

Artículo original

Rendimiento diagnóstico y evaluación económica de un protocolo diagnóstico basado en el uso sistemático de un registrador externo de eventos en asa cerrada en pacientes con palpitaciones

Jaume Francisco-Pascual^{a,*}, Alba Santos-Ortega^a, Ivo Roca-Luque^a, Nuria Rivas-Gándara^a, Jordi Pérez-Rodón^a, Laia Milà-Pascual^b, David García-Dorado^b y Àngel Moya-Mitjans^a^aUnitat d'Arrítmies, Servei de Cardiologia, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Vall d'Hebron Institut de Recerca, Universitat Autònoma de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Barcelona, España^bServei de Cardiologia, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Vall d'Hebron Institut de Recerca, Universitat Autònoma de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 30 de septiembre de 2017

Aceptado el 6 de abril de 2018

On-line el 30 de julio de 2018

Palabras clave:

Registrador externo de eventos en asa cerrada

Palpitaciones

Diagnóstico de arritmias

Monitorización electrocardiográfica ambulatoria

RESUMEN

Introducción y objetivos: Evaluar el rendimiento diagnóstico y los beneficios en términos de coste-efectividad de un nuevo protocolo diagnóstico basado en el uso sistemático de un registrador externo de eventos en asa cerrada (REE) de última generación comparado con una estrategia diagnóstica convencional en pacientes con palpitaciones recurrentes de causa desconocida.**Métodos:** Se compararon 2 cohortes de pacientes consecutivos evaluados por palpitaciones de causa desconocida: una prospectiva tras la implementación de un nuevo protocolo de diagnóstico basado en el uso sistemático de un REE y la otra, retrospectiva, antes de la implementación del protocolo. El coste del diagnóstico se calculó en función del número de exploraciones complementarias, visitas a consultas externas y consultas a urgencias necesarias para alcanzar un diagnóstico y sus costes según los precios publicados para el sistema de salud local.**Resultados:** Se incluyó a 149 pacientes (91 en el grupo de REE y 58 en el grupo de control). El rendimiento diagnóstico fue mayor en el grupo de REE (79 [86,8%] diagnósticos definitivos en el grupo de REE frente a 12 [20,7%] en el de control; $p < 0,001$). El coste por diagnóstico fue de 375,13 euros en el grupo de REE y 5.184,75 euros en el de control ($p < 0,001$). En el estudio de coste-efectividad, el uso sistemático del REE permitió una reducción de 11,30 euros por cada punto porcentual de incremento de la eficacia diagnóstica.**Conclusiones:** En pacientes con palpitaciones recurrentes de causa desconocida, la evaluación mediante un protocolo de estudio que incorpore el uso sistemático de un REE de última generación presenta un mayor rendimiento diagnóstico y reduce el coste por diagnóstico.

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Diagnostic Yield and Economic Assessment of a Diagnostic Protocol With Systematic Use of an External Loop Recorder for Patients With Palpitations

ABSTRACT

Introduction and objectives: To assess the diagnostic yield and cost-effectiveness of a diagnostic protocol based on the systematic use of latest-generation external loop recorders (ELRs) compared with the classic diagnostic strategy for patients with recurrent unexplained palpitations.**Methods:** Two cohorts of consecutive patients referred for diagnosis of unexplained palpitations to the outpatient clinic of the arrhythmia unit were compared: a prospective cohort after the implementation of a new diagnostic protocol based on the systematic use of ELRs, and another, retrospective, cohort before the implementation of the protocol. The cost of diagnosis was calculated based on the number of complementary examinations, visits to outpatient clinics, or emergency department visits required to reach a diagnosis, and its costs according the prices published for the local health system.**Results:** One hundred and forty-nine patients were included (91 in the ELR group, 58 in the control group). The diagnostic yield was higher in the ELR group (79 [86.8%] definitive diagnoses in the ELR group vs 12 [20.7%] in the control group, $P < .001$). The cost per diagnosis was €375.13 in the ELR group and €5184.75 in the control group ($P < .001$). The cost-effectiveness study revealed that the systematic use of ELR resulted in a cost reduction of €11.30 for each percentage point of increase in diagnosis yield.

Keywords:

External loop recorder

Palpitation

Arrhythmia diagnosis

Ambulatory electrocardiogram monitoring

* Autor para correspondencia: Servei de Cardiologia, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España. Correo electrónico: jfranci@vhebron.net (J. Francisco-Pascual).

Conclusions: In patients with recurrent unexplained palpitations, evaluation by means of a study protocol that considers the systematic use of a latest-generation ELR increases diagnostic yield while reducing the cost per diagnosis.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

GECE: grabadora de eventos cardiacos externa

INTRODUCCIÓN

Las palpitaciones son un motivo frecuente de consulta médica que preocupa a los pacientes e influye en su calidad de vida¹. Pueden responder a múltiples etiologías posibles y no todas son de origen arritmico². Siempre es importante establecer un diagnóstico definitivo, tanto para prescribir el tratamiento correcto como para evitar interconsultas y estudios innecesarios cuando la causa es benigna. Es esencial correlacionar adecuadamente los síntomas del paciente y los registros electrocardiográficos. No obstante, alcanzar el diagnóstico no siempre es sencillo, dado que suelen ser síntomas transitorios y el paciente se halla asintomático en el momento de la evaluación³.

El enfoque diagnóstico clásico se basa en una evaluación inicial de los antecedentes, una exploración física y un electrocardiograma de referencia. Si la causa de las palpitaciones sigue siendo desconocida, se necesitarán más pruebas acordes con las características del paciente. Las pruebas pueden ser analíticas, monitorización electrocardiográfica, una prueba de esfuerzo o incluso procedimientos más invasivos, como los estudios electrofisiológicos, que implican un uso considerable de recursos asistenciales^{1,4}.

Los sistemas de monitorización electrocardiográfica pueden ser muy útiles en este contexto. Dada su disponibilidad, la monitorización continua con monitores de Holter estándar de 24-48 h sigue siendo el método más frecuente en la práctica clínica, a pesar de su bajo rendimiento diagnóstico (12-30%), sobre todo en pacientes con síntomas esporádicos^{5,6}. Hoy se dispone de sistemas no invasivos que permiten periodos de monitorización más largos, tales como la grabadora externa activada por el paciente o las grabadoras de eventos cardiacos externas (GECE)⁷⁻⁹. Las GECE de última generación incorporan ventajas tecnológicas relevantes, como memoria extendida o algoritmos de registro automático de la arritmia. Varios análisis publicados informan de un mayor rendimiento diagnóstico utilizando estos dispositivos^{9,10}. No obstante, se han publicado pocos estudios que evalúen su utilidad cuando se utilizan en la práctica clínica integrados sistemáticamente en protocolos diagnósticos, tanto en términos de rendimiento diagnóstico como de coste-efectividad.

El objetivo de este estudio es evaluar el rendimiento diagnóstico y el coste-efectividad de un protocolo diagnóstico basado en el uso sistemático de GECE de nueva generación, comparado con la estrategia diagnóstica clásica utilizada en pacientes con palpitaciones recurrentes de causa desconocida.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se compararon dos cohortes de pacientes consecutivos remitidos a consultas externas de la unidad de arritmia de un hospital terciario español para el diagnóstico de palpitaciones de causa desconocida:

una era prospectiva tras la implementación de un nuevo protocolo diagnóstico basado en el uso sistemático de GECE y la otra, una cohorte histórica de los pacientes estudiados por la misma razón antes de implementar el nuevo protocolo diagnóstico.

El estudio se llevó a cabo según las pautas de buena práctica clínica y la Declaración de Helsinki y cumple los estándares del comité ético local.

Elegibilidad de los pacientes

Se incluyó consecutivamente a los pacientes adultos evaluados por palpitaciones de causa desconocida, que habían presentado al menos 2 episodios de palpitaciones en los últimos 12 meses y, tras una evaluación cardiológica inicial que incluía un electrocardiograma y una analítica sanguínea, aún sin diagnóstico. Se excluyó a los pacientes con incapacidad para usar el dispositivo o rellenar adecuadamente el registro de síntomas, ya sea por discapacidad mental o física.

Grupo de control: estrategia diagnóstica convencional

La estrategia diagnóstica convencional incluyó una evaluación cardiaca inicial con anamnesis, exploración física, electrocardiograma en reposo, ecocardiograma y Holter de 24 h. Según las recomendaciones de la *European Heart Rhythm Association*¹, y en función de la evaluación clínica (características clínicas de las palpitaciones, cardiopatía estructural), se indicaron otras pruebas diagnósticas, como ergometría o estudio electrofisiológico. En caso de no alcanzarse el diagnóstico, se prosiguió con las visitas ambulatorias en el centro. Se pudo repetir las exploraciones a criterio del médico.

Grupo experimental: nuevo protocolo basado en el uso sistemático de grabadoras de eventos cardiacos externas

El protocolo incluyó la evaluación inicial de los antecedentes, exploración física, electrocardiograma en reposo, ecocardiografía y monitorización ambulatoria durante 21 días utilizando una GECE de nueva generación, con gran capacidad de almacenamiento y batería de litio (SpiderFlash-T, Sorin Group SRL; Saluggia, Italia), que se implantó la misma semana de la visita de inclusión al estudio. El dispositivo registra 2 derivaciones del electrocardiograma en una tarjeta de memoria de alta capacidad y proporciona 3 modalidades de registro: a) activación manual en presencia de síntomas; b) activación automática a intervalos predeterminados, y c) activación automática cuando aparecen trastornos concretos del ritmo cardiaco, como taquicardia supraventricular o taquicardia ventricular. El equipo de enfermería instruyó al paciente en cómo utilizar la GECE e insistió en la importancia de cumplimentar adecuadamente el registro de los síntomas («diario de síntomas»). En caso de no alcanzarse el diagnóstico, se indicaron otras exploraciones diagnósticas y su seguimiento prosigue igual que con el grupo de control.

Periodo de estudio

El nuevo protocolo diagnóstico se puso en práctica en el centro de estudio en octubre de 2012. Desde entonces, se incluyó a los pacientes de manera prospectiva en el grupo experimental hasta

julio de 2014. A los pacientes del grupo de control, se los incluyó retrospectivamente desde junio de 2009. Se llevó a cabo un seguimiento prospectivo de todos los pacientes hasta la fecha en que se estableció un diagnóstico o hasta julio de 2015 cuando no fue posible establecer un diagnóstico concluyente.

Definiciones

Se definió palpitaciones como un síntoma comunicado por el paciente que consiste en la percepción de un latido cardíaco anómalo, que puede ser intenso, rápido o irregular, independientemente de su duración.

Se definió diagnóstico de certeza cuando se pudo establecer una correlación entre los síntomas del paciente y los registros electrocardiográficos obtenidos en las exploraciones. Se utilizaron las definiciones estándar de los tipos de arritmia¹¹. Se estableció un diagnóstico de palpitaciones no arrítmicas cuando el paciente comunicó claramente síntomas clínicos pero no se constató ninguna alteración significativa del ritmo cardíaco de referencia en el registro electrocardiográfico.

El tiempo transcurrido hasta que se estableció el diagnóstico fue el periodo comprendido entre la visita de inclusión para participar en el estudio clínico y el momento en que un médico del centro registró un diagnóstico confirmado en la historia clínica del paciente.

Análisis de los costes

Para realizar el análisis de los costes, se recogió información procedente de datos de los pacientes en relación con las visitas a consultas externas y los ingresos en urgencias, así como las pruebas hasta que se alcanzó el diagnóstico. La asignación de costes se llevó a cabo según las tarifas de prestación de servicios, aplicable al centro hospitalario del investigador (centro de alta tecnología), publicado en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*¹² (tabla 1). El coste de registro de la GECE no figura en dicha publicación. Según los datos publicados en otros sistemas sanitarios¹³, se ha asumido el doble del coste de un Holter de 24 h estándar.

Para calcular el coste total en ambos grupos, se aplicó una fórmula aditiva que incluía todos los costes de las distintas exploraciones y las visitas realizadas hasta el establecimiento del diagnóstico o hasta el final del seguimiento si no se había establecido previamente un diagnóstico definitivo.

El coste-efectividad incremental se calculó utilizando la eficacia diagnóstica y el coste de cada alternativa.

$$C/E = \Delta C/\Delta E = \text{costeT} - \text{costeC} / \text{resultadosT} - \text{resultadosC}$$

Tabla 1
Tasas de prestación de servicios

Prueba	Coste (euros)
Electrocardiograma	18
Ecocardiograma	56
Prueba de ergometría	31
Registro de Holter de 24 h	36
Grabadora de eventos cardiacos externa*	72
Estudio electrofisiológico	1.450
Visita de seguimiento ambulatoria	143
Ingreso en urgencias	185

Tasas de prestación de servicios aplicables al centro hospitalario del investigador (hospital de alta tecnología), publicadas en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* n.º 6323-26.2.2013¹².

* El coste de la grabadora de eventos cardiacos externa no se refleja en la publicación. Según datos publicados en otros sistemas sanitarios¹³, se consideró apropiado el doble del coste de un Holter de 24 h estándar.

donde T representa la tecnología o la intervención evaluada y C identifica la tecnología de referencia o de control.

Análisis estadístico

Las variables continuas se describen como media \pm desviación estándar. Para comparar las medias se utilizó la prueba de la t de Student y, cuando fue necesario, la prueba de la U de Mann-Whitney. Las variables categóricas se expresan como el valor absoluto de casos y el porcentaje. El análisis comparativo de proporciones se llevó a cabo utilizando la prueba de la χ^2 y, cuando fue necesario, la prueba de Fisher. Se llevó a cabo un modelo multifactorial de regresión logística para estimar el efecto del tratamiento en el rendimiento diagnóstico teniendo en cuenta posibles factores de confusión en las covariables de referencia (presión arterial elevada, frecuencia de los síntomas, cardiopatía estructural). Se calculó la *odds ratio* con su intervalo de confianza del 95% (IC95%). Para el análisis de coste por diagnóstico, se consideró un modelo multifactorial de regresión de Poisson. El tiempo transcurrido hasta el evento se incluyó como una variable de compensación. Se calculó el coste estimado por día con su IC95%. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el *software Statistics Package for the Social Sciences 15.0* (IBM SPSS) para Windows (IBM Corp.; Armonk, Nueva York, Estados Unidos).

RESULTADOS

Características iniciales

Se incluyó a 149 pacientes, 58 en el grupo de control y 91 en el grupo de GECE (figura 1). Las características iniciales y las características clínicas de las palpitaciones se muestran en la tabla 2; el 86% de los pacientes del grupo de control y el 95,3% del de GECE presentaron por lo menos 1 episodio de palpitaciones al mes.

Rendimiento diagnóstico

De los pacientes del grupo de control, se diagnosticó al 20,7 frente al 86,8% de los pacientes con diagnóstico confirmado del grupo de GECE ($p < 0,001$). Los diagnósticos obtenidos se muestran en la tabla 3. Se registraron arritmias clínicamente significativas en el 17,2% de los pacientes del grupo de control y el 38,5% del de GECE. En el 3,45% de los pacientes del grupo de control y el 48,5% del de GECE los síntomas no eran de origen arrítmico. El rendimiento diagnóstico del nuevo protocolo se mantuvo similar a pesar de la frecuencia de los síntomas (tabla 4). En el modelo multifactorial de regresión logística, la *odds ratio* para el

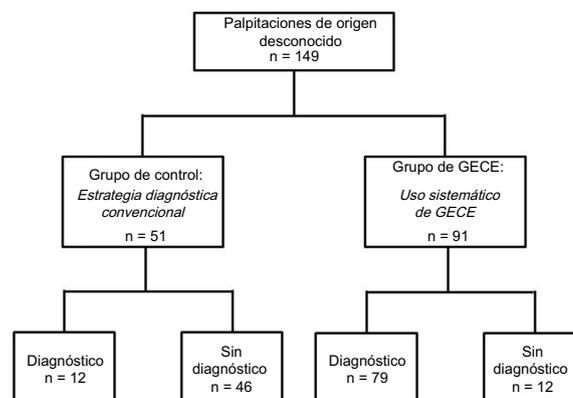


Figura 1. Diagrama de flujo del resultado diagnóstico. GECE: grabadora de eventos cardiacos externa.

Tabla 2
Características de las poblaciones del subgrupo inicial y características clínicas de las palpitaciones de los pacientes

	Grupo de control (n = 58)	Grupo de GECE (n = 91)	p
Edad (años)	45,52 ± 17,06	48,76 ± 21,56	0,335
Mujeres	43 (74,1)	68 (74,7)	0,936
Presión arterial alta	7 (12,1)	30 (33)	0,01
Dislipemia	14 (24,1)	25 (27,5)	0,643
Diabetes mellitus	5 (8,6)	3 (3,3)	0,276
Fumador activo	6 (10,3)	7 (7,7)	0,313
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	62,20 ± 4,89	60,59 ± 6,78	0,375
Cardiopatía isquémica	0	4 (15,4)	0,136
Miocardopatía	1 (1,7)	6 (6,6)	0,167
Cardiopatía valvular	2 (3,4)	6 (6,6)	0,333
Frecuencia de los síntomas			
Casi cada día (> 3 episodios/semana)	18 (36)	18 (21,2)	0,12
Semanalmente	13 (26)	44 (51,8)	
Mensualmente	12 (24)	19 (22,4)	
Trimestralmente	7 (14)	4 (4,7)	
Duración del episodio			
Segundos	17 (37)	20 (29)	0,302
1-10 min	13 (28,3)	32 (46,4)	
10-60 min	11 (23,9)	11 (15,9)	
> 60 min	5 (10,9)	5 (7,2)	

GECE: grabadora de eventos cardiacos externa. Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

diagnóstico en el grupo de GECE frente al grupo de control fue 26,4 (IC95%, 8,4-82,9).

Para los pacientes diagnosticados, la media de tiempo hasta el diagnóstico fue 204 días en el grupo de control y 42 días en el de GECE.

Análisis de los costes por diagnóstico

La **tabla 5** resume todos los costes por grupo. El coste por paciente y el coste por diagnóstico en el grupo de control fueron 1.072,71 y 5.184,75 euros respectivamente, que se redujeron a 325,66 y 375,13 euros en el grupo de GECE. Según el modelo de regresión de Poisson, el coste por diagnóstico fue 49,6 (IC95%, 21,14-116,20) euros/día en el grupo de control y 3,3 (IC95%, 1,60-6,93) euros/día en el de GECE ($p < 0,001$).

El estudio de coste-efectividad puso de manifiesto que el uso sistemático de GECE reduce el coste en 11,30 euros por cada punto porcentual de incremento en el rendimiento diagnóstico, lo que se representa en el plano de coste-efectividad de la **figura 2**.

DISCUSIÓN

Las palpitaciones son un motivo frecuente de interconsulta médica y su diagnóstico sigue siendo un reto para los médicos. Para muchos facultativos, la estrategia de diagnóstico estándar sigue basándose en la monitorización ambulatoria con Holter de 24 h (tras una evaluación cardiaca inicial con anamnesis y exploración física, dejando para casos determinados otras exploraciones como los estudios electrofisiológicos). Ofrece una tasa de diagnóstico baja (12-30%) porque los síntomas tienden a ser intermitentes y poco frecuentes^{5,6}. Estudios previos han demostrado que las grabadoras de eventos ofrecen una tasa diagnóstica comparativamente superior, sobre todo porque el periodo de monitorización es largo^{10,14-16}. Los dispositivos con un sistema de grabación en bucle no solo registran el electrocardiograma en el momento en que el paciente lo activa manualmente, sino que también se almacena el registro de unos minutos antes. Además, los dispositivos de nueva generación cuentan con algoritmos que permiten el registro automático de las arritmias. Las GECE tienen un coste considerablemente inferior al de los monitores de Holter implantables, así

Tabla 3
Rendimiento diagnóstico y distribución

	Grupo de control (n = 58)	Grupo de GECE (n = 91)	p
Pacientes con diagnóstico no concluyente	12 (20,7)	79 (86,8)	< 0,001
Diagnóstico			< 0,001
Palpitaciones no arrítmicas	2 (3,4)	44 (48,4)	
TSVP	5 (8,6)	5 (5,5)	
FA/aleteo auricular/TA sostenida	3 (5,2)	14 (15,4)	
TA pasajera	2 (3,4)	12 (13,2)	
TVP	0	4 (4,4)	
Diagnóstico no concluyente	46 (79,3)	12 (13,2)	

FA: fibrilación auricular; GECE: grabadora de eventos cardiacos externa; TA: taquicardia auricular; TSVP: taquicardia supraventricular paroxística; TVP: taquicardia ventricular pasajera. Los valores expresan n (%).

Tabla 4
Estratificación del rendimiento diagnóstico según la frecuencia de los síntomas

Frecuencia de los síntomas		Rendimiento diagnóstico		Distribución de los diagnósticos (n)				
		n	%	PNA	TSVP	FA/AA/TA	TAP	TVP
Casi cada día*	Grupo de control (n = 18)	9	50	2	4	2	1	0
	Grupo de GECE (n = 18)	15	83,3	10	0	4	1	0
Semanalmente	Grupo de control (n = 13)	0	0	0	0	0	0	0
	Grupo de GECE (n = 44)	40	90,1	21	2	4	9	4
Mensualmente	Grupo de control (n = 12)	1	8,3	0	1	0	0	0
	Grupo de GECE (n = 19)	17	89,5	9	1	5	2	0
Trimestralmente	Grupo de control (n = 7)	2	28,6	0	1	1	0	0
	Grupo de GECE (n = 4)	3	75	1	1	1	0	0
No se sabe	Grupo de control (n = 8)	0	0	0	0	0	0	0
	Grupo de GECE (n = 6)	4	66,7	3	1	0	0	0

AA: aleteo auricular; FA: fibrilación auricular; GECE: grabadora de eventos cardiacos externa; PNA: palpitations no arritmicas; TA: taquicardia auricular; TAP: taquicardia auricular pasajera; TSVP: taquicardia supraventricular paroxística; TVP: taquicardia ventricular pasajera.

* Más de 3 episodios por semana.

como la ventaja de que no requieren una intervención invasiva, aunque el tiempo de monitorización es menor^{9,16}.

La tasa de diagnósticos confirmados observada en ambos grupos de este estudio concuerda con las tasas publicadas con dispositivos parecidos^{10,14,15}. En el estudio SYNARR-Flash¹⁰, diseñado para determinar el rendimiento diagnóstico del dispositivo SpiderFlash, se constató una tasa diagnóstica del 71% en el grupo de pacientes con palpitations no documentadas. En el presente estudio, esta tasa aumenta hasta el 86,8%, lo que probablemente se explique por una frecuencia de síntomas ligeramente superior en el grupo de estudio. Asimismo, el rendimiento diagnóstico es similar a lo publicado sobre el uso de monitores de Holter implantables en pacientes con características similares a las de los incluidos en este estudio¹⁶.

Comparado con la estrategia convencional, el uso sistemático de GECE permitió el diagnóstico de un mayor porcentaje tanto de arritmias clínicamente significativas como de palpitations no arritmicas. Con respecto a las palpitations de origen no arritmico, la diferencia entre los 2 grupos era muy notoria. Mientras que con una estrategia convencional el origen arritmico de las palpitations podría descartarse con total seguridad en el 3,45% de los pacientes, el uso sistemático de GECE permitió excluir hasta el 49,45%. Tales diagnósticos son también clínicamente relevantes, ya que evitan a los pacientes las exploraciones clínicas y las visitas de seguimiento

innecesarias. Otro aspecto clínicamente relevante del estudio es que, con el uso sistemático de GECE, el tiempo necesario para establecer un diagnóstico se reduce (42 días en el presente estudio). Un tiempo corto al diagnóstico permite iniciar inmediatamente el tratamiento en caso de arritmias significativas o tranquiliza al paciente de cuyos síntomas se excluye un origen arritmico.

En el análisis de costes, el uso sistemático de GECE resultó en una reducción considerable de 11,30 euros por punto porcentual de incremento de la eficacia diagnóstica. En otras palabras, un protocolo basado en el uso sistemático de GECE puede aumentar la eficacia diagnóstica en 67 puntos porcentuales al tiempo que reduce el coste promedio por paciente en 747,05 euros, lo que significa una reducción relativa del coste del 69,64%. Así, la nueva intervención es dominante, ya que se localiza en el cuadrante II del plano de coste-efectividad (figura 2), de modo que, sin ningún género de dudas, usar GECE en el protocolo diagnóstico para palpitations es recomendable desde el punto de vista de la evaluación económica.

Limitaciones

Este estudio tiene varias limitaciones. En primer lugar, se trata de un estudio abierto, no aleatorizado, con un único centro de

Tabla 5
Estudios/visitas de seguimiento realizados por grupo y costes por grupo de análisis

	Grupo de control (n = 58)	Grupo de GECE (n = 91)	P
<i>Estudios/visitas de seguimiento</i>			
Electrocardiograma (n)	249	109	
Ecocardiograma (n)	64	94	
Prueba de ergometría (n)	18	0	
Registro de Holter (n)	77	4	
Registro de GECE (n)	0	91	
Estudio electrofisiológico (n)	10	0	
Visita ambulatoria de seguimiento (n)	232	106	
Visita en urgencias (n)	17	3	
<i>Coste por grupo de análisis</i>			
Coste por paciente	1.072,71 euros	325,66 euros	< 0,001
Coste por diagnóstico	5.184,75 euros	375,13 euros	< 0,001
Coste por diagnóstico ajustado*	49,6 euros/día	3,3 euros/día	< 0,001

GECE: grabadora de eventos cardiacos externa.

* En el modelo de regresión de Poisson, con el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico como desfase ajustado por posibles factores de confusión en las covariables de referencia.

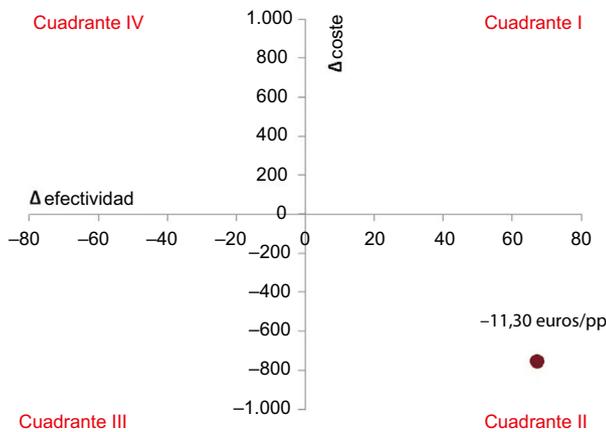


Figura 2. Plano incremental de coste-efectividad. Cuando los resultados se localizan en el cuadrante IV, la nueva intervención debería rechazarse porque es más cara y menos efectiva (intervención dominada). Por el contrario, cuando los resultados se hallan en el cuadrante II, se constata que la nueva intervención es más efectiva y menos cara que la alternativa. pp: punto porcentual.

investigación y una cohorte de controles históricos que podría generar sesgos. Se intentó corregir los posibles sesgos de selección de los pacientes definiendo criterios de inclusión y exclusión rigurosos e incluyendo a pacientes consecutivos en ambos grupos. Para evitar posibles sesgos en la información, se definieron criterios estrictos para los resultados. No obstante, debido a la ausencia de aleatorización, se observaron algunas diferencias entre grupos, en especial en lo que respecta a la frecuencia de síntomas, que podría causar un sesgo en los resultados. Sin embargo, después de ajustar por factores de confusión, en el grupo de GECE el rendimiento diagnóstico se mantuvo alto y el coste del diagnóstico fue menor.

Otra posible limitación es que la estudiada es una población seleccionada, con una baja tasa de cardiopatías estructurales y síntomas relativamente frecuentes, de modo que el rendimiento diagnóstico de la GECE puede ser inferior cuando se utiliza en un grupo de pacientes menos seleccionado o con más síntomas poco frecuentes. También se sabe que el rendimiento diagnóstico del estudio electrofisiológico es mayor en los pacientes con una cardiopatía estructural significativa⁴.

Por último, puesto que se trata de un estudio comparativo de cohortes y una de ellas es histórica, los cambios en la tendencia secular en el tratamiento de los pacientes puede haber influido los resultados.

CONCLUSIONES

En pacientes con palpitaciones recurrentes de causa desconocida, la evaluación mediante un protocolo de estudio que incluye el uso sistemático de GECE de nueva generación presenta un mayor rendimiento diagnóstico al tiempo que reduce el coste por diagnóstico.

AGRADECIMIENTOS

Los autores querían agradecer al equipo de enfermería de la unidad de arritmias del Hospital Universitario Vall d'Hebron su contribución a la participación de pacientes. También agradecen al Sr. Mariano Barbero de LivaNova el apoyo técnico.

FINANCIACIÓN

Este estudio fue financiado por el Instituto de Salud Carlos III, subvención FIS P114/1431, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional P115/1655; CIBERCV y la *Fundació Marató TV3*.

CONFLICTO DE INTERESES

No se declara ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las palpitaciones son uno de los motivos habituales de interconsulta cardiológica, pero su diagnóstico sigue siendo un reto para el cardiólogo porque los síntomas suelen ser transitorios y es posible que el paciente no presente síntomas en el momento de la exploración.
- La grabadora de eventos cardiacos externa es un dispositivo de monitorización no invasiva útil para estudiar a los pacientes con palpitaciones, aunque su eficacia en la práctica clínica no se ha estudiado en profundidad.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Un protocolo diagnóstico que incluya el uso sistemático de GECE para monitorizar a los pacientes con palpitaciones recurrentes puede aumentar la tasa diagnóstica satisfactoria del 20,7 al 86,8% respecto a la estrategia diagnóstica habitual.
- Además, el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico puede reducirse de 204 a 42 días.
- Se ha observado que este protocolo es coste-efectivo, lo que resulta en una reducción de los costes del 69,6%.

BIBLIOGRAFÍA

1. Raviele A, Giada F, Bergfeldt L, et al. Management of patients with palpitations: A position paper from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2011;13:920-934.
2. Weber BE, Kapoor WN. Evaluation and outcomes of patients with palpitations. *Am J Med*. 1996;100:138-148.
3. Hoefman E, Boer KR, Van Weert HCPM, Reitsma JB, Koster RW, Bindels PJE. Predictive value of history taking and physical examination in diagnosing arrhythmias in general practice. *Fam Pract*. 2007;24:636-641.
4. Vallès E, Martí-Almor J, Bazan V, et al. Diagnostic and prognostic value of electro-physiologic study in patients with nondocumented palpitations. *Am J Cardiol*. 2011;107:1333-1337.
5. Hoefman E, Bindels PJ, Van Weert HC. Efficacy of diagnostic tools for detecting cardiac arrhythmias: systematic literature search. *Neth Heart J*. 2010;18:543-551.
6. Sulfi S, Balami D, Sekhri N, et al. Limited clinical utility of Holter monitoring in patients with palpitations or altered consciousness: Analysis of 8973 recordings in 7394 patients. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2008;13:39-43.
7. Galli A, Ambrosini F, Lombardi F. Holter Monitoring and Loop Recorders: From Research to Clinical Practice. *Arrhythmia Electrophysiol Rev*. 2016;5:136.
8. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *Europace*. 2009;11:671-687.
9. Zimetbaum P, Goldman A. Ambulatory arrhythmia monitoring: Choosing the right device. *Circulation*. 2010;122:1629-1636.
10. Locati ET, Moya A, Oliveira M, et al. External prolonged electrocardiogram monitoring in unexplained syncope and palpitations: results of the SYNARR-Flash study. *Europace*. 2016;18:1265-1272.
11. Mason JW, Hancock EW, Gettes LS, et al. Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:1128-1135.
12. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Departamento De Salud. *Orden SLT/30/2013* por la que se aprueban los precios públicos del Servicio Catalán de la Salud, 20 Febrero, 2013. 2013;2:6323-6326. Available at: <http://www.gencat.cat/dogc>. Accessed 6 Apr 2018.
13. Steinberg JS, Varma N, Cygankiewicz I, et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Heart Rhythm*. 2017;14:e55-e96.
14. Attanasio P, Huemer M, Loehr L, et al. Use of a Patient-Activated Event Recording System in Patients with Tachycardic Palpitations: How Long to Follow Up? *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2015;20:566-569.
15. De Asmundis C, Conte G, Sieira J, et al. Comparison of the patient-activated event recording system vs. traditional 24 h Holter electrocardiography in individuals with paroxysmal palpitations or dizziness. *Europace*. 2014;16:1231-1235.
16. Giada F, Gulizia M, Francese M, et al. Recurrent Unexplained Palpitations (RUP) Study. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:1951-1956.