

Artículo original

# 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

Historia del artículo:

Recibido el 11 de enero de 2013

Aceptado el 9 de junio de 2013

On-line el 7 de noviembre de 2013

Palabras clave:

Holter insertable

Monitorización a distancia

Síncope

Palpitaciones

RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El Holter insertable es una herramienta de probada eficacia en el estudio de pacientes con síncope y palpitaciones. La monitorización a distancia de los pacientes portadores de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables se ha demostrado efectiva y segura. El objetivo de este estudio es analizar la efectividad y la seguridad de la monitorización a distancia de los pacientes portadores de Holter insertable.

**Métodos:** Estudio retrospectivo observacional en el que se analizó a 109 pacientes portadores de Holter insertable y se comparó a dos grupos poblacionales: uno con seguimiento convencional con visitas presenciales trimestrales (41 pacientes) y otro con monitorización a distancia con transmisiones transtelefónicas mensuales y visitas anuales (68 pacientes). El seguimiento medio fue 64 (0,57-164,57) semanas. Se analizó el diagnóstico de un evento significativo, definido como aquel que llevó a una actitud terapéutica y justificó los síntomas que motivaron el implante, así como el tiempo medio desde el implante al diagnóstico y el tratamiento específico.

**Resultados:** Se diagnosticó un evento significativo en el 82,6% de los casos; el 54,4% de ellos con registro electrocardiográfico normal; el 26,7%, asistolia; el 15,6%, taquicardia y el 3,3%, bradicardia. El tiempo medio desde el implante al diagnóstico fue 260 (5-947) días en seguimiento convencional, frente a 56 (0-650) días en los pacientes con monitorización a distancia ( $p < 0,01$ ), lo que llevó a un tratamiento dirigido en este grupo un promedio de 187 días antes sin complicaciones secundarias.

**Conclusiones:** La monitorización a distancia de los pacientes con Holter insertable permite acortar significativamente el tiempo hasta el diagnóstico y el tratamiento dirigido sin minar la seguridad del paciente.

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Effectiveness and Safety of Remote Monitoring of Patients With an Implantable Loop Recorder

ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Implantable loop recorders have proven efficacy in the study of patients with syncope and palpitations. Remote monitoring of patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators has been shown to be safe and effective. The purpose of this study was to analyze the safety and effectiveness of remote monitoring in patients with an implantable loop recorder.

**Methods:** Retrospective observational study in which 109 patients with an implantable loop recorder were analyzed and 2 population groups were compared: 1 receiving conventional follow-up consisting of 3-monthly office visits (41 patients) and 1 with remote monitoring via monthly telephone transmissions and yearly visits (68 patients). The mean follow-up was 64 weeks (range, 0.57-164.57 weeks). The study analyzed diagnosis of a significant event, defined as any event that led to a therapeutic approach and explained the symptoms leading to the implant, as well as the mean time from implant to diagnosis and the specific treatment.

**Results:** A significant event was diagnosed in 82.6% of patients; of these, 54.4% had a normal electrocardiogram; 26.7%, asystole; 15.6%, tachycardia, and 3.3%, bradycardia. The mean time from implant to diagnosis was 260 days (range, 5-947 days) in conventional follow-up, compared with 56 days (range, 0-650 days) in patients with remote monitoring ( $P < .01$ ), which led to targeted treatment in this group 187 days earlier, on average, with no secondary complications.

**Conclusions:** Remote monitoring of patients with an implantable loop recorder can significantly shorten the time to diagnosis and targeted treatment, without adversely affecting patient safety.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Implantable loop recorder

Remote monitoring

Syncope

Palpitations

\* Autor para correspondencia: Rosalía de Castro 84, 28035 Madrid, España.

Correo electrónico: [yasmindrakhernandez@hotmail.es](mailto:yasmindrakhernandez@hotmail.es) (Y. Drak-Hernández).

## Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable  
 HI: Holter insertable  
 MP: marcapasos  
 MD: monitorización a distancia  
 SC: seguimiento convencional

## INTRODUCCIÓN

El síncope continúa siendo uno de los trastornos hallados más frecuentemente en población general; aproximadamente un 15-30% ha tenido un episodio sincopal en su vida, con una incidencia en Europa del 1% (0,9-1,7%) de todos los pacientes que acuden a urgencias<sup>1,2</sup>. En los últimos años se ha avanzado mucho en su conocimiento y mejor diagnóstico, y se ha reducido cada vez más el número de pacientes con el diagnóstico final de síncope de etiología no filiada<sup>3-5</sup>. A ello han contribuido en gran medida el desarrollo y la generalización del Holter insertable (HI)<sup>1</sup>. El HI es un dispositivo subcutáneo que permite una monitorización electrocardiográfica continua de los pacientes, de gran utilidad en el diagnóstico del síncope de etiología no filiada tras la evaluación inicial y en pacientes con palpitaciones no registradas de presentación esporádica, lo que ha llevado a un aumento significativo del número de implantes de dicho dispositivo en los últimos años<sup>6</sup>. El seguimiento clínico de los pacientes con HI ha sido tradicionalmente presencial, con intervalos cortos entre visitas para evitar la pérdida de información por saturación de memoria del dispositivo. En los últimos años se ha dispuesto de la tecnología necesaria para la monitorización a distancia (MD): el paciente realiza desde su domicilio transmisiones transtelefónicas periódicas de los registros almacenados, que el personal del hospital analiza y, en caso necesario, contacta con el paciente, lo que acorta los intervalos hasta la obtención de información relevante y la consecuente actitud terapéutica. La eficacia del HI como herramienta diagnóstica en el estudio de síncope ya se ha demostrado en varios estudios en los últimos años, como el pionero realizado por Krahn et al<sup>7</sup> y otros posteriores<sup>8,9</sup>. Sin embargo, aunque la eficacia de la MD ya se ha probado en el seguimiento de los pacientes con marcapasos (MP) o desfibriladores automáticos implantables (DAI) en diversos estudios<sup>10-16</sup>, hay pocos datos disponibles acerca del HI<sup>17,18</sup>. El objetivo de este estudio es demostrar la mayor efectividad de la MD en pacientes portadores de un HI sin minar la seguridad y la calidad en la asistencia sanitaria. Para ello hemos llevado a cabo un estudio de cohortes históricas de todos los pacientes a los que se implantó un HI en nuestro centro en el periodo comprendido entre enero de 2003 y diciembre de 2010, comparando dos grupos poblacionales: pacientes adscritos a un seguimiento convencional (SC) presencial con periodicidad trimestral (implante de HI desde marzo de 2003 hasta octubre de 2010) frente a pacientes con MD (implante desde junio de 2009 hasta diciembre de 2010). El criterio temporal fue el inicio de la MD en 2009 (todos los posteriores hasta cerrar la base de datos y todos los anteriores desde 2003), con la salvedad de los pacientes que no aceptaron seguimiento a distancia, a los que se siguió de la manera convencional.

## MÉTODOS

### Población de pacientes

Se incluyó en el estudio a todos los pacientes a los que se implantó un HI (Medtronic Reveal<sup>®</sup> DX/XT) en el periodo

comprendido entre enero de 2003 y diciembre de 2010 para estudio de síncope o palpitaciones de etiología no filiada, independientemente de que hubiera cardiopatía estructural. Se incluyó también a los pacientes con síndrome de Brugada y síntomas inespecíficos (presíncope, mareos, etc.) pero sin síncope ni palpitaciones a los que se implantó un HI.

### Diseño del estudio

Se realizó un estudio de cohortes históricas comparando dos modelos de seguimiento de los pacientes con HI: un modelo convencional que consistía en 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, que realizaba el paciente desde su domicilio sistemáticamente cada mes o en las siguientes 24 h en caso de sufrir un evento significativo, y consultas presenciales programadas anualmente desde el implante. Se consideró evento significativo la detección electrocardiográfica de asistolia, bradicardia, taquicardia o electrocardiograma normal o con ligera variación del ritmo (según la clasificación ISSUE<sup>19</sup> [tabla 1]) relacionada con los síntomas que propiciaron la implantación del HI y que el paciente identifica. En el modelo de MD 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.

Las variables analizadas fueron las características basales de la muestra (edad, sexo, cardiopatía estructural previa, número de episodios sincopales previos e indicación de HI); SC/MD; diagnóstico de un evento significativo encuadrado en la clasificación ISSUE<sup>19</sup>; número de consultas programadas, imprevistas y al servicio de urgencias; número de transmisiones electrocardiográficas enviadas (total y por síntomas); tiempos medios transcurridos desde el inicio de los síntomas a la implantación del HI, desde el inicio de los síntomas al diagnóstico de un evento significativo, desde el inicio de los síntomas hasta la instauración de un tratamiento, desde el implante del HI al diagnóstico de un evento significativo y desde el implante hasta la instauración de un tratamiento específico, así como el tipo de tratamiento realizado.

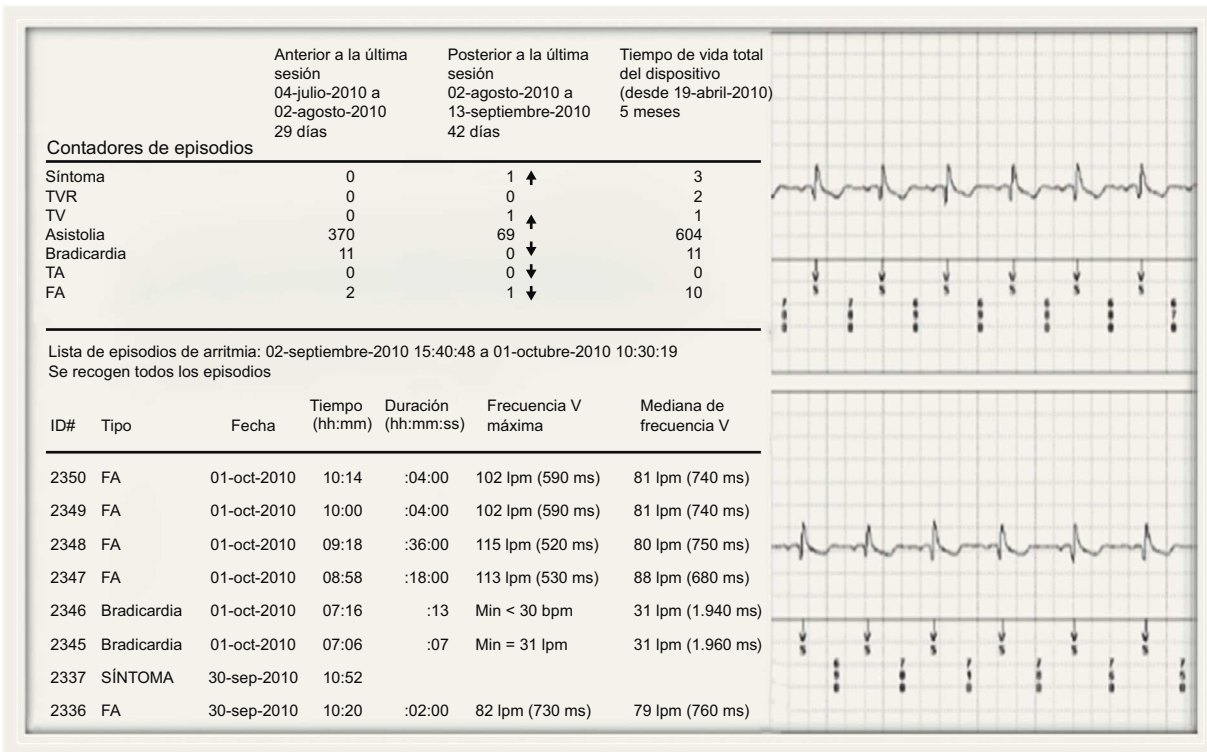
El HI se implantó a nivel subcutáneo según la técnica habitual. La zona de implante se ubica entre la primera y la cuarta costilla, en el área definida por las líneas paraesternal y medioclavicular izquierdas. El HI Reveal<sup>®</sup> DX/XT de Medtronic tiene una longevidad media de 3 años y una capacidad de memoria total de 49,5 min. Se trata de un sistema de grabación de asa cerrada que registra el electrocardiograma del paciente a través de dos electrodos en la parte posterior de la carcasa del dispositivo. La grabación de eventos se puede realizar de dos formas: automática, cuando el dispositivo detecta bradicardia, asistolia, taquicardia ventricular o auricular y fibrilación auricular, con puntos de corte programables, o activada por el paciente en caso de síntomas. Se puede almacenar en memoria hasta 27 episodios activados automáticamente y 3 activados por el paciente, con una duración máxima de 27 y 22,5 min respectivamente. Cuando la memoria se agota, el nuevo episodio se graba sobre el registro del electrocardiograma más

**Tabla 1**

Clasificación de los registros electrocardiográficos obtenidos con Holter insertable<sup>14</sup>

Tipo 1	Asistolia > 3 s
Tipo 2	Bradicardia < 40 lpm
Tipo 3	Síntomas; variación del ritmo ausente o ligera
Tipo 4	Taquicardia > 120 lpm

Adaptado de la clasificación *International Study on Syncope of Unknown Etiology*.



**Figura 1.** Registro electrocardiográfico en formato PDF de un episodio registrado por síntomas. FA: fibrilación auricular; TA: taquicardia auricular; TV: taquicardia ventricular; TVR: taquicardia ventricular rápida; V: ventricular.

antiguo manteniendo siempre almacenados al menos 3 episodios de la misma tipología.

En el momento del implante, se proporciona al paciente un monitor a distancia CareLink® y un «activador» para el registro y almacenamiento de episodios sintomáticos. El monitor a distancia se comunica con el HI por medio de una antena que el paciente ha de colocar sobre la piel encima del HI; al presionar un botón, el sistema interroga el dispositivo y transmite la información a través de la línea telefónica hasta un servidor web seguro, al que accede el personal de la unidad de arritmias para la evaluación. Los datos recibidos a través de la web son idénticos a los obtenidos en una visita presencial, y se descargan en formato PDF para almacenamiento, análisis y revisión (fig. 1). Se instruye al paciente para que contacte telefónicamente con la unidad de arritmias siempre que se presente la clínica por la que se lo está estudiando. Un técnico realiza el análisis inicial de los datos transmitidos, mensualmente o tras un episodio sintomático, y contacta con el facultativo en caso de eventos relevantes y con el paciente para correlacionar los registros electrocardiográficos con la clínica.

**Análisis estadístico**

Las variables se analizaron con el paquete estadístico SPSS 14.0. La edad y los tiempos se expresan en forma de mediana y rango. Las variables de distribución no normal se analizaron mediante el test de la U de Mann-Whitney y las variables cualitativas de distribución normal, mediante la prueba de la  $\chi^2$  de Pearson.

**RESULTADOS**

Se siguió a 109 pacientes portadores de HI durante un periodo medio de 64 (0,57-164,57) semanas, 41 en SC y 68 en MD. Las características basales de cada grupo poblacional se expresan en la tabla 2.

Se ha analizado la frecuencia de asistencia a consultas programadas que tuvieron los pacientes en cada uno de los tipos de seguimiento: el 89,7% de los pacientes con MD acudieron a una o ninguna consulta programada; en cambio, el 75,6% de los pacientes con SC acudieron a más de dos consultas. En la tabla 3 se puede observar los diferentes tipos de consulta y la frecuencia de asistencia en función del tipo de seguimiento. Tanto la asistencia imprevista (el 13,2% en MD frente al 31,7% en SC; p = 0,02) como al servicio de urgencias (el 14,7% en MD frente al 31,7% en SC; p = 0,03) fueron significativamente inferiores en el grupo de MD.

**Tabla 2**  
Características de cada grupo poblacional

	SC	MD	Total
<i>Pacientes</i>	41 (37,6)	68 (62,4)	109 (100)
Varones	25 (61)	42 (61,8)	67 (61,5)
Mujeres	16 (39)	26 (38,2)	42 (38,5)
Media de edad (años)	60 (15-93)	65,5 (17-90)	67 (15-93)
Cardiopatía estructural*	19 (46,3)	26 (38,2)	45 (41,2)
<i>Síncope previos</i>			
< 3	12 (29,2)	26 (38,2)	38 (34,8)
≥ 3	29 (70,73)	42 (61,7)	71 (65,1)
<i>Indicación de HI</i>			
Síncope	38 (92,7)	62 (91,2)	100 (91,7)
Palpitaciones	0	2 (2,9)	2 (1,8)
Síndrome de Brugada	3 (7,3)	4 (5,9)	7 (6,4)

HI: Holter insertable; MD: monitorización a distancia; SC: seguimiento convencional.  
Para todas las variables comparadas, p > 0,05.  
Salvo otra indicación, los datos expresan n (%).  
\* Cardiopatía isquémica, cardiopatía valvular moderada-grave, miocardiopatía hipertrófica o miocardiopatía dilatada.

**Tabla 3**

Eventos significativos diagnosticados con Holter insertable según la clasificación *International Study on Syncope of Unknown Etiology*. Tipo de consultas durante el seguimiento del Holter insertable

	SC	MD	Total	p
<b>Tipo de evento ISSUE</b>				
1	11 (28,2)	13 (25,5)	24 (26,7)	0,97
2	1 (2,6)	2 (3,9)	3 (3,3)	
3	21 (53,8)	28 (54,9)	49 (54,4)	
4	6 (15,4)	8 (15,7)	14 (15,6)	
<b>Tipo de consulta</b>				
<i>Programadas</i>				
0-1	10 (24,4)	61 (89,7)	71 (65,1)	< 0,01
> 2	31 (75,6)	7 (10,3)	38 (34,9)	
<i>Urgencias</i>				
	13 (31,7)	10 (14,7)	23 (21,1)	0,03
<i>Imprevistas</i>				
	13 (31,7)	9 (13,2)	22 (20,2)	0,02

ISSUE: *International Study on Syncope of Unknown Etiology*; MD: monitorización a distancia; SC: seguimiento convencional. Los datos expresan n (%).

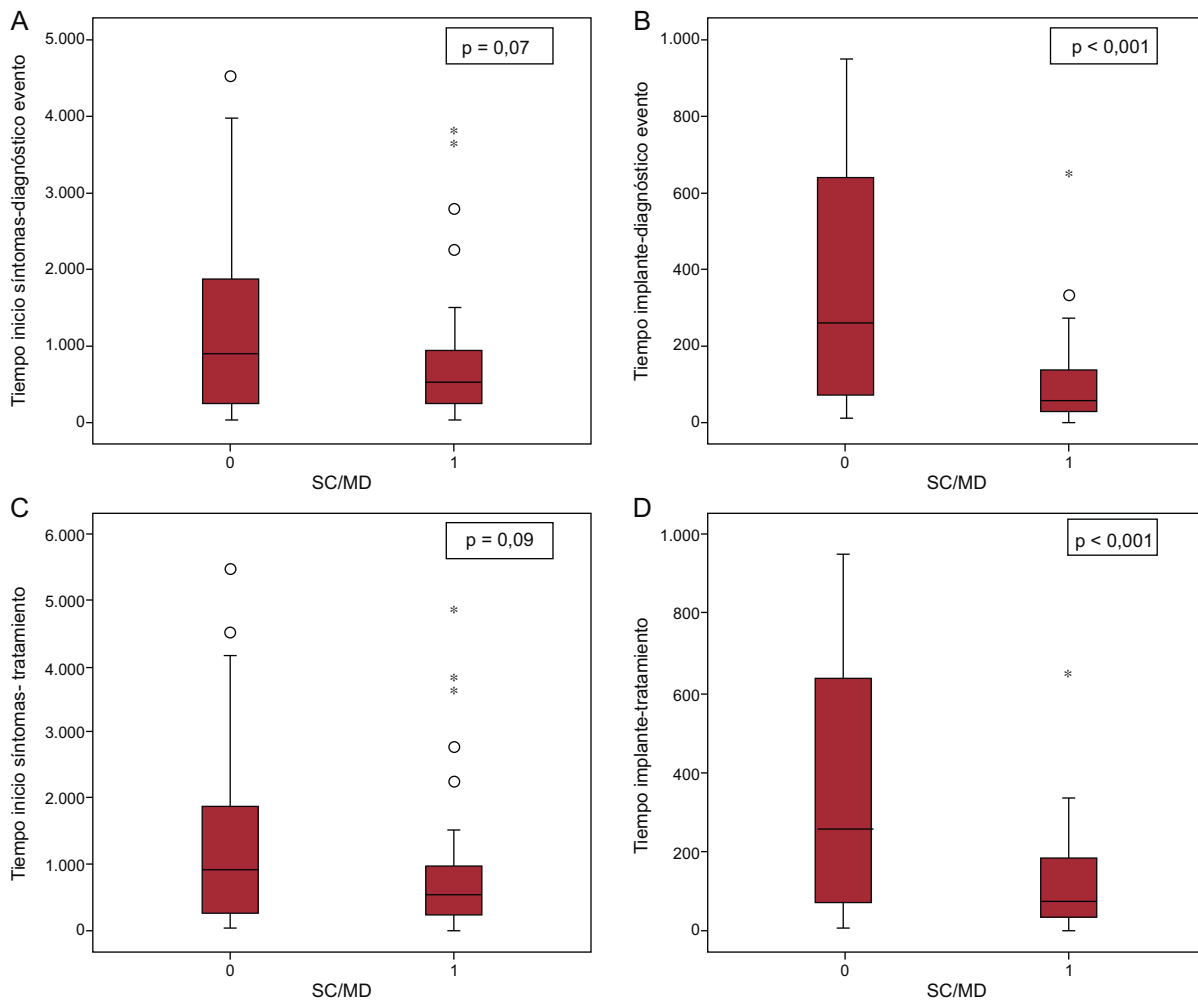
En el grupo de MD, el número de transmisiones enviadas por síntomas fue  $2,01 \pm 2,5$  y el número total de transmisiones,  $7,72 \pm 5$ .

No hubo ningún evento sin registro electrocardiográfico por saturación de memoria del HI en el grupo con MD. Frente a esto, en

el estudio ISSUE 2 se estima un 26% de episodios referidos por el paciente sin documentación electrocardiográfica en el grupo de SC (saturación de memoria y sobrescritura de episodios antiguos)<sup>9</sup>.

En el 82,6% del total de los pacientes con HI se llegó al diagnóstico de un evento significativo. El evento diagnóstico predominante en ambos grupos poblacionales (el 54,4% del total) fue la existencia de un registro electrocardiográfico normal con síntomas relacionados (ISSUE tipo 3) (tabla 3), lo que motivó tratamiento con medidas higiénico-dietéticas en el 50,4% del total de la muestra. En este grupo de incluye a todos los pacientes explantados asintomáticos y con registro electrocardiográfico normal durante todo el seguimiento. Cabe destacar que en el 26,7% de los pacientes el evento diagnóstico significativo fue asistolia de más de 3 s (ISSUE tipo 1), lo que condicionó la implantación de un MP en la totalidad de esos pacientes (24 MP) o un DAI en caso de taquicardia ventricular documentada o disfunción ventricular asociada (2 DAI), lo que supone el 23,9% del total de pacientes. A los demás se los trató con ablación (0,9%) y medidas farmacológicas (7,3%).

El tiempo medio desde el inicio de los síntomas a la implantación del HI es similar en ambos grupos poblacionales: 366 (2-13.900) días para los pacientes con SC y 369,5 (1-23.587) días para los pacientes con MD. La MD permitió un llamativo acortamiento del tiempo medio transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico de un evento significativo (512



**Figura 2.** A: tiempo desde el inicio de síntomas al diagnóstico con seguimiento convencional/monitorización a distancia. B: tiempo desde el implante al diagnóstico con seguimiento convencional/monitorización a distancia. C: tiempo desde el inicio de síntomas al tratamiento con seguimiento convencional/monitorización a distancia. D: tiempo desde el implante al tratamiento con seguimiento convencional/monitorización a distancia. SC/MD: seguimiento convencional/monitorización a distancia. Los círculos y asteriscos de esta figura hacen referencia a valores fuera de rango (*outliers*).

frente a 914 días), sin llegar a la significación estadística ( $p = 0,07$ ). El tiempo medio transcurrido desde el implante del HI al diagnóstico de un evento significativo es considerable y significativamente menor para los pacientes con MD (56 [0-650] días) que para los pacientes con SC (260 [5-947] días [ $p < 0,001$ ]). De esta forma, la MD posibilitó una reducción del tiempo al diagnóstico desde la implantación del dispositivo de 204 días en promedio. El tiempo medio transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta la instauración de un tratamiento fue menor en el grupo con MD -529,5 (9-11.132) frente a 914 (32-14.163) días en SC-, aunque no alcanzó significación estadística ( $p = 0,09$ ). El tiempo medio transcurrido desde el implante del dispositivo hasta la instauración de un tratamiento específico sí fue significativamente menor en los pacientes con MD -73 (0-650) frente a 260 (5-947) días en SC ( $p < 0,001$ )— (fig. 2).

## DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio es demostrar la efectividad de la MD en tiempo al diagnóstico y tratamiento específico, así como la reducción de visitas programadas e imprevistas, con respecto al SC en pacientes portadores de HI por síncope o palpitations, sin minar la seguridad en su asistencia sanitaria y el seguimiento. Dado que el objetivo del presente estudio no es analizar el rendimiento diagnóstico del HI en diferentes sustratos o indicaciones, sino la comparación de 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 este estudio, en el que los pacientes realizaban transmisiones transtelefónicas programadas mensuales o inmediatamente en caso de activación manual, se llegó al diagnóstico de un evento significativo en un tiempo medio de 56 días desde la implantación, lo que supone un promedio de 204 días menos que en el grupo de pacientes con SC. Esto permitió instaurar un tratamiento específico más precoz en los pacientes con MD, con un tiempo medio desde la implantación del HI de 73 días, lo que supone un promedio de 187 días menos que en los pacientes con SC. Dado que en 26 de los 109 pacientes analizados el tratamiento final fue la implantación de un MP o DAI, creemos de capital importancia el diagnóstico y el tratamiento precoces, para evitar potenciales complicaciones asociadas a la demora en establecer un tratamiento dirigido, retraso que puede deberse, al menos en parte, a episodios borrados por saturación de la memoria del dispositivo en el grupo con SC. Por otro lado, 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 MD. Finalmente, a pesar del protocolo de SC trimestral, por las limitaciones impuestas por la sobrecarga del sistema sanitario, el promedio de tiempo entre visitas fue de 4,9 meses. Se detectó un evento diagnóstico significativo en el 82,6% del total de pacientes con HI, con porcentajes similares en ambos grupos poblacionales, lo que demuestra que la MD 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.

Los eventos diagnósticos encontrados en mayor proporción en ambos grupos poblacionales fueron, en el 26,7% de los casos, asistolia de más de 3 s con o sin síntomas (ISSUE tipo 1), y en el 54,4% de los pacientes, ausencia o ligera variación del ritmo cardiaco asociado a síntomas (ISSUE tipo 3, 41,1%) o asintomático (13,3%). Consideramos

que un largo periodo de monitorización de electrocardiograma continuo (25,4 meses) con demostración de ausencia de alteraciones en el electrocardiograma en pacientes con síncope de repetición antes del implante del HI permite excluir, con un elevado valor predictivo negativo, una etiología cardiaca, por lo que se puede considerar diagnóstico de «evento significativo».

Numerosos estudios demuestran la eficacia del HI en el diagnóstico de síncope; sin embargo, solo los estudios de Arrocha et al<sup>17</sup> y Furukawa et al<sup>18</sup> hacen referencia al seguimiento a distancia. Por otro lado, la transmisión transtelefónica se ha estudiado bien en el caso de otros dispositivos electrónicos insertables como los MP o los DAI<sup>10-16</sup>. En el estudio de Lazarus<sup>10</sup>, se analizó a pacientes con MP y DAI que transmitían diariamente mediante sistema a distancia; obtuvieron un 86% de eventos significativos y se observó una reducción en el tiempo medio de diagnóstico de 26 días en caso de MD, respecto a los 64 y 154 días de los pacientes con consultas trimestrales y semestrales respectivamente. Comparando los resultados del presente estudio con la mayoría de los realizados acerca de HI sin MD, el tiempo medio de diagnóstico fue más largo en esos estudios y muchos eventos no quedaron registrados por saturación de la memoria del dispositivo. Así, en el estudio pionero de Krahn et al<sup>7</sup>, el tiempo medio de diagnóstico fue  $5,1 \pm 4,8$  meses, y en otros tres estudios realizados la media de tiempo fue  $109 \pm 120$  días<sup>20</sup>,  $71 \pm 79$  días<sup>21</sup> y  $5,4 \pm 4,6$  meses<sup>22</sup>, en comparación con el tiempo medio de diagnóstico de este estudio (56 días). Un estudio similar al actual, aunque carece de grupo control, es el realizado por Furukawa et al<sup>18</sup>, en el que se realizó un seguimiento de 47 pacientes durante una media de  $20 \pm 13$  semanas. Los pacientes realizaban transmisiones semanales, y se obtuvo una reducción estimada en el tiempo medio de diagnóstico de  $71 \pm 17$  días en comparación con un control histórico. El presente estudio ofrece las ventajas de disponer de un grupo control en SC, un mayor tamaño muestral (109 pacientes) y un periodo de seguimiento medio más largo (64 semanas). Se ha obtenido una reducción en el tiempo de diagnóstico con la MD de 204 días respecto al SC en comparación con los 71 días obtenidos en el estudio de Furukawa et al<sup>18</sup>.

A pesar de que en los pacientes con MD el número de visitas programadas disminuye considerablemente en comparación con los pacientes con SC, de 1 a 4 consultas anuales, esto no se tradujo ni en un mayor número de visitas imprevistas ni en el aumento de visitas al servicio de urgencias; de hecho, dichas visitas se redujeron, lo que viene a confirmar la confianza de los pacientes en la MD y el importante papel del contacto telefónico bidireccional.

Otra ventaja de la MD respecto al SC es la detección precoz de episodios arrítmicos asintomáticos, ocasionalmente con repercusión clínica significativa, con su consiguiente tratamiento específico. En caso del SC, dichos episodios se evidencian en el momento de la visita presencial, en ocasiones con un intervalo de meses desde el evento, y con el riesgo asociado de pérdida de información por saturación de la memoria y sobreescritura de episodios. La activación automática del HI sin la transmisión periódica de los eventos registrados produce saturación de la memoria del dispositivo y la detección de un mayor número de falsos eventos. Esto ya se reflejaba en el estudio piloto de Arrocha et al<sup>17</sup>, en el que se realizó un seguimiento de 40 pacientes durante 8,5 meses; resultaron 223.226 transmisiones electrocardiográficas analizadas en la central de monitorización, de las que se seleccionaron solo 117 (0,005%) para una evaluación posterior. En el presente estudio, se logró una gran reducción en el número de transmisiones instruyendo a los pacientes en la necesidad 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 que en otros dispositivos como el MP o el DAI, lo que tiene relación con que el HI detecta el electrocardiograma de superficie, y no una señal intracavitaria como es el caso de los otros dispositivos.

En el estudio realizado por Heibüchel et al<sup>11</sup> con DAI, se demostró una sensibilidad del 99,5% en la detección de eventos significativos. Otra ventaja potencial de la MD 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 o aumentar la frecuencia de transmisiones y asegurar que el tiempo entre ellas es menor que el necesario para saturar la memoria del dispositivo.

Finalmente, la ausencia de incremento en el número de visitas imprevistas a consulta y a urgencias y que no haya diferencia en el número de eventos significativos finales entre los grupos MD y SC vienen a confirmar la seguridad del seguimiento a distancia, tanto en datos objetivos como en la percepción subjetiva del paciente.

### Limitaciones

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 y el hecho de que el SC y la MD 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 sobrecarga del sistema sanitario hizo que, a pesar de un protocolo de SC con visitas trimestrales, el tiempo real entre ellas fuera de 4,9 meses.

La diferencia significativamente mayor en el tiempo desde el inicio de 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.

Si bien no se han evaluado los costes directos e indirectos de la MD 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 MD 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)<sup>12</sup>. Estudios de coste-eficacia análogos a estos pero aplicados al seguimiento de pacientes con HI probablemente arrojarían resultados similares.

A pesar de no haber evaluado objetivamente mediante cuestionarios de calidad de vida el grado de satisfacción de los pacientes con el sistema de MD, la reducción de visitas imprevistas y a urgencias y la satisfacción expresada por los pacientes en el contacto telefónico y las consultas llevan a evaluar favorablemente este punto. El estudio de Furukawa et al<sup>18</sup> analizó la repercusión en la calidad de vida de los pacientes con HI por medio de un cuestionario; el 94% de los pacientes no tenía preocupaciones acerca del dispositivo, el 70% se sentía más seguro al estar constantemente controlado y un quinto refirió sentirse más enfermo y con su privacidad invadida. Para todos los pacientes, el monitor CareLink<sup>®</sup> resultaba fácil de utilizar, eran capaces de transmitir en menos de 10 min y recomendarían su uso a otros pacientes.

### CONCLUSIONES

La MD realiza la efectividad diagnóstica del HI proporcionando los registros electrocardiográficos más relevantes en plazos más

cortos, lo que favorece un diagnóstico más temprano, con su consiguiente tratamiento específico, y reduce la pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo. Dicha mayor efectividad diagnóstica se logra con una reducción asociada en el número de visitas presenciales, imprevistas y al servicio de urgencias, y con un elevado grado de satisfacción de los pacientes.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### BIBLIOGRAFÍA

- 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: 1466e1-e52.
- 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.
- Moya-i-Mitjans A, Rivas-Gándara N, Sarrias-Mercè A, Pérez-Rodón J, Roca-Luque I, Síncope. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:755-65.
- Moya A, Sancho-Tello MJ, Arenal A, Fidalgo ML, Brugada R, Martínez Ferrer J, et al. Novedades en alteraciones del ritmo cardiaco: electrofisiología cardiaca, arritmias y estimulación cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:116-23.
- Arias MA, Valverde I, Puchol A, Rodríguez-Padial L. Holter implantable y síncope vasovagal: ¿herramienta diagnóstica con efecto terapéutico? *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:985-93.
- 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.
- Krahn A, Klein G, Yee R, Norris C. Final results from a pilot study with an insertable loop recorder to determine the etiology of syncope in patients with negative noninvasive and invasive testing. *Am J Cardiol*. 1998;82:117-9.
- Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, et al. Indications for the use of diagnostic insertable and external ECG loop recorders. *Europace*. 2009;11:671-87.
- Brignole M, Sutton R, Menozzi C, García-Civera R, Moya A, Wieling W, et al. Early application of an insertable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J*. 2006;27:1085-92.
- Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of insertable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007;30: S2-12.
- Heibüchel 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 insertable defibrillator. *Europace*. 2008;10:351-7.
- Raatikainen MJ, Uusimaa P, Van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M. Remote monitoring of insertable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace*. 2008;10: 1145-51.
- Joglar JA. Remote monitoring of cardiovascular insertable electronic devices: new questions raised. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32:1489-91.
- Guédon-Moreau L, Chevalier P, Marquie C, Kouakam C, Klug D, Lacroix D, et al. Contributions of remote monitoring to the follow-up of insertable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J*. 2010;31:2246-52.
- Matlock DD. Big brother is watching you: what do patients think about ICD home monitoring? *Circulation*. 2010;122:319-21.
- Fisher JD. Device monitoring: remote and not so remote responsibilities: a call to the professional societies. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32:1488.
- Arrocha A, Klein GJ, Benditt DB, Sutton R, Krahn AD. Remote electrocardiographic monitoring with a wireless insertable loop recorder: minimizing the data review burden. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010;33:1-16.
- 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.
- 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.
- Assar M, Krahn A, Klein G, Yee R, Skanes A. Optimal duration of monitoring in patients with unexplained syncope. *Am J Cardiol*. 2003;92:1231-3.
- 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.
- Pierre B, Fauchier L, Breard L, Marie O, Poret F, Babuty D. Insertable 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.