

Artículo original

Tratamiento a distancia de la insuficiencia cardiaca mediante el algoritmo HeartLogic. Registro RE-HEART



Javier de Juan Bagudá^{a,b,c,*}, Juan J. Gavira Gómez^d, Marta Pachón Iglesias^e, Rocío Cózar León^f, Vanessa Escolar Pérez^g, Óscar González Fernández^h, Nuria Rivas Gándaraⁱ, Josebe Goirigolzarri Artaza^j, Beatriz Díaz Molina^k, Alfonso Macías Gallego^l, Virgilio Martínez Mateo^m, Juan G. Martínez Martínezⁿ, Natalia Marrero Negrín^o, Gonzalo L. Alonso Salinas^p, Luis González Torres^q, Juan F. Delgado Jiménez^{a,b,c}, Paula Sánchez-Aguilera^e, Ernesto Díaz Infante^f, María F. Arcocha Torres^g, Laura Peña Conde^h, Ana B. Méndez Fernándezⁱ, Nicasio Pérez Castellano^j, José M. Rubín López^k, Inés Madrazo Delgado^l, Manuel J. Fernández-Anguaita^m, Pablo Ramos Ruiz^r, Olga Medina Moreno^o, David Cordero Pereda^{s,b}, Carlos de Diego Rus^q, Fernando Arribas Ynsaurriaga^{a,b,c}, Ignacio García Bolao^d, Rafael Salguero Bodes^{a,b,c} y como representantes del grupo del registro RE-HEART[◇]

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^c Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^d Servicio de Cardiología, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^e Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Toledo, Toledo, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, Vizcaya, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^l Servicio de Cardiología, Talavera de la Reina, Toledo, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital La Mancha Centro, Ciudad Real, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^o Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, España

^p Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^q Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Torrevieja, Torrevieja, Alicante, España

^r Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Santa Lucía, Cartagena, Murcia, España

^s Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Historia del artículo:

Recibido el 12 de mayo de 2021

Aceptado el 14 de septiembre de 2021

On-line el 28 de octubre de 2021

Palabras clave:

Monitorización a distancia

DAI

Terapia de resincronización cardiaca

Insuficiencia cardiaca

Estratificación de riesgo

RESUMEN

Introducción y objetivos: HeartLogic es un algoritmo multiparamétrico incorporado a desfibriladores automáticos implantables (DAI). La alerta asociada predice descompensaciones de insuficiencia cardiaca (IC). Nuestro objetivo es analizar la asociación entre alertas y eventos clínicos bajo un protocolo de seguimiento común en un registro multicéntrico.

Métodos: Se evaluaron la fase 1 (investigadores ciegos al estado de la alerta) y las fases 2 y 3 (tras la activación de HeartLogic, según práctica local y un protocolo común respectivamente).

Resultados: Se incluyó a 288 pacientes en 15 centros. En fase 1, tras una media de observación de 10 meses, hubo 73 alertas (0,72 alertas/paciente-año), con 8 hospitalizaciones y 2 visitas a urgencias por IC (0,10 eventos/año-paciente). No hubo hospitalizaciones fuera del periodo de alerta. Las fases activas tuvieron una media de seguimiento de 16 (IC95%, 15-22) meses, con 277 alertas (0,89 alertas/año-paciente); 33 se asociaron con hospitalizaciones o muerte por IC, 46 con descompensaciones menores y 78 con otros eventos. La tasa de alertas inexplicables fue 0,39/año-paciente. Fuera del estado de alerta solo hubo una hospitalización y una descompensación menor. La mayoría de las alertas (el 82% en fase 2 y el 81% en fase 3; $p = 0,861$) se gestionaron a distancia. La mediana de NT-proBNP fue superior en estado de alerta que fuera de él (7.378 frente a 1.210 pg/ml; $p < 0,001$).

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.02.009>

* Autor para correspondencia: Programa Transversal de Insuficiencia Cardiaca, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Avda. de Córdoba s/n, 28041 Madrid, España.

Correo electrónico: javierdejuan166@hotmail.com (J. de Juan Bagudá).

◇ La lista de los investigadores puede consultarse en el [material adicional](#).

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.09.008>

0300-8932/© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusiones: El índice HeartLogic se asoció con descompensaciones de IC y otros eventos relevantes, con baja tasa de alertas inexplicables. Un protocolo estandarizado permitió detectar y actuar a distancia con seguridad sobre las alertas.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Remote heart failure management using the HeartLogic algorithm. RE-HEART registry

ABSTRACT

Keywords:

Remote monitoring
ICD
Cardiac resynchronization therapy
Heart failure
Risk stratification

Introduction and objectives: HeartLogic is a multiparametric algorithm incorporated into implantable cardioverter-defibrillators (ICD). The associated alerts predict impending heart failure (HF) decompensations. Our objective was to analyze the association between alerts and clinical events and to describe the implementation of a protocol for remote management in a multicenter registry.

Methods: We evaluated study phase 1 (the investigators were blinded to the alert state) and phases 2 and 3 (after HeartLogic activation, managed as per local practice and with a standardized protocol, respectively).

Results: We included 288 patients from 15 centers. In phase 1, the median observation period was 10 months and there were 73 alerts (0.72 alerts/patient-y), with 8 hospitalizations and 2 emergency room admissions for HF (0.10 events/patient-y). There were no HF hospitalizations outside the alert period. In the active phases, the median follow-up was 16 (95%CI, 15–22) months and there were 277 alerts (0.89 alerts/patient-y); 33 were associated with HF hospitalizations or HF death (n = 6), 46 with minor decompensations, and 78 with other events. The unexplained alert rate was 0.39 alerts/patient-y. Outside the alert state, there was only 1 HF hospitalization and 1 minor HF decompensation. Most alerts (82% in phase 2 and 81% in phase 3; $P = .861$) were remotely managed. The median NT-proBNP value was higher within than outside the alert state (7378 vs 1210 pg/mL; $P < .001$).

Conclusions: The HeartLogic index was frequently associated with HF-related events and other clinically relevant situations, with a low rate of unexplained events. A standardized protocol allowed alerts to be safely and remotely detected and appropriate action to be taken on them.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable
IC: insuficiencia cardiaca
TRC: terapia de resincronización cardiaca

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) supone un desafío sociosanitario por su gran prevalencia, su gravedad clínica y sus costes asociados^{1–5}. La mayoría de los pacientes sufren descompensaciones que en muchas ocasiones causan hospitalizaciones⁶. Estos episodios, además de que producen el mayor coste relacionado con la enfermedad, tienen un impacto negativo en la calidad de vida y el pronóstico de los pacientes⁷. Es preciso desarrollar estrategias encaminadas a evitar descompensaciones o a la identificación que permita una intervención temprana y se evite la hospitalización.

Los datos que indican una descompensación que el paciente puede reconocer, como la ganancia ponderal o los edemas, se presentan con escaso margen temporal previo a la necesidad de hospitalización urgente, lo que limita su utilidad para intervenir y evitar el ingreso⁸. Por ello, se han desarrollado dispositivos para facilitar la detección temprana de la descompensación mediante la identificación de cambios fisiopatológicos que anteceden en semanas a la hospitalización, como son el incremento de las presiones de llenado ventricular, el aumento del tono simpático o el descenso en la impedancia torácica⁸.

HeartLogic es un algoritmo incorporado a algunos desfibriladores automáticos implantables (DAI) simples o con terapia de resincronización cardiaca (TRC) de Boston Scientific (St. Paul, Estados Unidos) que mide y combina en un valor numérico único (índice HeartLogic) 5 parámetros (sonidos cardiacos, impedancia

torácica, volumen y frecuencia respiratorios, actividad física y frecuencia cardiaca nocturna), cuya información puede visualizarse a través de la plataforma LATITUDE de monitorización a distancia. En el estudio MultiSENSE se validó para el diagnóstico precoz de descompensación de IC⁹. Sin embargo, la experiencia en vida real con este instrumento es escasa^{10–12}, por lo que se diseñó el estudio RE-HEART para aportar información sobre la utilidad clínica de HeartLogic.

MÉTODOS

RE-HEART es un registro multicéntrico observacional, prospectivo y retrospectivo aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario 12 de Octubre con número 19/327.

Población del estudio

Se incluye a todos los pacientes mayores de 18 años portadores de DAI o DAI-TRC con HeartLogic implementado y capacidad de monitorización a distancia a través de la plataforma LATITUDE, historia de IC con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida ($\leq 35\%$) en el momento del implante y capaces de acudir a consulta externa o aportar la información requerida en caso de ser atendidos en otro centro, con pronóstico de vida superior a 1 año y previa firma del consentimiento informado.

Fases del estudio

En septiembre de 2019 se inició el seguimiento prospectivo de 1 año (fase 3), incluyendo tanto a los pacientes que ya tenían dispositivo como a los nuevos implantes. Durante este periodo se

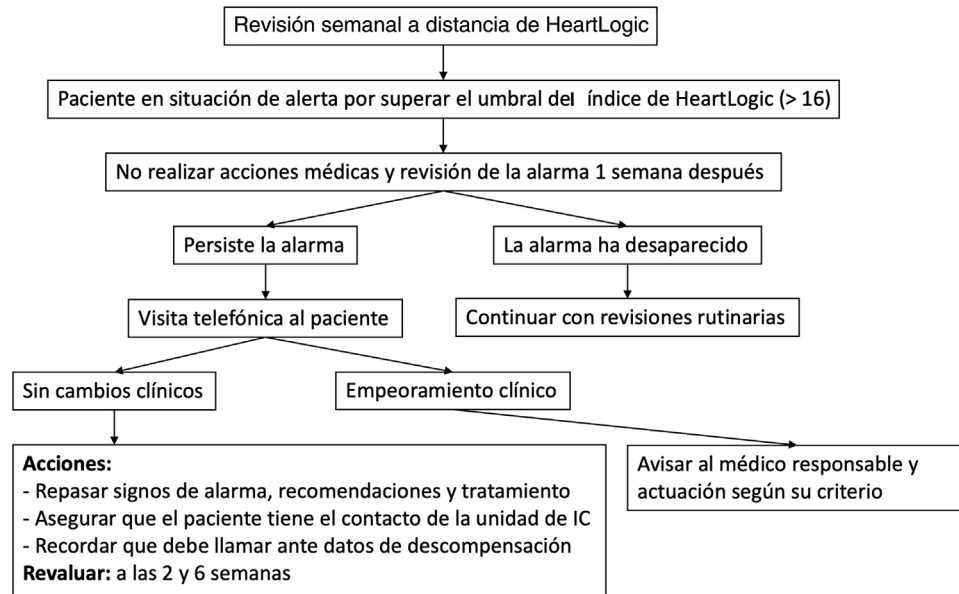


Figura 1. Protocolo de seguimiento durante la fase 3. Durante este periodo, prospectivo y homogéneo en todos los centros, se realizó un seguimiento semanal de las alertas y se actuó en consecuencia según el algoritmo establecido. IC: insuficiencia cardiaca.

añadieron nuevos pacientes de los centros y no se requirió un tiempo mínimo de seguimiento. El protocolo de seguimiento estandarizado empleado por todos los centros, que puede cumplir enfermería, se muestra en la [figura 1](#) y la [tabla 1 del material adicional](#).

Dado que la plataforma LATITUDE permite la revisión del registro histórico de valores del índice HeartLogic del año previo, además se realizó un análisis retrospectivo, que para cada paciente y/o centro podría aplicar a 2 situaciones: *a*) un periodo (fase 1) en que el paciente tenía implantado el dispositivo, pero el centro no disponía de acceso a la plataforma para visualizar el índice HeartLogic, en cuyo caso los investigadores no podían actuar en función del índice HeartLogic, dado que eran ciegos a él, pero sí pudieron revisar sus valores *a posteriori*, y *b*) un periodo (fase 2) en que el centro tenía activada la plataforma para visualizar el índice HeartLogic y actuaba según su protocolo local.

Eventos

Para definir los eventos de interés, se empleó el mismo criterio que en el estudio MultiSENSE⁹. Así, las descompensaciones de IC se clasificaron como:

- Mayores: hospitalización por IC, visita imprevista que requiere tratamiento endovenoso o muerte por IC.
- Menores: datos clínicos de empeoramiento agudo de la enfermedad que a criterio del investigador requiriese ajuste de tratamiento para la IC.

Las alertas de HeartLogic se clasificaron como:

- Verdaderas: cuando el inicio de la alerta (el momento de traspasar el umbral preestablecido de índice HeartLogic de 16) se produjera antes de la descompensación de IC. En caso de que la alerta hubiera finalizado antes de la descompensación, el intervalo entre ambos debía ser < 30 días.
- Justificadas: cuando se identificaran condiciones clínicas relevantes (transgresión dietética o medicamentosa, descenso en el porcentaje de resincronización, entrada en fibrilación auricular,

anemia, infección...) que podrían producir una descompensación de IC, pero sin datos de esta en el momento de la valoración. La entrada en el periodo de alarma del índice HeartLogic puede ser anterior o posterior a la causa identificada, y se estableció un amplitud de ± 30 días.

- Inexplicadas: cuando no se cumpliera ninguno de los criterios enumerados.

También se registraron los eventos de IC no asociados con alerta en el índice HeartLogic (falsos negativos).

Además, para comparar la precisión diagnóstica de la fracción aminoterminal del propéptido natriurético cerebral (tipo B) (NT-proBNP) y del índice HeartLogic para confirmar o descartar una descompensación de IC, se realizó una determinación de NT-proBNP en situación basal y en caso de descompensación.

Análisis estadístico

Las variables continuas con distribución normal se muestran como media \pm desviación estándar o como mediana [intervalo intercuartílico] en caso de distribución no normal. La normalidad de la distribución se probó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables categóricas se expresan como porcentajes.

Las diferencias en las proporciones se compararon mediante la prueba de la χ^2 . Todos los análisis estadísticos se realizaron con el programa R, versión 4.0.2 (The R Foundation for Statistical Computing Platform, Austria).

RESULTADOS

Se incluyó a 288 pacientes de 15 centros españoles entre septiembre de 2019 y septiembre de 2020 (véase la lista completa de los hospitales participantes en el material adicional). Las características basales de los pacientes se muestran en la [tabla 1](#).

A la fase 1 contribuyeron 101 pacientes, con una media de observación de 10 (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 5-19) meses; 94 formaron parte de la fase 2, con una media de

Tabla 1
Características basales de los pacientes

Pacientes, n	288
Varones	222 (77)
Edad (años)	68 ± 10
Nivel educativo	
Sin escolarizar	25 (9)
Educación básica	144 (50)
Bachillerato o formación profesional	91 (32)
Universitario	28 (10)
Convivencia	
Familia	260 (90)
Residencia	1 (1)
Solo	25 (9)
Vivienda compartida	1 (1)
Cuidador dedicado	66 (23)
Índice de masa corporal	28 ± 4
Cardiopatía isquémica como causa de disfunción del VI	151 (52)
Clase funcional de la NYHA	
I	47 (16)
II	166 (58)
III	75 (26)
FEVI < 35%	217 (75)
Comorbilidades	
Antecedente de fibrilación auricular	112 (39)
Fibrilación auricular en el implante	66 (23)
HTA	214 (74)
Diabetes	116 (40)
Dislipemia	169 (59)
Consumo de tabaco	175 (64)
Fumadores	31 (11)
Exfumadores	144 (53)
EPOC	48 (17)
Enfermedad renal crónica	77 (27)
En hemodiálisis	5 (2)
Ictus previo	31 (11)
SAHS	33 (11)
Tratamiento médico	
Bloqueadores beta	274 (95)
IECA, ARA-II o sacubitrilo-valsartán	265 (92)
Sacubitrilo-valsartán	145 (50)
ARM	215 (75)
Diuréticos	207 (72)
Amiodarona	64 (22)
Ivabradina	35 (12)
Datos analíticos	
NT-proBNP (pg/ml)	1.234 [626-2.425]
Creatinina (mg/dl)	1,27 ± 0,82
Tasa de filtrado glomerular (ml/min)	63 ± 22
Dispositivos implantados	
DAI-TRC	234 (81)
DAI en prevención primaria	241 (84)

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor de mineralocorticoides; DAI: desfibrilador automático implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTA: hipertensión arterial; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; NT-proBNP: fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral (tipo B); NYHA: *New York Heart Association*; SAHS: síndrome de apneas-hipopneas del sueño; TRC: terapia de resincronización cardiaca; VI: ventrículo izquierdo.

Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

seguimiento de 7 (IC95%, 3-10) meses, y 267 pacientes integraron la fase 3, con una media de seguimiento de 13 (IC95%, 11-13) meses. La mediana de seguimiento de la combinación de las 2 fases activas (fases 2 y 3) fue de 16 (IC95%, 15-22) meses.

Fase ciega del estudio (fase 1)

El índice HeartLogic cruzó el valor umbral 73 veces en 39 pacientes (0,72 alertas/año-paciente). El tiempo en alerta fue el 8% del periodo de observación. Durante esta fase, 9 pacientes experimentaron 8 hospitalizaciones y 2 estancias en urgencias por IC (0,10 eventos/año-paciente).

Estos eventos se asociaron con el estado de alerta en HeartLogic, con una tasa de eventos en estado de alerta de 1,23/año-paciente. Otros eventos asociados con las alertas fueron 3 visitas no planificadas a consulta por IC descompensada y 7 hospitalizaciones por motivo diferente de la IC. En las 53 alertas restantes, no se detectaron eventos clínicos relacionados, por lo que podrían considerarse inexplicables (0,52 alertas/año-paciente). Sin embargo, no se produjeron hospitalizaciones por IC fuera del estado de alerta de HeartLogic.

Eventos detectados durante las fases activas del estudio (fases 2 y 3)

Durante estas 2 fases (figura 2) analizadas conjuntamente, se notificaron 277 alertas de HeartLogic en 136 pacientes (0,89 alertas/año-paciente). El tiempo en estado de alerta fue el 11% del periodo de observación. Se asociaron con hospitalizaciones 33 alertas de HeartLogic (27 por IC y 6 muertes por IC) y con visitas no planificadas (presenciales o telefónicas) por descompensación de IC, 46; así, fueron 79 alertas verdaderas. Hubo 0,11 eventos mayores de IC/año-paciente. La media de tiempo desde la entrada en alerta hasta la hospitalización por IC fue de 20 ± 15 días.

Se registraron 78 alertas justificadas asociadas con otros eventos, mientras que no se halló explicación para 120 alertas (0,39 alertas/año-paciente).

Fuera del periodo de alerta solo se produjo 1 hospitalización por IC y 1 visita no planificada a consulta por IC descompensada.

La tabla 2 muestra los índices diagnósticos de HeartLogic en ambos periodos.

Gestión de las alertas en fase 2 y fase 3

De las 44 alertas de HeartLogic notificadas en 32 pacientes durante la fase 2, se realizó una consulta (telefónica o presencial) a 32 (73%). Durante la fase 3 esto ocurrió con más frecuencia, en 198 de las 233 alertas (85%; $p = 0,047$) acontecidas en 130 pacientes.

Las alertas provocaron actuaciones médicas (ajustes de tratamiento o intervenciones educativas) en el 27% de los casos durante la fase 2 y en el 39% durante la fase 3 ($p = 0,138$).

Hubo 4 hospitalizaciones por IC (0,07 eventos/paciente-año) en la fase 2 y 23 (0,09 eventos/paciente-año) en la fase 3 ($p = 0,724$).

De las 44 alertas en fase 2, 36 (82%) no requirieron visitas presenciales en consulta y pudieron gestionarse a distancia. Durante la fase 3, las visitas a distancia fueron 188 (81%) de 233 alertas ($p = 0,861$). El número total de contactos telefónicos con pacientes durante la fase 2 fue 35 (0,65 contactos/paciente-año) y durante la fase 3, 287 (1,12 contactos/paciente-año; $p = 0,002$).

La carga de trabajo estimada para la revisión de las alertas HeartLogic y la gestión de estas (tabla 3), una vez entrenado el personal responsable, fue de 1 h semanal para un seguimiento de 30 pacientes en el centro.

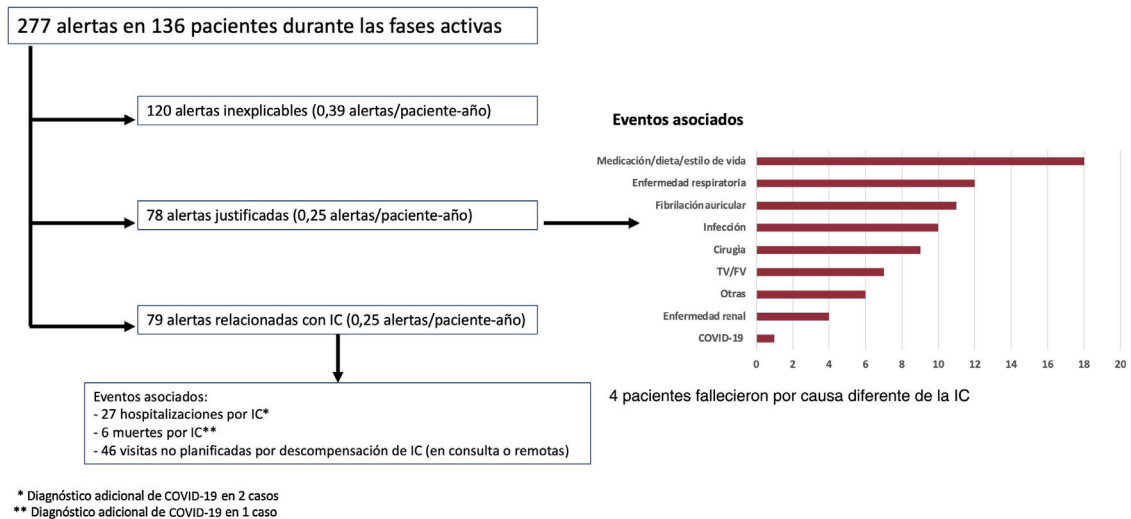


Figura 2. Alertas y eventos detectados durante las fases activas del estudio (fases 2 y 3). Las alertas inexplicables fueron las que no se pudo relacionar con un evento clínico relevante. Las alertas justificadas fueron las relacionadas con eventos clínicos de interés como, por ejemplo, las transgresiones dietéticas/medicamentosas o los cambios en el estilo de vida, pero sin datos claros de IC en ese momento. IC: insuficiencia cardiaca; FV: fibrilación ventricular; TV: taquicardia ventricular.

Relación entre alertas de HeartLogic y NT-proBNP

Se realizaron 194 determinaciones plasmáticas de NT-proBNP, 32 de ellas en contexto de descompensación de IC (figura 3).

La mediana de NT-proBNP fue 8.624 [2.592-19.503] pg/ml en el momento de la descompensación y 1.213 [597-2.350] pg/ml ($p < 0,001$) en situación estable.

Las determinaciones de NT-proBNP realizadas con el índice HeartLogic en estado de alerta fueron 39. Las medianas de NT-proBNP en alerta y fuera de esta fueron 7.378 [2.214-19.377] y 1.210 [599-2.276] pg/ml ($p < 0,001$).

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de este estudio son la capacidad de HeartLogic para identificar a distancia eventos de IC y otras situaciones clínicas en un entorno de práctica clínica real.

En la fase 1, la tasa de eventos durante el estado de alerta fue 12 veces superior al observado durante todo ese periodo (0,10 frente a 1,23 eventos/año-paciente), lo cual identifica una mayor vulnerabilidad a las descompensaciones en esta etapa. Durante las

fases 2-3, más de la mitad de las alertas estuvieron relacionadas con descompensación de IC o tenían justificación. La baja tasa de eventos de IC está en consonancia con otros estudios^{9,11,12} y puede explicarse por el alto porcentaje de tratamientos pronósticos y dispositivos en nuestra población.

Por otra parte, la tasa de alertas inexplicadas en fase 1 fue de 0,52/año-paciente y en las fases prospectivas fue 0,39, menor que la reportada en el estudio MultiSENSE (1,47). Esto puede explicarse en parte porque nuestro estudio incluye eventos menores de descompensación de IC y otros eventos clínicos relevantes. Se decidió incluir en el análisis las descompensaciones menores, con tratamiento ambulatorio, dado que es una práctica frecuente en nuestro medio, muchas veces apoyada por el hospital de día. A su vez, es relevante la capacidad de HeartLogic para identificar otras situaciones clínicas, como transgresiones medicamentosas o dietéticas, infecciones respiratorias o la entrada en fibrilación auricular, dado que son condiciones que pueden descompensar la IC y requieren intervención y vigilancia estrecha hasta su resolución.

En consonancia con otros estudios de seguimiento a distancia, el ajuste del tratamiento diurético fue la acción clínica más frecuente. No obstante, la posibilidad de revisar en la plataforma

Tabla 2

Valores de los índices diagnósticos de HeartLogic en las distintas fases del estudio

	Fase 1 (ciega)	Fases 2-3 (activas)
Sensibilidad	100%	98%
Especificidad ^a	93%	90%
Valor predictivo positivo ^b	18%	29%
Valor predictivo positivo ^c	27%	57%
Valor predictivo negativo ^d	100%	99,9%
Tasa de alertas inexplicadas	0,52 alertas/año-paciente	0,39 alertas/año-paciente
Tasa de alertas falsas positivas ^e	0,59 alertas/año-paciente	0,64 alertas/año-paciente

IC: insuficiencia cardiaca.

^a Según la definición del estudio MultiSENSE⁹: verdaderos negativos / (verdaderos negativos + falsos positivos) durante periodos sin insuficiencia cardiaca (excluyendo los periodos desde 30 días antes hasta 15 días después de un evento de IC). Los días se clasificaron individualmente como verdaderos negativos si el índice de HeartLogic no estaba en estado de alerta y como falsos positivos si estaba en estado de alerta.

^b Incluyendo únicamente las alertas asociadas con eventos de IC.

^c Incluyendo tanto las alertas asociadas a eventos de IC como las alertas justificadas.

^d Según la definición del estudio MultiSENSE⁹: verdaderos negativos / (verdaderos negativos + falsos negativos).

^e Alertas falsas positivas=alertas inexplicadas+alertas justificadas.

Tabla 3

Gestión de las alertas durante las fases activas y eventos relacionados

	Fase 2 (7 meses)	Fase 3 (13 meses)	p
Alertas, total (alertas/paciente-año)	44 (0,81)	233 (0,91)	0,509
Gestión de las alertas a distancia	36 (82%)	188 (81%)	0,861
Número de contactos telefónicos por paciente al año	0,65	1,12	0,002
Alertas sobre las que se actuó	12 (27%)	91 (39%)	0,138
Acciones realizadas			
Ajuste de diuréticos u otros fármacos	11 (92%)	75 (82%)	0,685
Cambios en programación dispositivos	1 (8%)	13 (14%)	1,000
Refuerzo de formación del paciente sobre IC	1 (8%)	6 (7%)	0,591
Remisión al hospital por causa diferente de la IC	2 (25%)	10 (11%)	0,629
Cardioversión	-	4 (4%)	1,000
CPAP	-	2 (2%)	1,000
Ablación del NAV	-	1 (1%)	1,000
Eventos			
Descompensación menor de IC	7	39	
Hospitalización por IC	4	23	
Muerte por IC	-	6	
Hospitalización por otras causas	3	7	
Muerte por otras causas	1	3	

CPAP: continuous positive airway pressure; IC: insuficiencia cardiaca; NAV: nódulo auriculoventricular.

LATITUDE el funcionamiento global del dispositivo y los eventos arrítmicos permitió realizar otras intervenciones, como modificaciones en la programación, cardioversión de arritmias auriculares o la ablación del nódulo auriculoventricular.

Cabe destacar los altos valores de sensibilidad y valor predictivo negativo, que reflejan la baja probabilidad de descompensación de IC fuera del periodo de alerta. En nuestro estudio, fuera del estado de alerta no hubo hospitalizaciones en la fase 1 y solo se

produjeron 1 hospitalización y 1 consulta por IC descompensada en la fase activa. Igualmente, la especificidad en ambos periodos fue elevada. Sin embargo, el valor predictivo positivo fue menor, en parte influido por una baja tasa de eventos de IC.

Estos datos apoyan que HeartLogic es útil para la monitorización a distancia de los pacientes con IC, especialmente en situaciones como la generada por la pandemia de COVID-19, tanto por su capacidad para detectar precozmente la descompensación

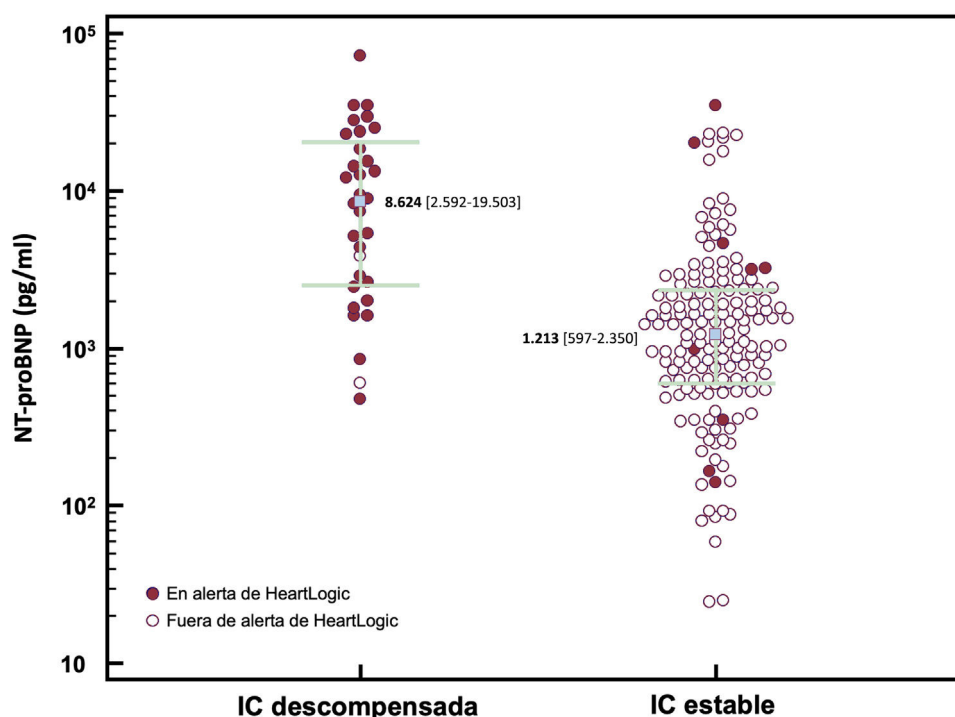


Figura 3. Gráfico de dispersión de NT-proBNP y alertas de HeartLogic. El 94% de las descompensaciones de IC se asociaron con un índice de HeartLogic elevado, mientras que solo el 6% de los pacientes estables se encontraban en periodo de alerta ($p < 0,001$; especificidad, 94%). La mediana de NT-proBNP en situación de alerta del índice HeartLogic fue mayor que cuando el paciente se encontraba fuera de esa situación (7.378 frente a 1.210 pg/ml; $p < 0,001$). La mediana de NT-proBNP durante las descompensaciones fue mayor que en fase estable (8.624 frente a 1.213 pg/ml; $p < 0,001$). IC: insuficiencia cardiaca; NT-proBNP: fracción aminoterminal del propéptido natriurético cerebral (tipo B).

como para determinar la estabilidad del paciente fuera de los periodos de alerta, lo que permitiría espaciar revisiones, evitar contactos innecesarios con el hospital y limitar los costes mientras el paciente esté fuera de alerta, dada su baja probabilidad de eventos. Otro dato de interés derivado de nuestro estudio es que se pudo gestionar por teléfono más del 80% de las alertas.

Los 15 centros participantes representan un amplio espectro del territorio nacional. A la luz de estos datos, las unidades que decidan emplear el índice HeartLogic en la gestión de sus pacientes podrían valorar el empleo del algoritmo de tratamiento utilizado en RE-HEART, dado que el presente estudio supone una validación clínica en vida real con las tasas de utilidad reportadas.

La posibilidad de revisar el valor del índice HeartLogic hasta 1 año antes permitió estudiar su relación con descompensaciones de IC en un escenario único, en el que el personal clínico era ciego a la herramienta y por ello no podía actuar en consecuencia (fase 1). Tras la «apertura» de HeartLogic, se diferenciaron una fase en que el centro actuó según el protocolo local (fase 2) y otra con el protocolo común (fase 3) durante 1 año.

En el estudio MultiSENSE el tiempo medio desde la entrada en alerta HeartLogic hasta el evento de IC fue de 34 días (en nuestro estudio, 20 ± 15 días), por lo que se consideró prudente establecer una revisión semanal del índice HeartLogic. Esto supuso una carga de trabajo razonable, que se estima en 1 h semanal para un volumen de 30 pacientes en seguimiento, y aunque en la fase 3 provocó un número de llamadas mayor que en la fase 2, resultó en poco más de 1 llamada anual por paciente. Además, en nuestro estudio el tiempo en estado de alerta fue solo del 8% en fase 1 y del 11% en fases 2-3, menor que el 17% descrito en el estudio MultiSENSE.

La posibilidad de predecir una descompensación de IC, o detectarla precozmente para intervenir y evitar una hospitalización resulta atractiva. Es lógico pensar que los avances tecnológicos pueden ayudar al tratamiento de los pacientes que padecen IC. Las experiencias iniciales con sensores incluidos en los DAI para identificar signos tempranos de descompensación fueron desalentadoras por su baja sensibilidad (20-34%)¹³⁻¹⁷. Sin embargo, una evaluación multiparamétrica podría mejorar el rendimiento de los sistemas de detección de descompensación.

El estudio MultiSENSE validó el algoritmo HeartLogic, que incorpora diferentes variables detectadas por el DAI (con o sin TRC) con una sensibilidad del 70%, una tasa de alertas inexplicadas aceptable (1,47 por paciente y año) y un valor predictivo negativo cercano al 100%. Entre las ventajas de HeartLogic, se encuentran que no precisa el implante de un nuevo dispositivo (lo que elimina los riesgos y los costes asociados), no requiere colaboración ni formación del paciente y su carácter multiparamétrico «alimentado» de 5 variables relacionadas con la IC que, aportan información continua y adaptada individualmente⁹. Datos recientes apuntan a que el uso de HeartLogic puede disminuir las hospitalizaciones por IC y ahorrar costes relacionados con la enfermedad¹².

Por último, aunque se ha reportado que el riesgo de descompensación es mayor en los pacientes en estado de alerta y con valores basales de NT-proBNP > 1.000 pg/ml¹⁸, este es el primer trabajo en indicar que los valores de NT-proBNP pueden ser significativamente superiores en alerta de HeartLogic que fuera de la alerta, lo cual respaldaría que este sea un periodo de mayor riesgo de descompensación.

Limitaciones

El presente trabajo tiene las limitaciones propias de un estudio observacional. Además, el carácter retrospectivo de las fases 1 y 2 supone que puede haberse infradetectado eventos menores de descompensación de la IC, aunque esto reforzaría los resultados globales alcanzados.

No se puede excluir que durante la fase activa, en algunos casos, la llamada del equipo asistencial al detectarse la entrada en periodo de alerta haya sugestionado sobre el evento asociado. Sin embargo, se procuró adjudicar dichos eventos cuando las pruebas objetivas concordaban, y para el caso de la descompensación de IC solo si fue necesario modificar el tratamiento. También es posible que se haya generado una sobreactuación en relación con la alerta en este periodo. Asimismo, la sensibilidad estimada puede verse disminuida como consecuencia de una actuación temprana que haya evitado un potencial evento de descompensación de IC.

A pesar de que el protocolo del estudio solicitaba a los investigadores medir la NT-proBNP basal y ante descompensaciones, solo se obtuvieron valores de una parte de ellos, por lo que el análisis relacionado debe interpretarse con cautela.

Como es obvio, estos resultados se obtuvieron de pacientes seleccionados que tuvieran implantado un DAI o DAI-TRC con el algoritmo de HeartLogic integrado. No obstante, el alto número de centros y pacientes participantes refleja un amplio espectro de la población con IC en España.

Por último, aunque este estudio refuerza su valor como instrumento útil para la identificación de una descompensación inminente de IC, su impacto pronóstico requiere el análisis de un mayor tamaño muestral y está pendiente de evaluación con los resultados de ensayos clínicos dirigidos.

CONCLUSIONES

La experiencia en práctica clínica real de un amplio grupo de centros españoles con el uso de HeartLogic mostró una buena correlación con eventos de descompensación de IC, congruente con unos valores más elevados de NT-proBNP durante las alertas y otras condiciones clínicas relevantes, con una baja tasa de alertas inexplicadas. Los datos avalan que es muy poco probable que se produzca una descompensación de IC fuera del periodo de alerta.

La gran mayoría de las alertas pudieron resolverse por teléfono y la acción más frecuente fue el ajuste del tratamiento diurético.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- HeartLogic es un algoritmo disponible en algunos DAI y DAI-TRC que ayuda a predecir una descompensación de IC con una antelación aproximada de 1 mes. La tasa de alertas inapropiadas reportada es de 1,47 por paciente y año. Los pacientes que están en alerta de HeartLogic con NT-proBNP > 1.000 pg/ml son los que tienen más riesgo de una descompensación de IC.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El registro RE-HEART es un estudio clínico amplio de HeartLogic en la práctica clínica. Muestra la experiencia de 15 centros y 288 pacientes recogida durante 1 año de manera prospectiva con un protocolo común y 1 año retrospectivo. Más de la mitad de las alertas detectadas identificaron una inminente descompensación de IC u otros problemas clínicos relevantes, que pudieron resolverse por teléfono en más del 80%. La tasa de alertas inapropiadas fue baja y la posibilidad de descompensación fuera de alerta, anecdótica. Se describe por primera vez unos valores de NT-proBNP más altos durante la alerta de HeartLogic que fuera de ella.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. de Juan Bagudá y R. Salguero Bodes diseñaron el estudio, participaron en el análisis de los datos y redactaron el documento original. J.F. Delgado Jiménez colaboró con la redacción final del documento. Todos los autores contribuyeron incluyendo a pacientes en la base de datos y revisaron críticamente y aprobaron el documento final.

CONFLICTO DE INTERESES

J. de Juan Bagudá declara honorarios por labores de consultoría y ponencias de Boston Scientific. R. Cózar León declara honorarios por labores de consultoría de Boston Scientific. F. Arribas Ynsaurriaga declara honorarios por labores de consultoría y ponencias de Boston Scientific, Medtronic y Abbott. R. Salguero Bodes declara honorarios por labores de consultoría de Boston Scientific. El resto de los autores declaran no tener conflictos de intereses.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la colaboración de Noelia de la Torre, Carlos Briz, Monica Campari y Sergio Valsecchi en el diseño del estudio, la interpretación de los datos y la revisión crítica del artículo.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.09.008>

BIBLIOGRAFÍA

1. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:649–656.

2. Delgado JF, Oliva J, Llano M, et al. Costes sanitarios y no sanitarios de personas que padecen insuficiencia cardíaca crónica sintomática en España. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:643–650.
3. Farré N, Vela E, Clèries M, et al. Medical resource use and expenditure in patients with chronic heart failure: a population-based analysis of 88 195 patients. *Eur J Heart Fail.* 2016;18:1132–1140.
4. Farré N, Vela E, Clèries M, et al. Real world heart failure epidemiology and outcome: A population-based analysis of 88,195 patients. *PLoS ONE.* 2017;12:e0172745.
5. Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. Epidemiology and treatment of heart failure in Spain: the HF-PATHWAYS study. *Rev Esp Cardiol.* 2020. <http://doi.org/10.1016/j.rec.2020.09.033>.
6. Gheorghide M, de Luca L, Fonarow GC, Filippatos G, Metra M, Francis GS. Pathophysiologic targets in the early phase of acute heart failure syndromes. *Am J Cardiol.* 2005;96:11G–17G.
7. Comín-Colet J, Anguita M, Formiga F, et al. Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sistólica en España: resultados del estudio VIDA-IC. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:256–271.
8. Adamson PB. Pathophysiology of the transition from chronic compensated and acute decompensated heart failure: New insights from continuous monitoring devices. *Curr Heart Fail Rep.* 2009;6:287–292.
9. Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, et al. A multisensor algorithm predicts heart failure events in patients with implanted devices: results from the MultiSENSE study. *JACC Heart Fail.* 2017;5:216–225.
10. Capucci A, Santini L, Favale S, et al. Preliminary experience with the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring: a retrospective case series report. *ESC Heart Fail.* 2019;6:308–318.
11. Santini L, D'Onofrio A, dello Russo A, et al. Prospective evaluation of the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring. *Clin Cardiol.* 2020;43:691–697.
12. Treskes RW, Beles M, Caputo ML, et al. Clinical and economic impact of HeartLogic™ compared with standard care in heart failure patients. *ESC Heart Fail.* 2021;8:1541–1551.
13. van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. Heart failure intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation.* 2011;124:1719–1726.
14. Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, et al. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J.* 2011;32:2266–2273.
15. Heist EK, Herre JM, Binkley PF, et al. Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events (from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring study). *Am J Cardiol.* 2014;114:1249–1256.
16. Auricchio A, Gold MR, Brugada J, et al. Long-term effectiveness of the combined minute ventilation and patient activity sensors as predictor of heart failure events in patients treated with cardiac resynchronization therapy: Results of the Clinical Evaluation of the Physiological Diagnosis Function in the PARADYM CRT device Trial (CLEPSYDRA) study. *Eur J Heart Fail.* 2014;16:663–670.
17. Böhm M, Drexler H, Oswald H, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: A randomized controlled trial. *Eur Heart J.* 2016;37:3154–3163.
18. Gardner RS, Singh JP, Stancak B, et al. HeartLogic multisensor algorithm identifies patients during periods of significantly increased risk of heart failure events: Results from the MultiSENSE Study. *Circ Heart Fail.* 2018;11:e004669.