque con una población más joven. Rojo-Martínez *et al*⁷⁰, con 101 pacientes de características similares, observaron una incidencia de FA silente de 33,7%. Si comparamos los resultados de estos estudios con los encontrados en el estudio de Secades *et al*⁷¹ que empleó métodos no invasivos electrocardiográficos, en 273 pacientes diagnosticados de ictus criptogénico, durante un periodo de seguimiento de 3 años y obtuvo una incidencia de 2,6%, observamos una incidencia significativamente mayor en los estudios que empleaban el HI como método de monitorización electrocardiográfica, hecho que evidencia la superioridad de este dispositivo en la detección de episodios de FA silente.

En el estudio TRUST el tiempo hasta la detección de un episodio de FA se redujo de 40 a 6 días. Debido a la ausencia de grupo control del estudio de Mercé *et al* y la elevada prevalencia de FA en pacientes con ese perfil, no es posible establecer una relación de causalidad, pero sí es posible iniciar un tratamiento anticoagulante adecuado. En nuestro estudio, aunque el motivo del implante del HI no fue el seguimiento de pacientes con antecedentes de ictus criptogénico, se diagnosticó FA en un 5,9% de los pacientes con un tiempo medio de detección tras el implante de 40

(10-403) días y recibieron tratamiento anticoagulante 3 pacientes, un 42,9% de la muestra.

El estudio de Hindricks *et al*⁷², estudio de validación del HI en la detección de FA, comparó los episodios de FA detectados automáticamente por el HI con la clasificación del ECG de superficie, obteniendo un promedio de la exactitud del HI en la detección de FA de un 98,5%, con una sensibilidad de un 96,1% y una especificidad del 85,4%. Sin embargo, la detección de falsos positivos es la principal limitación de esta técnica, debido a causas tan variadas como artefactos, infrasensado, miopotenciales, extrasistolia auricular o ventricular, bigeminismo, otras arritmias auriculares, ritmo sinusal irregular... de ahí la importancia de que se pueda disponer del registro ECG, aparte de la descripción del episodio, para poder corroborar si realmente se trata de un episodio de FA, situación más factible en los pacientes con MR, al tener un menor riesgo de saturar la memoria del dispositivo.

Los pacientes sintomáticos tienen más posibilidades de ser diagnosticados, sin embargo existe una pobre correlación entre los síntomas y los episodios de FA. Estudios recientes muestran como solo entre un 13 y un 21% de los episodios sintomáticos sugerentes de FA en pacientes con MP, realmente eran episodios de FA en los registros intracavitarios del MP. Un reciente consenso de expertos y la posición de la EHRA (European Heart Rhythm Association) recomienda el uso del HI para la detección de FA de reciente comienzo o para detectar una recurrencia de episodios sintomáticos o asintomáticos tras un tratamiento. Aún no se ha establecido la duración más efectiva de monitorización ECG continua para probar de una manera fiable la ausencia de FA en un paciente, se espera que la monitorización con un HI durante 3 años y un algoritmo específico de FA, resuelvan estas limitaciones.

Dos estudios han valorado el beneficio de la monitorización continua a largo plazo en la detección de FA tras un ictus criptogénico, el estudio EMBRACE⁷³ con métodos

no invasivos y el CRYSTAL-AF⁷⁴ con HI. En el estudio EMBRACE se aleatorizó a 572 pacientes de ≥ 55 años, con antecedentes de ictus o accidente isquémico transitorio, sin FA conocida, a recibir un monitor de registro ECG no invasivo con un grabador de eventos durante 30 días, o un Holter de 24 horas convencional. Se detectaron episodios de FA de más de 30 segundos de duración en un 16,1% del grupo con grabador de eventos vs un 3,2 % del grupo con Holter convencional ($p < 0.001$), concluyendo que la monitorización ambulatoria no invasiva prolongada mejora la detección de FA y casi dobla la tasa de anticoagulación de los pacientes. El estudio CRYSTAL-AF valoró 441 pacientes de ≥ 40 años con ictus previo, estudio etiológico normal, sin evidencia de FA, en los que se implantó un HI. De los resultados de este estudio cabe destacar como la monitorización con HI fue superior a la monitorización convencional en la detección de FA a los 6 meses (8,9% vs 1,4%; HR: 6,43), 12 meses (12,4% vs 2%; HR: 7,32) y 36 meses (30% vs 3%; HR: 8,78); un 92,3% de los pacientes en seguimiento con HI tenían al menos un episodio de > 6 min y en un 97% de los casos la detección de FA llevó a iniciar ACO. Los resultados de estos dos estudios apoyan la monitorización electrocardiográfica continua a largo plazo, como incorporación al protocolo diagnóstico de los pacientes con ictus criptogénico⁷⁵.

5.7. Valoración de la calidad de vida del paciente

Se han realizado varios estudios que tratan de valorar la técnica, el desarrollo, las aplicaciones clínicas, la seguridad, la eficacia y eficiencia de la MR de dispositivos cardiacos implantables; sin embargo, existen pocos datos acerca de la aceptación del paciente, su punto de vista y su grado de satisfacción, aspectos fundamentales para poder generalizar la implantación de esta nueva tecnología en la práctica clínica diaria. En la bibliografía existen estudios que valoran por medio de cuestionarios la calidad de vida del paciente con síncope (SF36-12)^{76,77}, en menor proporción del paciente con

DCI en SC o con MR^{78,79,80}; sin embargo, de momento hay pocos estudios que hagan referencia a la calidad de vida del paciente con HI y MR en estudio por síncope.

La MR está cambiando la relación clásica médico-paciente, por un lado, disminuye las consultas presenciales y la necesidad de desplazamiento al hospital, no sólo del paciente, sino con frecuencia, del familiar o cuidador. Pero, por otro lado, el paciente puede tener la percepción, al no ser valorado directamente por el médico, de pérdida de contacto para el seguimiento de su patología. Sin embargo, un porcentaje elevado de pacientes tiene la percepción de que está continuamente controlado, lo que le proporciona mucha seguridad en su día a día al tener el convencimiento de que en caso de que exista un problema se pondrán en contacto con ellos telefónicamente.

El presente estudio evaluó la calidad de vida y el grado de aceptación de los pacientes en seguimiento remoto por medio de la realización de un cuestionario vía telefónica. Las respuestas al cuestionario informaban de las posibles dificultades que pudiera tener el paciente, tanto con la instalación y manejo del monitor necesario para realizar las transmisiones, como con el acto en sí de transmitir mensualmente la información. También proporcionaron información acerca de la sensación de seguridad, el grado de satisfacción y la calidad de vida de los pacientes en seguimiento con MR. Si se repasa la tabla 12 se puede observar como la mayoría de los pacientes consideraban la MR un sistema fácil de llevar a cabo; así, tras recibir una detallada explicación de cómo funcionaba el sistema y entregarles un cuaderno de formación, un 64,2 % de los pacientes no precisó de ayuda para la instalación del monitor; un 74,6% no precisó ayuda de familiares o amigos para realizar las transmisiones y un 94% de los pacientes lo definió como un sistema sencillo de llevar a cabo. A un 83,6% le pareció correcto tener una consulta presencial anual y no hubiera preferido tener una mayor frecuencia de consultas programadas en el hospital, dato que nos indica el grado de conformidad de los pacientes con la estrategia de seguimiento. La calidad de vida de los pacientes en relación con la MR fue gratamente

valorada, así un 92,5% de los pacientes consideraba que gracias a este sistema ahorraba dinero y un 98,5% también percibía un ahorro en su tiempo personal al no tener que acudir de manera presencial cada 3 meses al hospital y poder realizar las transmisiones cómodamente desde su domicilio. El grado de satisfacción de los pacientes se puede definir como la sensación de una mayor protección con el sistema (82,1% de los pacientes) y la percepción de un mejor seguimiento médico (92,5% de los pacientes encuestados). En conclusión todas las preguntas realizadas recibieron respuestas satisfactorias acerca del seguimiento del HI con MR.

Al comparar nuestros resultados con los de otros estudios que valoran la MR en otros dispositivos implantables tales como MP o DAI, no hay que olvidar que el sistema de MR es diferente tanto en el modo de realizar las transmisiones como en la frecuencia de las mismas. Sin embargo, parece oportuno realizar la comparación dado que lo que se pretende evaluar es la MR en sí, y son pocos los estudios publicados que valoren la calidad de vida del paciente con HI y MR en el momento actual. Así, por ejemplo el estudio de Ricci *et al* trató de evaluar la aceptación y el grado de satisfacción de los pacientes con MR tras un año de seguimiento por medio del cuestionario HoMASQ (HM Acceptance and Satisfaction Questionnaire), cuestionario desarrollado con este propósito que mostró una elevada consistencia interna. Este cuestionario fue realizado a 119 pacientes con un 99% de los ítems contestados, con una media de respuestas favorables de $96,3 \pm 18,8\%$ (IC 95,2-97,2%). Nuestro cuestionario fue realizado por 67 pacientes con un 100% de los ítems contestados. En el caso del HoMASQ el cuestionario era entregado al paciente en persona y contestado manualmente en el hospital; en nuestro estudio el cuestionario se realizaba de manera telefónica. Un 92% de los pacientes tenían sensación de seguridad con la MR frente a un 82,1% en nuestro estudio. Un 95% consideraban que la MR tenía una implicación positiva en su estado general de salud, lo que puede compararse con un 92,5% de nuestro estudio que consideraron que su seguimiento fue mejor. Un 98%

estuvo completamente satisfecho con la MR y con cómo estaba organizado el sistema, frente a un 83,6% de nuestro estudio al que le pareció correcta la organización de la MR y no le hubiera gustado hacer más visitas presenciales alternadas con las transmisiones remotas. Los resultados encontrados en el estudio de Ricci *et al* y en el presente estudio, indican que la MR tiene un alto nivel de aceptación y satisfacción por parte de los pacientes.

Otro estudio que cabe destacar es el estudio REMOTE-CIED⁸¹, que tiene el objetivo de valorar la influencia de la MR en comparación con el SC en varios aspectos, como son el coste-beneficio, el tiempo al diagnóstico de eventos significativos y el punto de vista del paciente sobre el tipo de seguimiento llevado a cabo. Esto se realizó por medio de cuestionarios validados en 900 pacientes con insuficiencia cardiaca en los que se implantó un DAI con aleatorización a seguimiento con MR o SC. En este estudio los pacientes contestaron al cuestionario en 5 ocasiones durante los dos años de seguimiento y no como en nuestro estudio, donde el cuestionario solo se contestó en una ocasión. Ningún estudio había examinado si un grupo de pacientes podría o no beneficiarse de la MR en términos de resultados, si estaría más satisfecho con el modelo de SC y si esto podría estar relacionado con aspectos demográficos, clínicos o psicológicos del paciente hasta el estudio REMOTE-CIED, cuyos resultados se preveen para el año 2017. El estudio de Høgh *et al*, tras valorar la aceptación de la MR en 474 pacientes con DAI por medio de un cuestionario que respondieron el 81,2% de los mismos, obtuvo que un 95% de los pacientes estaba satisfecho con la MR, un 84% desearía una respuesta más detallada tras las transmisiones y un 21% una respuesta más rápida. En nuestro estudio, si bien no se preguntó directamente acerca de un sistema de retroalimentación tras las transmisiones remotas, varios pacientes comentaron verbalmente que en caso de personas mayores sería adecuado recibir una llamada o mensaje acerca del estado de la transmisión, aunque la mayoría valoraba positivamente el contacto telefónico

bidireccional y sabía que en caso de cualquier eventualidad se pondrían en contacto con ellos.

El estudio de Furukawa *et al*, más similar al nuestro al tratarse de pacientes con HI y MR, analizó la repercusión en la calidad de vida de los pacientes con HI por medio de un cuestionario y obtuvo como resultados que el 94% de los pacientes no tenía preocupaciones acerca del dispositivo, el 70% se sentía más seguro al estar constantemente controlado y un 20% refirió sentirse más enfermo y con su privacidad invadida. Para todos los pacientes el monitor CareLink resultaba fácil de utilizar, eran capaces de transmitir en menos de 10 minutos y recomendarían su uso a otros pacientes.

Aunque los estudios realizados con cuestionarios han recogido que un 60-95% de los pacientes con DAI estaban satisfechos con la MR al proporcionarles seguridad, estos estudios no han proporcionado información sobre cuántos pacientes rechazaron usar el sistema de MR y prefirieron un sistema presencial convencional. No hay estudios aleatorizados prospectivos publicados que hayan analizado si existe un grupo de pacientes que podrían no beneficiarse de la MR en términos de resultados y que estaría más satisfecho con sistemas de seguimiento tradicional, ya que la MR puede proporcionar por un lado sensación de seguridad, pero por otro lado puede ser un constante recuerdo del dispositivo y de su enfermedad. En nuestro estudio, aunque no se preguntó directamente acerca de la preferencia o no de un sistema convencional presencial, sí se indagó acerca de si el paciente hubiera preferido tener más consultas presenciales alternadas con las transmisiones remotas, tipo de seguimiento más similar al SC, y un 83,6 % de los encuestados respondieron negativamente.

5.8. Valoración del impacto económico

La implementación generalizada de la MR en los dispositivos cardiacos implantables requiere una reorganización e inversión adecuadas cuyo impacto económico es a día de hoy desconocido para el sistema sanitario⁸².

Es importante tener en cuenta dos posibles fuentes de ahorro: por un lado, la disminución en el número de visitas presenciales y, por otro, el diagnóstico y tratamiento precoces que conllevan un menor número de hospitalizaciones y de complicaciones futuras, ambos factores relacionados con un ahorro desde el punto de vista económico y desde el punto de vista de tiempo disponible tanto para el facultativo como para el paciente. En nuestro estudio no se hizo una valoración exhaustiva del impacto económico de la MR, pero si se valoró la significativa disminución en el número de consultas programadas, sin un aumento en las consultas imprevistas o en las visitas a urgencias y el menor tiempo a un diagnóstico y un tratamiento específicos, factores ambos relacionados con el gasto sanitario.

Varios estudios han tratado de evaluar el coste-eficacia del seguimiento por MR, como el estudio EVOLVO⁸³ realizado en pacientes con IC y DAI, que obtuvo como conclusión que la MR resultaba coste-efectiva respecto al SC. O el estudio de Raatikainen *et al*⁸⁴ que evaluó el tiempo requerido por facultativos y personal de enfermería en el seguimiento del paciente y encontró como la MR estaba asociada con una disminución del tiempo total empleado por el paciente (3 horas en SC vs 7 minutos en MR) y del tiempo del facultativo (26 minutos en SC frente a 8 minutos en MR); el tiempo necesario por el facultativo para revisar las transmisiones de la MR fue de $8,4 \pm 4,5$ (rango 2–30 minutos), significativamente menor que el necesario para llevar a cabo una consulta programada presencial ($25,8 \pm 17$; rango 5–90 minutos; $p < 0,001$); asimismo, el tiempo empleado por otros profesionales también era mayor en las consultas programadas ($45,3 \pm 30,6$ vs $9,3 \pm 15,9$ minutos; $p < 0,001$). Sin embargo, la

tasa de adherencia era mayor en el grupo de MR en comparación con el grupo de SC (MR 92,7% vs SC 89,2%; $p < 0.001$) lo que puede explicarse por la menor carga tanto de facultativos como del paciente como bien refleja el estudio TRUST.

El estudio EuroEco⁸⁵ tenía como objetivo determinar el coste total de la monitorización remota, comparando un grupo en MR con un grupo en SC durante los dos años siguientes a la implantación del dispositivo. Para ello analizaron 303 pacientes con DAI (159 MR y 144 SC) y observaron que el grupo de MR tuvo un menor número de consultas programadas ($3,79 \pm 1,67$ vs $5,53 \pm 2,32$; $p < 0,001$) a pesar de un ligero aumento en las consultas imprevistas ($0,95 \pm 1,50$ vs $0,62 \pm 1,25$; $p < 0,005$). Hallazgos equiparables a los encontrados en nuestro estudio, en el que en la MR un 32,3% de los pacientes no acudieron a ninguna consulta programada y un 35,4% acudió a una consulta, frente un 67,4% de los pacientes en SC que acudieron a más de dos consultas ($p < 0,001$). El coste total del conjunto de la población para el seguimiento en el estudio EuroEco no fue diferente para la MR respecto al SC: 204€ (IC 95%: 169–238) vs 213€ (IC 95%: 182–243) ya que, aunque los costes de la MR por paciente eran menores, no alcanzaron una significación estadística. EuroEco es el primer estudio que estima los costes de la instalación y organización de la MR permitiendo valorar el impacto de su implementación para los hospitales y para los facultativos, aspecto fundamental a la hora de generalizar una nueva tecnología en la práctica clínica diaria.

La evidencia actual demuestra que sustituir el seguimiento convencional presencial de los pacientes por un seguimiento remoto, aumenta su seguridad al detectar eventos diagnósticos y técnicos del dispositivo de una manera más precoz, reduce el número de consultas presenciales y puede reducir el riesgo de ictus y de arritmias auriculares, así como la mortalidad en un 50%^{86,87}.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Se trata de un estudio no aleatorizado ni prospectivo con las limitaciones inherentes, en especial el posible sesgo temporal y de selección. Sin embargo, dada la similitud de las características basales de la muestra y el hecho de que el SC y la MR fueron implantados secuencialmente en nuestra institución, sin seleccionar a los pacientes para uno u otro grupo, creemos que la validez de los datos obtenidos es muy alta.
- La diferencia significativamente mayor en el tiempo desde el inicio de los síntomas hasta el tratamiento en el grupo de SC se justifica por el retraso acumulado desde el implante del HI hasta el diagnóstico, a lo que se asocia un mayor retraso hasta el tratamiento por la mayor capacidad de respuesta terapéutica de la unidad de arritmias en años más recientes. Limitación inherente a un estudio no aleatorizado y con cohorte histórica, que sin embargo no justifica el total de la diferencia, a lo que se añade la mayor proactividad y la rapidez asociada al protocolo de seguimiento a distancia del HI.
- La MR mostró un tiempo medio inferior desde el implante del dispositivo hasta la instauración de un tratamiento específico. Sin embargo, dichas diferencias no alcanzaron la significación estadística por la acumulación en el grupo de MR de varios pacientes a los que fue difícil de localizar tras el diagnóstico, que en algunos casos llegó a realizarse por correo convencional. Así, en un caso el tratamiento llegó a retrasarse hasta los 210 días, a pesar de haber alcanzado el diagnóstico a los 36 días del implante del HI.
- El hecho de que siga habiendo pacientes en SC en años más recientes cuando la MR ya estaba instaurada en nuestro hospital, obedece en algunos pacientes a no disponer de línea de teléfono analógica, o bien al rechazo de los mismos al

considerar la MR un sistema complicado de llevar a cabo. A este último motivo también aludían los pacientes del grupo de MR con bajo cumplimiento de las transmisiones mensuales, que referían que necesitaban contar con un familiar o amigo para realizar las transmisiones. Nuestra experiencia es similar al estudio de Ottenberget *al*⁸⁸, en el que se evaluó a 9 pacientes portadores de un DAI con seguimiento con MR; los pacientes cumplidores lo definían como simple, fácil de usar y que les proporcionaba seguridad; el grupo no cumplidor aludía a tener desconfianza al no estar seguros de si las transmisiones se realizaban de manera correcta. En conclusión, la adherencia al sistema de MR mejoraría con una buena formación, explicación de los beneficios percibidos y abordaje de las barreras para su uso. Sin embargo, con el cuestionario de calidad de vida en nuestro estudio, se ha objetivado que sólo un 25,4 % de los pacientes necesitaba ayuda para realizar las transmisiones, en su mayoría pacientes de edad avanzada, y que un 94 % de los encuestados lo consideraba un sistema sencillo de llevar a cabo. El nuevo HI Reveal LinqTM no precisa línea de teléfono analógica y de manera digital realiza las transmisiones inalámbricas sin necesidad de la participación del paciente; así salvamos dos problemas, por un lado la necesidad de disponer de una línea de teléfono analógica y por otro la necesidad de que un tercero ayude a realizar las transmisiones en caso de que el paciente no sea capaz. En nuestra experiencia ninguno de los pacientes portaba el Reveal LinqTM, dado que el dispositivo fue aprobado en 2014 y nuestro estudio recogió pacientes con implantación hasta diciembre de 2011.

- Las transmisiones en PDF que manda el paciente en la MR no son modificables a tiempo real, sin embargo en la lectura in situ del dispositivo en la consulta en los pacientes con SC, el facultativo puede reprogramar los parámetros necesarios y modificar el registro ECG. Así por ejemplo en caso de un episodio de FA dudosa, se puede aumentar la amplitud de los trazados para ver si realmente existe onda p,

si se trata de extrasistolia auricular o si es una verdadera FA. Esta limitación se salva en caso de la MR, llamando al paciente si existe alguna duda con el registro para que acuda a una consulta imprevista en la que se pueda leer el dispositivo y/o realizar un ECG. Sin embargo, no se puede reprogramar el dispositivo de manera remota lo que constituye una clara limitación del sistema.

- La capacidad limitada de memoria de los dispositivos conlleva el borrado de los ECG de los episodios más antiguos, que son sustituidos por los más recientes con la consiguiente pérdida de datos y valiosa información. Sin embargo, los contadores totales de episodios permanecen almacenados. En caso de errores de clasificación por parte del dispositivo, que no pueden ser comprobados con el correspondiente ECG, la información errónea puede inducir al médico a tomar decisiones equivocadas basadas en una información incorrecta. Aunque esto es más frecuente en pacientes en SC, al no existir información durante el periodo comprendido entre las consultas, a no ser que el paciente acuda de manera urgente o imprevista o se ponga en contacto telefónico con la unidad de arritmias, también puede darse con el seguimiento en MR en caso de pacientes con frecuentes episodios. Esto se intenta solucionar bien aumentando el número de transmisiones que realiza el paciente, bien aumentando la periodicidad de las consultas programadas presenciales, pasando de consultas anuales a semestrales, para así evitar el borrado de episodios por saturación de la memoria del dispositivo.
- A pesar de que las consultas programadas en el grupo de pacientes con SC estaban organizadas trimestralmente, se realizaron cada 4,5 (0,69-22,66) meses debido a la sobrecarga del sistema sanitario, sobrecarga que no afectó al grupo con MR con consultas programadas anuales que se realizaron cada 9,4 (0,13-28,23) meses.

- Otra limitación del estudio fue una infraestimación de las consultas programadas cuando los pacientes fueron vistos en consultas de cardiología general o en otras unidades del servicio, situación más frecuente en casos en los que el paciente contactaba con la unidad de arritmias por medio de una interconsulta. Otras posibles causas de una menor contabilización en el menor número de consultas programadas recogidas fueron: pacientes de otras comunidades autónomas con dificultades para acudir a las revisiones programadas, fallos en el sistema de citación, sobrecarga de consultas que obligaba a prolongar los tiempos entre visitas o falta de asistencia por parte del paciente. La sobrecarga del sistema sanitario hizo que a pesar de un protocolo de SC con visitas trimestrales, el tiempo real entre ellas fuera de 4,5 meses.
- Otra limitación es el tiempo adicional que los técnicos y facultativos han de emplear, en la asistencia telefónica de los pacientes que avisan en caso de presentar un evento y en la revisión de las transmisiones enviadas mensualmente y por sintomatología acompañante. Sin embargo, estudios que han analizado los tiempos globales empleados en el SC vs MR, han demostrado un ahorro de tiempo global, dado el significativo menor tiempo empleado en revisar los datos de MR frente al necesario en una visita presencial.
- Los pacientes deben ser informados de los objetivos y limitaciones de la MR, no hay que olvidar que aunque la MR proporciona una mayor seguridad y la posibilidad de que el paciente se ponga en contacto con la unidad de arritmias en el momento de presentar un evento, los pacientes deben ser informados que la monitorización remota no exime de la necesidad de llamar o acudir al servicio de urgencias en caso de existir un cuadro clínico grave. Es importante señalar que el paciente puede tener una falsa sensación de seguridad constante, ya que las transmisiones son evaluadas en horario laboral quedando un espacio temporal

variable entre el envío de la transmisión por parte del paciente y la valoración por el técnico.

- La mayoría de los sistemas de MR disponibles en el mercado están pensados para el control del funcionamiento del dispositivo y no reflejan datos sobre el estado clínico del paciente. Por otro lado, los dispositivos de MR no disponen de un sistema de información al paciente; el único dato que éste recibe es si la transmisión se ha realizado o no correctamente, pero no si ésta ha sido evaluada en el centro de referencia o si existe algún registro relevante que obligue a una actuación en cualquier sentido. Este hecho puede producir cierto grado de incertidumbre, que se intenta solventar con el contacto telefónico bidireccional que existe entre el paciente y la unidad de arritmias. En el futuro, para aumentar la sensación de seguridad del paciente, podría plantearse un sistema automático de respuesta por medio de correo electrónico, mensaje o llamada telefónica, que comunicase al paciente que la información ha llegado de manera correcta, la potencial normalidad o patología de la misma y la necesidad de acudir a una consulta presencial adicional. Sin embargo, no hay que olvidar que la importante sobrecarga del sistema sanitario dificulta llevar a cabo un seguimiento más estrecho e individualizado del paciente. Además, a pesar de no existir hoy en día en nuestro hospital un sistema de retroalimentación de este tipo, gracias a los cuestionarios realizados tenemos la evidencia de que un 82,1 % de los pacientes encuestados tenía mayor sensación de protección y un 92,5% consideró que su seguimiento fue mejor.
- Si bien no se han evaluado los costes directos e indirectos de la MR frente al SC, sí es llamativa la reducción en el número de visitas a las consultas de cardiología, tanto programadas como imprevistas, y al servicio de urgencias, lo que influye directamente en un menor coste económico. En estudios de MR en pacientes con DAI sí se ha demostrado una disminución en el coste total del seguimiento de cada

paciente en un 41% (524 euros por paciente). Estudios de coste-eficacia análogos a éstos, pero aplicados al seguimiento de pacientes con HI, probablemente arrojarían resultados similares en cuanto a reducción de costes gracias al seguimiento remoto tal y como apunta el presente estudio.

7. CONCLUSIONES

La monitorización remota ha demostrado mejorar la efectividad diagnóstica del Holter insertable, al proporcionar los registros electrocardiográficos más relevantes del paciente en intervalos menores de tiempo, reduciendo igualmente la pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo y requiriendo de una mínima colaboración por parte del paciente.

Nuestro trabajo, con 139 pacientes analizados, constituye la mayor evidencia en una única serie hasta la fecha. Datos parciales obtenidos durante la elaboración de esta tesis fueron ya publicados en la Revista Española de Cardiología (anexo 2).

Los principales hallazgos de nuestro estudio fueron:

- La monitorización remota favorece un diagnóstico más temprano de eventos tanto sintomáticos como asintomáticos, con su consiguiente tratamiento específico.
- Esta mayor efectividad diagnóstica se logra con un elevado grado de satisfacción por parte de los pacientes y una reducción asociada en el número de visitas presenciales, imprevistas y al servicio de urgencias.

En definitiva la monitorización remota de los pacientes con un HI es más efectiva, eficiente y segura que el seguimiento convencional.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009): the Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2009; 30: 2631-71.
2. Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y manejo del síncope (versión 2009). Grupo de Trabajo para el Diagnóstico y Manejo del Síncope de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). *Rev Esp Cardiol*. 2009; 62: 1466 e1-e52.
3. Moya A, Rivas N, Pérez-Rodón J, Roca I, García-Dorado D. El síncope: un problema con mayúsculas. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2010; 10 (Supl A): 53-9.
4. Toquero J, Drak HY, Castro V, Fernández LI. El Registrador de Eventos en el Paciente con Síncope. En: *Cuadernos de Estimulación Cardíaca*. 67-77.
5. Soteriades ES, Evans JC, Larson MG, Chen MH, Chen L, Benjamin EJ, et al. Incidence and prognosis of syncope. *N Engl J Med*. 2002; 347: 878-85.
6. Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, Bloch Thomsen PE, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J*. 2001; 22:1256-306.
7. Moya A, Alonso MC. Manejo de los pacientes con síncope: de las guías a la práctica clínica. *Rev Esp Cardiol*. 2008; 61(1):10-13.
8. Rose MS, Koshman ML, Spreng S, Sheldon R. The relationship between health related quality of life and frequency of spells in patients with syncope. *J Clin Epidemiol*. 2000; 53: 1209-16.

9. Ruwald MH, Zareba W. ECG Monitoring in Syncope. Progress in cardiovascular diseases. 2013; 56: 203-210.
10. Zimetbaum P, Goldman A. Ambulatory Arrhythmia Monitoring: Choosing the Right Device. Circulation. 2010; 122 (1): 629-1636.
11. Subbiah R, Gula LJ, Klein GJ, Skanes AC, Yee R, Krahn AD Syncope: Review of Monitoring Modalities Current Cardiology Reviews. 2008; 4: 41-48.
12. Rothman SA et al 10 Rothman SA, Laughlin JC, Seltzer J, Walia JS, Baman RI, Siouffi SY, Sangrigoli RM, Kowey PR. The diagnosis of cardiac arrhythmias: a prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. J Cardiovasc Electrophysiol. 2007; 18: 241-247.
13. Brignole M, Moya A, Menozzi C, García-Civera R, Sutton R. Proposed electrocardiographic classification of spontaneous syncope documented by an insertable loop recorder. Europace. 2005; 7: 14-8.
14. Rodríguez MRM, Furriel AMB. Evolución, componentes e indicaciones del Holter implantable En: Evolución, situación actual y perspectivas del Holter implantable. Alsina Resto y Xavier (eds.) Manual de Enfermería en Estimulación Cardíaca y Dispositivos Implantables, Barcelona, Asociación Española de Enfermería en Cardiología. 2010; Cap 2 (3): 35-42.
15. Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, Moya A, Botto G, Tercedor L et al. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiologic test. Circulation. 2002; 105: 2741-5.
16. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific

- therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J.* 2006; 27: 1085-92.
17. Solano A, Menozzi C, Maggi R, Donateo P, Bottoni N, Lolli G et al. Incidence, diagnostic yield and safety of the implantable loop-recorder to detect the mechanism of syncope in patients with and without structural heart disease. *Eur Heart J.* 2004; 25: 1116-9.
 18. Paylos JM, Aguilar R. Utilidad del registrador implantable subcutáneo en el diagnóstico del síncope recurrente de etiología no filiada en pacientes sin cardiopatía estructural con test de tabla basculante y estudio electrofisiológico negativos. *Rev Esp Cardiol.* 2001; 54:431-42.
 19. Moya A, Brignole M, Menozzi C, Garcia-Civera R, Tognarini S, Mont L et al. International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt-positive syncope. *Circulation.* 2001; 104: 1261-7.
 20. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, et al.; International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 (ISSUE 2) Group. Lack of correlation between the responses to tilt testing and adenosine triphosphate test and the mechanism of spontaneous neurally mediated syncope. *Eur Heart J.* 2006; 27: 2232-9.
 21. Deharo JC, Jego C, Lanteaume A, Djiane P. An implantable loop recorder study of highly symptomatic vasovagal patients: the heart rhythm observed during a spontaneous syncope is identical to the recurrent syncope but not correlated with the head-up tilt test or adenosine triphosphate test. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 47: 587-93.

22. Moya A, Brignole M, Menozzi C, Garcia-Civera R, Tognarini S, Mont L et al. Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt positive syncope. *Circulation*. 2001; 104: 1261-7.
23. Moya A, García-Civera R, Croci F, Menozzi C, Brugada J, Ammirati F, et al. Bradycardia detection in Bundle Branch Block (B4) study. Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *Eur Heart J*. 2011; 32: 1535-41.
24. Flammang D, Church TR, De Roy L, Blanc JJ, Leroy J, Mairesse GH, et al. Treatment of unexplained syncope: a multicenter, randomized trial of cardiac pacing guided by adenosine 5'-triphosphate testing. *Circulation*. 2012; 125 (1): 31-6.
25. Lacunza RFJ, Moya MA, Martínez AJ, Barón EG, Ruiz GR, Rivas GN et al. Implantable Loop Recorder Allows an Etiologic Diagnosis in One-Third of Patients – Results of the Spanish Reveal Registry. *Circ J*. 2013; 77: 2535-2541.
26. Sciaraffia E, Chen J, Hocini M, Bierregaard LT, Potpara T, Blomström-Lundqvist C. Use of event recorders and loop recorders in clinical practice: results of the European Heart Rhythm Association Survey. *Europace*. 2014; 16: 1384-1386.
27. Vitale E, Ungar A, Maggi R, Francese M, Lunati M, Colaceci R et al. Discrepancy between clinical practice and standardized indications for an implantable loop recorder in patients with unexplained syncope. *Europace*. 2012; 12: 1475-9.

28. Fernandez LI, Toquero RJ, Castro UV, Marín W, Alonso PL. Monitorización remota: Una visión crítica. Cuadernos de estimulación cardiaca. En: Medtronic Ibérica, SA. 2011; 4 (10): 37-42.
29. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace*. 2012; 14: 278-293.
30. Sweesy MW, Erickson SL, Crago JA, et al. Analysis of the effectiveness of in-office and transtelephonic follow-up in terms of pacemaker system complications. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1994; 17(11 Pt 2): 2001-2003.
31. Kusumoto F, Goldschlager N. Remote Monitoring of Patients With Implanted Cardiac Devices *Clin. Cardiol*. 2010; 33(1): 10-17.
32. Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Ammirati F, Santini M, Ricci R, et al. Effectiveness of remote monitoring in the management of syncope and palpitations. *Europace*. 2011; 13: 431-7.
33. Krahn A, Klein G, Yee R, Norris C. Final results from a pilot study with an implantable loop recorder to determine the etiology of syncope in patients with negative noninvasive and invasive testing. *Am J Cardiol*. 1998; 82: 117-9.
34. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *Europace*. 2009; 11: 671-87.
35. Lazarus A. Remote, Wireless, Ambulatory Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Therapy Systems: Analysis of a Worldwide Database. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007; 30: S2-S12.

36. Heidbüchel H, Lioen P, Foulon S, Huybrechts W, Ector J, Willems R et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace*. 2008; 10: 351-57.
37. Joglar JA. Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices: New Questions Raised. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009; 32: 1489-91.
38. Guédon-Moreau L, Chevalier P, Marquié C, Kouakam C, Klug D, Lacroix D, et al. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J*. 2010; 31: 2246-52.
39. Matlock DD. Big brother is watching you: what do patients think about ICD home monitoring? *Circulation*. 2010; 122: 319-21.
40. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, on behalf of the PREFER Study Investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54: 2012-9.
41. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010; 122: 2359-67.
42. Elsner C, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bytesnik J et al. A Prospective Multicenter Comparison Trial of home monitoring against regular follow-up in MADIT II. *Comput Cardiol*. 2006; 33: 241-4.
43. Crossley G, Boyle A, Vitense H, Sherfese L, Mead RH. The Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision (CONNECT) Trial. *Am Heart J*. 2008; 156: 840-6.

44. Halimi F, Cle´mency J, Attuel P, Dessenne X, Amara W, on behalf of the OEDIPE trial Investigators. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* .2008; 10: 1392-9.
45. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Da Costa A, Binet D et al. Home monitoring for pacemaker follow-up: results of randomized COMPAS trial. *Europace*. 2010; 12 (S1): i56.
46. Fisher JD. Device Monitoring: Remote and Not So Remote Responsibilities: A Call to the Professional Societies. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009; 32 (12): 1488.
47. Arrocha A, Klein GJ, Benditt DB, Sutton R, Krahn AD. Remote Electrocardiographic Monitoring with a wireless implantable loop recorder: minimizing the data review burden. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010; 33: 1-16.
48. Assar M, Krahn A, Klein G, Yee R, Skanes A. Optimal duration of monitoring in patients with unexplained syncope. *Am J Cardiol*. 2003; 92: 1231-33.
49. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Takle-Newhouse T, Norris C. Use of an extended monitoring strategy in patients with problematic syncope. *Reveal Investigators. Circulation*. 1999; 99: 406-10.
50. Pierre B, Fauchier L, Breard L, Marie O, Poret F, Babuty D. Implantable loop recorder for recurrent syncope: influence of cardiac conduction abnormalities showing up on resting electrocardiogram and of underlying cardiac disease on follow-up developments. *Europace*. 2008; 10: 477-81.
51. Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, Mitro P, Mohii-Oskarsson A, Pasquie JL et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic

- yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry Europe. 2011; 13: 262-269.
52. Varma N, Epstein A, Irimpen A, Schweikert R, Love C. The lumos-T safely reduces routine efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up. The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. *Circulation*. 2010; 122: 325-32.
53. Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Fontana D, Brignole M. Additional Diagnostic Value of Very Prolonged Observation by Implantable Loop Recorder in Patients With Unexplained Syncope *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012; 23 (1): 67-71.
54. Farwell D, Freemantle N, Sulke N: The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *Eur Heart J*. 2006; 27: 351-356.
55. Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, Moya A, Botto G, Tercedor L, Migliorini R, Navarro X: International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiologic test. *Circulation*. 2002; 105: 2741–2745.
56. Pezawas T, Stix G, Kastner J, Schneider B, Wolzt M, Schmidinger H. Implantable loop recorder in unexplained syncope: classification, mechanism, transient loss of consciousness and role of major depressive disorder in patients with and without structural heart disease. *Heart*. 2008; 94: 17-24.
57. Bloch TPE, Jons C, Pekka RMJ, Moerch JR, Hartikainen J, Virtanen V et al. Long-Term Recording of Cardiac Arrhythmias With an Implantable Cardiac Monitor in Patients With Reduced Ejection Fraction After Acute Myocardial Infarction: The Cardiac Arrhythmias and Risk Stratification After Acute Myocardial Infarction (CARISMA) Study. *Circulation*. 2010; 122: 1258-1264.

58. 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: 583-90.
59. Kubala M, Ai'ssou L, Traullé S, Gugenheim AL, Hermida JS. Use of implantable loop recorders in patients with Brugada syndrome and suspected risk of ventricular arrhythmia. *Europace*. 2011; 14: 898-902.
60. Varma N, Ricci RP. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J*. 2013; 34: 1885-93.
61. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calò L, Vaccari D, Zanozzo G, et al. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace*. 2013; 15: 970-977.
62. Secades GS, Martín FM, de la Hera GJM, Calleja PS. Fibrilación auricular en el ictus criptogénico: ¿son necesarias nuevas herramientas para su diagnóstico? *Cartas al Editor / Rev EspCardiol*. 2014; 67(2): 156-161.
63. Kirchhof P, Lip GYH, Van Gelder IC, Bax J, Hylek E, Kaab S et al. Comprehensive risk reduction in patients with atrial fibrillation: emerging diagnostic and therapeutic options—a report from the 3rd Atrial Fibrillation Competence NETwork/European Heart Rhythm Association consensus conference. *Europace*. 2012; 14: 8-27.
64. Ziegler PD, Koehler JL, Mehra R. Comparison of continuous versus intermittent monitoring of atrial arrhythmias. *Heart Rhythm*. 2006; 3: 1445-52.
65. Glotzer TV, Daoud EG, Wyse G, Singer DE, Ezekowitz MD, Hilker C et al. The Relationship Between Daily Atrial Tachyarrhythmia Burden From Implantable

- Device Diagnostics and Stroke Risk The TRENDS Study *Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2009; 2: 474-480.
66. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005; 28 (1): 133-136.
67. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through home monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace.* 2009; 11(1): 54-61.
68. Mercé J, Garcia M, Ustrell X, Pellisé A, De Castro R, Bardajé A. Holter implantable subcutáneo: una nueva herramienta en el diagnóstico del ictus criptogénico. *Rev Esp Cardiol.* 2013; 66(8): 665-676.
69. Cotter PE, Martin PJ, Ring L, Warburton EA, Belham M, Pugh PJ. Incidence of atrial fibrillation detected by implantable loop recorders in unexplained stroke. *Neurology.* 2013; 80: 1546-50.
70. Rojo-Martinez E, Sandin-Fuentes M, Calleja-Sanz AI, Cortijo-Garcia E, Garcia-Bermejo P, Ruiz-Pinero M, et al. High performance of an implantable Holter monitor in the detection of concealed paroxysmal atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke and a suspected embolic mechanism. *Rev Neurol.* 2013; 57: 251-7.
71. Secades S, Martín M, Corros C, Rodríguez ML, García-Campos A, de la Hera Galarza JM, et al. Diagnostic yield of echocardiography in stroke: should we improve patient selection. *Neurologia.* 2013; 28: 15-8.
72. Hindricks G, Pokushalov E, Urban L, Taborsky M, Kuck KH, Lebedev D, et al. XPECT Trial Investigators. Performance of a new leadless implantable cardiac

- monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation: Results of the XPECT trial. *Circ ArrhythmElectrophysiol.* 2010; 3: 141-7.
73. Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, Panzov V, Thorpe KE, Hall J et al. The EMBRACE Investigators and Coordinators*. Atrial Fibrillation in Patients with Cryptogenic Stroke. *N Engl J Med.* 2014; 370: 2467-77.
74. Sanna T, Diener HC, Passman RS, Di Lazzaro V, Bernstein RA, Morillo CA et al. The CRYSTAL AF Investigators*. Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2014; 370: 2478-86.
75. Kamel H. Heart-Rhythm Monitoring for Evaluation of Cryptogenic Stroke. Editorial. *N Engl J Med.* 2014; 370: 26.
76. Gammage DM. Impact of syncope on quality of life: do we need another tool? *Europace.* 2009; 11: 1265-1266.
77. Rose MS, Koshman ML, Ritchie D, Sheldon R. The development and preliminary validation of a scale measuring the impact of syncope on quality of life. *Europace.* 2009; 11: 1369-1374.
78. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace.* 2010; 12: 674-679.
79. Morichelli L, Porfili A, Quarta L, Sassi A, Ricci RP. Implantable cardioverter defibrillator remote monitoring is well accepted and easy to use during long-term follow-up. *J Interv Card Electrophysiol.* 2014; 41: 203-209.
80. Høgh PH, Jensen LMC, Wendelboe NO, Kensing F, Hastrup SJ. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol.* 2012; 34: 317-324.

81. Versteeg H, Pedersen SS, Mastenbroek MH, Redekop WK, Schwab JO, Mabo P et al. Patient perspective on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: rationale and design of the REMOTE-CIED study. *Neth Heart J*. 2014; 22: 423-428.
82. Zabel M, Müller-Riemenschneider F, Geller JC, Brachmann J, Kühlkamp V, Dissmann R et al. Rationale and design of the MONITOR-ICD study: A randomized comparison of economic and clinical effects of automatic remote monitoring versus control in patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. *Am Heart J*. 2014; 168: 430-7.
83. Zanaboni P, Landolina M, Marzegalli M, Lunati M, Perego GB, Guenzati G et al. Cost-Utility Analysis of the EVOLVO Study on Remote Monitoring for Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2013; 15(5): e106.
84. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace*. 2008; 10(10): 1145-1151.
85. Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, Van Erven L, Fernandez-Lozano I, Rivero-Ayerza M et al. EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *European Heart Journal*. 2015; 36: 158-169.
86. Glotzer TV, Hellkamp AS, Zimmerman J, Sweeney MO, Yee R, Marinchak R et al. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke. *Circulation*. 2003; 107: 1614-1619.

87. Neumann PJ, Tunis SR. Medicare and medical technology—the growing demand for relevant outcomes. *N Engl J Med.* 2010; 362 (5): 377-9.
88. Ottenberg AL, Swetz KM, Mueller LA, Gerhardson S, Mueller PS. “We as Human Beings Get Farther and Farther Apart”: The Experiences of Patients With Remote Monitoring Systems. *Heart Lung.* 2013; 42 (5): 313-9.

9. ABREVIATURAS

- ACO: anticoagulación oral.
- AF: atrial fibrillation.
- AT: atrial tachycardia.
- BAV: bloqueo auriculoventricular.
- Brady: bradycardia.
- CE: cardiopatía estructural.
- DAI: desfibrilador automático implantable.
- DCI: dispositivo cardiaco implantable.
- ECG: electrocardiograma / electrocardiográfico.
- ET: eventos tromboembólicos.
- FA: fibrilación auricular.
- FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
- FVT: fast ventricular tachycardia.
- HI: Holter insertable.
- HUPHM: Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.
- IAM: infarto agudo de miocardio.
- IC: insuficiencia cardiaca.
- lpm: latidos por minuto.
- MP: marcapasos.
- MR: monitorización remota.
- MS: muerte súbita.
- MTT: monitorización transtelefónica.
- PA: presión arterial.
- SC: seguimiento convencional.
- TA: taquicardia auricular.

- TV: taquicardia ventricular.
- TVR: taquicardia ventricular rápida.
- VT: ventricular tachycardia.

10. AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi agradecimiento al Dr. Jorge Toquero, médico adjunto del Servicio de Cardiología (Unidad de Arritmias) del HUPHM, quien me ha guiado y dirigido en este trabajo de investigación y sin cuya inestimable ayuda la realización de este estudio no habría podido llevarse a cabo.

También quiero agradecer a Isabel Millán (Sección de Bioestadística del HUPHM) la ayuda prestada en el análisis estadístico de los datos; a mi familia y amigos, en especial a Héctor Rodríguez por su continuo apoyo; y a los componentes de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología del HUPHM por su colaboración.

11. ANEXOS

11.1. Anexo 1: Cuestionario Medtronic Registro Carelink CRF 4.0.1

Encuesta al paciente. Formulario en papel. Adaptado al entorno español

ENCUESTA AL PACIENTE

SEGUIMIENTO REMOTO HOLTER INSERTABLE

(Adaptado al entorno español)

Fecha: _____

Código Paciente: _____

1. ¿Dónde tiene colocado el monitor en casa? (especificar) _____
2. ¿Necesitó ayuda de algún familiar/amigo para su instalación? Sí No
3. ¿Le fue útil el cuaderno del paciente entregado en la formación? Sí No
4. ¿Necesita ayuda de algún familiar/ amigo para realizar las transmisiones?
 Sí No
5. ¿Ha tenido algún problema técnico con el monitor, su uso e instalación? Sí No
6. Si la respuesta es afirmativa, ¿qué tipo de problema? (especificar)

¿Cómo lo resolvió?

- a. Llamó al hospital.
- b. Llamó a Medtronic directo.
- c. Pidió ayuda a un familiar/amigo.
- d. De otra manera. (especificar).

- _____
7. ¿Cree que el sistema es fácil de usar? Sí No
 8. ¿Cree que le ahorra tiempo? Sí No

9. ¿Cree que le ahorra dinero? (transporte público, taxi, aparcamiento, pérdidas de días de trabajo para la visita presencial...) Sí No
10. ¿Le gustaría hacer algunas visitas presenciales y alternar con transmisiones remotas?
.
 Sí No
11. ¿Se siente más protegido al tener el monitor en su casa? Sí No
12. ¿Cree que su seguimiento es mejor con el monitor en casa? Sí No
13. Desde que se implantó el Holter insertable pudo usted haber presentado algún síntoma durante el seguimiento (síncope, mareo, palpitaciones, accidente cerebro-vascular,...).
En caso afirmativo, ¿Cuál fue su actitud?
- a. Llamó al hospital.
- b. Acudió a la consulta del hospital sin cita previa.
- c. Acudió a urgencias.
- d. De otra manera. (especificar).
14. Si no hubiese dispuesto del sistema de monitorización en su domicilio ¿cuál hubiera sido su actitud en la misma situación que la pregunta anterior?
- a. Llamar al hospital.
- b. Acudir a la consulta del hospital sin cita previa.
- c. Acudir a urgencias.
- d. De otra manera. (especificar).
15. ¿Ha viajado con el monitor? Sí No
- a. Si la respuesta es afirmativa, ¿Ha realizado transmisiones manuales o automáticas desde un lugar diferente a su casa? Sí No

11.2. Anexo 2: Datos parciales obtenidos durante la elaboración de esta tesis fueron ya publicados en la Revista Española de Cardiología.

Efectividad y seguridad de la monitorización a distancia de los pacientes portadores de Holter insertable.

Yasmín Drak-Hernández*, Jorge Toquero-Ramos, José M. Fernández, Elena Pérez-Pereira, Víctor Castro-Urda e Ignacio Fernández-Lozano
Servicio de Cardiología, Unidad de Arritmias, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

Rev Esp Cardiol. 2013; 66(12): 943-948.