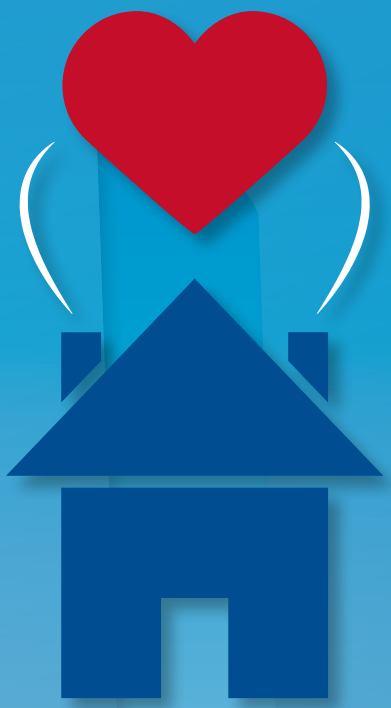
Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardiaca



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE Cardiología | Sección de Estimulación Cardiaca

Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardiaca

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Julio 2016

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE Cardiología | Sección de Estimulación Cardiaca

Coordinador:
José Martínez Ferrer Vitoria-Gasteiz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
http://www.aemps.gob.es

Sección de Estimulación Cardiaca
http://www.marcapasossec.org/

Sociedad Española de Cardiología
http://www.secardiología.es/

Edita y distribuye:

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Sección de Estimulación Cardiaca
Sociedad Española de Cardiología

NIPO: 681-16-003-1
Depósito Legal: M-28809-2016

Realiza:

Imprenta Nacional del Boletín Oficial del Estado
Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Presentación

El Libro de **Monitorización domiciliaria en estimulación cardiaca** ha sido elaborado por la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología y tiene como objetivo proporcionar a los profesionales sanitarios información actualizada sobre los sistemas de seguimiento remoto utilizados en la atención sanitaria de pacientes con dispositivos cardiacos.

El indudable interés práctico y sanitario de este libro ha llevado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a realizar su edición como parte del programa editorial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La edición de este Libro se enmarca en el Convenio de colaboración que mantiene la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la Sociedad Española de Cardiología, y que se traduce en el desarrollo de una serie de acciones diversas encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los productos sanitarios de uso en cardiología y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos productos.

Garantías Sanitarias de los sistemas de seguimiento remoto en estimulación cardiaca

Los sistemas que se utilizan para el seguimiento remoto de los dispositivos de estimulación cardiaca se consideran **accesorios** de estos productos, pues permiten desempeñar las funciones de monitorización a distancia para las que estos dispositivos están programados. Tanto los propios dispositivos de estimulación cardiaca (marcapasos, desfibriladores), como sus accesorios (electrodos, sistemas de seguimiento remoto, programadores, etc.), se consideran, a efectos de regulación, **productos sanitarios implantables activos.** Estos productos tienen una reglamentación sanitaria muy rigurosa que está armonizada en la Unión Europea, por lo que se exigen los mismos requisitos para su comercialización en todos los países comunitarios.

Esta reglamentación se aplica por las autoridades sanitarias, siendo **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),** del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el organismo competente en España. Las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas participan también en los procedimientos de vigilancia y control aplicables a estos productos.

Las empresas fabricantes tienen que demostrar que sus productos no presentan riesgos cuando se utilizan en las condiciones previstas y que pueden desempeñar las funciones para las que están indicados. Para ello, tienen que elaborar una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación, las normas técnicas que cumplen, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado y la información que acompañará al producto. Toda esta documentación es evaluada por los organismos que han designado las autoridades, que se denominan Organismos Notificados, los cuales efectúan también visitas (auditorías) a las instalaciones donde se fabrican los productos. Si el resultado de estas comprobaciones es favorable, se emite un certificado de conformidad y se coloca en el producto un distintivo: **el marcado CE**, que indica que cumple los requisitos de la reglamentación europea. La AEMPS es uno de los organismos notificados existentes en Europa (ON 0318).

Todo el procedimiento que se ha mencionado es de ámbito europeo, por lo que el producto que posee el marcado CE puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea, sin necesidad de nuevas evaluaciones en cada país, siempre que realice los trámites que se establecen en las reglamentaciones nacionales para permitir su control y vigilancia.

En España, los sistemas de seguimiento remoto de estimuladores cardiacos implantables están sujetos a una notificación a la AEMPS en el momento en que se introducen en el mercado español. En esta notificación se proporciona información sobre los datos principales del producto y de su fabricante, sobre el organismo notificado que lo ha evaluado, sobre la empresa distribuidora en España y sobre su etiquetado e instrucciones de uso, que deben venir en castellano. De esta forma, cualquier incidencia sobre un determinado producto puede ser verificada contactando con las empresas responsables.

Por otra parte, estos productos, como todos los productos sanitarios, se incluyen en el **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**, a través del cual las empresas y los profesionales sanitarios comunican a las autoridades sanitarias cualquier incidente adverso que se haya podido producir con un producto, iniciándose una investigación sobre sus causas y adoptándose las medidas oportunas, tanto por parte del fabricante, como por parte de las autoridades, para que el incidente no se repita.

El sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional, pues se ha establecido una red entre las autoridades sanitarias de todos los países europeos y también de Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. De esta forma, la información circula a través de esta red y se toman de inmediato las acciones apropiadas. En España, el punto de contacto de esta red internacional es la AEMPS.

El sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene también un circuito nacional dentro de España. La AEMPS es el organismo central que circula la información sobre incidentes adversos a los puntos designados en cada comunidad autónoma, quienes, a su vez, contactan con los centros sanitarios y con los médicos para transmitir la información y las acciones que correspondan. Para ello, se dispone de un sistema electrónico de transmisión de alertas.

La AEMPS puede adoptar cualquier medida que considere necesaria para la protección de la salud, incluso ordenar el cese de la comercialización o la retirada del mercado de los productos. También emite ***Notas de Seguridad*** con recomendaciones sobre las acciones a seguir por los médicos o los pacientes. Para ello, mantiene una colaboración permanente con los profesionales sanitarios especializados; en el caso de los productos utilizados en cardiología, esta colaboración tiene lugar a través de la **Sociedad Española de Cardiología (SEC).**

Los implantes cardiacos van provistos de una tarjeta de implantación, por triplicado, con los datos del producto, del fabricante y del centro donde se ha implantado, en la que también se identifica al paciente. Esta tarjeta se rellena por el hospital cuando el producto se implanta; un ejemplar se queda en su historia clínica, otro se le remite a la empresa distribuidora y el tercero le habrá

sido entregado al paciente por su médico. El paciente puede conocer, por tanto, el modelo de dispositivo que le han implantado y su médico podrá identificarle.

En la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es puede consultar de forma completa la reglamentación española sobre los productos sanitarios implantables activos, reglamentación que se aplica al sistema de seguimiento remoto, así como las Directrices para la Aplicación del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, que contienen los formularios y el procedimiento para la notificación de incidentes adversos a este sistema.

Departamento de Productos Sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Referencias legislativas

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).
- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los Productos Sanitarios Implantables Activos (BOE núm. 268, de 6 noviembre [RCL 2009, 2106]) (En vigor a partir del 21 de marzo de 2010).
- Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes (BOE núm. 309, de 26 diciembre 2003 [RCL 2003, 3014])
- Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, por la que se crean dos nuevos ficheros denominados «REGISTRO NACIONAL DE MARCAPASOS» y «REGISTRO NACIONAL DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES».

Índice

Prólogo 13

1. **Abordaje al tratamiento de la Cronicidad**
   Joana Mora Amengual y Esteban de Manuel Keenoy 15

2. **Estructura de una consulta de Monitorización Domiciliaria** 31

   – Estructura de trabajo mediante equipos asistenciales multidisciplinares
   María Pilar Cabrerizo Sanz 32
   – Estructura de trabajo basada en triaje de enfermería
   Socorro Sorbet Izco 37

3. **El paciente en Monitorización Domiciliaria, información práctica, consentimientos informados**
   Ramón García Calabozo y Julia Martín Fernández 59

4. **Descripción del sistema Latitude (Boston)**
   Ernesto Álava Oribe e Inés Wandelmer 69

5. **Descripción del sistema CareLynk (Medtronic)**
   Lucía de Miguel Puentes 77

6. **Descripción del sistema Home Monitoring (Biotronik)**
   Marina Rujas Pastor 93

7. **Descripción del sistema Merlin-net (St Jude)**
   Óscar Sanz Jimenez e Inés Jalvo Pastor 109

8. **Descripción del sistema Smartview (Sorin)**
   Laia Bayarri Portolés y José Ramón Gimeno Clavero 127

9. **Seguimiento remoto en marcapasos**
   Jorge Silvestre García y Jesús de Juan Montiel 147

10. **Seguimiento remoto en desfibriladores implantables**
    Luisa Pérez Álvarez y Xavier Viñolas Prat 159

11. **Seguimiento remoto en resincronización**
    Juan Leal del Ojo González y Luis Tercedor Sánchez 187

12. Prestaciones de la Monitorización Domiciliaria (Seguridad, Análisis económico, Aceptación por el paciente, toma de decisiones clínicas y evaluación pronóstica
Nuria Basterra Solá, María Luisa Fidalgo Andrés y María-José Sancho-Tello de Carranza 205

13. Legislación relacionada con la Monitorización Domiciliaria
Luis de Manuel Martínez 223

14. Planteamiento de facturación en seguimiento remoto en España
Ignacio Fernández Lozano y Francisco Ruiz Mateas 235

15. Hacia la integración de la información en la Monitorización Domiciliaria 253

– Manejo digital de la información aportada por los sistemas de seguimiento remoto
José Martínez Ferrer, Rafael Moreno Rodríguez y Fernando Chavarría Asso 254
– Los sistemas de monitorización remota al servicio de la generación de evidencia clínica
María Monserrat García de Pablo 267

Abreviaturas

DAI: Desfibrilador Automático Implantable

DECI: Dispositivo Electrónico Cardiaco Implantable

FA: Fibrilación Auricular

HCE: Historia Clínica Electrónica

HL7: Estándar de intercambio electrónico de información clínica

IC: Insuficiencia Cardiaca

MD: Monitorización Domiciliaria

MP: Marcapasos

RHP: Rehospitalización

RP: Revisión Presencial

TRC: Tratamiento de Resincronización Cardiaca

Prólogo

Los resultados en salud de las enfermedades cardiovasculares han mejorado de forma significativa en las últimas décadas, este hecho, entre otros, ha dado lugar a un envejecimiento de la población, y a una mayor prevalencia de las enfermedades crónicas. Debemos pues organizarnos para poder dar atención al paciente con este tipo de patologías, que es el gran consumidor de recursos económicos de los sistemas de salud. Existe evidencia de que los nuevos modelos de atención mediante telemedicina serán más eficientes en estos escenarios en las próximas décadas, y que además proporcionarán mejores resultados de salud. En la actualidad, la planificación de nuevas estrategias de atención de enfermos crónicos es uno de los grandes desafíos de los sistemas sanitarios.

La Cardiología es, sin duda, la especialidad médica con mayor investigación e innovación en nuevas tecnologías y con subespecialidades, como el área de estimulación cardiaca, altamente especializadas en estos aspectos. Los profesionales implicados en el seguimiento de pacientes portadores de dispositivos cardíacos disponemos de una gran ventaja competitiva ya que nuestros pacientes tienen incorporado un dispositivo capaz de proporcionar una gran cantidad de información de la evolución de su enfermedad y su pronóstico.

La Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología, a través de su grupo de trabajo de seguimiento remoto, propuso la creación de este libro, pionero en Europa, para que sirva de base para el aprendizaje y de modelo de trabajo para los profesionales relacionados con el seguimiento domiciliario de los pacientes con dispositivos cardíacos en nuestro país. Para lograr dicho objetivo nos pusimos en contacto con diferentes expertos en los temas tratados y solicitamos el aval y patrocinio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la que mantenemos una estrecha colaboración desde hace años y un acuerdo formal de colaboración a través de la Sociedad Española de Cardiología.

Este libro, en el que han contribuido gran cantidad de profesionales de reconocido prestigio en diversos ámbitos (cardiólogos, ingenieros, expertos en legislación, enfermeros especializados en seguimientos clínicos, etc), tiene la finali-

dad de ofrecer una evaluación detallada y actualizada del manejo de los pacientes portadores de dispositivos de estimulación cardiaca permanente con monitorización remota.

No ha sido fácil encajar toda esta información, abordándola desde un punto de vista práctico y en un único libro, pero era nuestra responsabilidad el poder ofrecer esta contribución a la comunidad sanitaria. En aras de una máxima capacidad de trasmisión se ha respetado íntegramente la información de producto y funcionamiento incluida en los capítulos específicos de las empresas comerciales del sector, así como la correspondiente a los diferentes capítulos elaborados por los profesionales sanitarios, por lo que toda la información contenida en este libro es responsabilidad exclusiva de sus autores. La obra hace un repaso de todas las facetas del seguimiento remoto, problemas de la cronicidad, protocolos de enfermería, consentimientos, diferentes abordajes de las distintas casas comerciales, marcapasos, desfibriladores, terapia de resincronización cardíaca, prestaciones, legislación, facturación en Europa y en España y del manejo de la información. Dada la calidad global del libro, estoy seguro que servirá de gran ayuda para la formación de los profesionales de las diferentes unidades de seguimiento de nuestro país.

Desde la Sección de Estimulación Cardíaca de la SEC, queremos agradecer a todos los autores que han contribuido a esta obra y especialmente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por su aval y patrocinio para la publicación de este libro.

Es un privilegio para mi realizar este prólogo, y quiero agradecer y felicitar al Dr. José Martínez Ferrer que ha sido el líder y el protagonista fundamental de este proyecto.

Francisco Ruiz Mateas
Presidente de la Sección de Estimulación Cardíaca
de la Sociedad Española de Cardiología

Capítulo 1
Abordaje al tratamiento de la Cronicidad

Joana Mora Amengual y Esteban de Manuel Keenoy.
Kronikgune. Asociación Centro de Excelencia Internacional en Investigación sobre Cronicidad. Euskadi.

1. Introducción

Hace cien años, menos del 1 % de la población podía esperar vivir hasta los 100 años. Hoy, el 30% de los recién nacidos alcanzará los 100 años.

Este cambio en el perfil demográfico lleva implícito cambios en la tipología de patologías y necesidades de atención social y sanitaria que requieren nuestros pacientes. Las patologías crónicas ganan protagonismo superponiéndose en creces a los eventos agudos, llegando a representar el 80% de las interacciones sanitarias, alrededor del 70% del gasto sanitario en Europa y el 78% en EEUU [1].

Este hecho, es resultado del éxito de los avances en medicina habidos en este último siglo, como el descubrimiento de la penicilina, el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas y tratamientos, cuyo resultado se ha traducido en un aumento de la esperanza de vida de la población.

Sabemos que la patología crónica está muy asociada al envejecimiento y a otras patologías crónicas o comorbilidades, de modo que se establece una relación directa entre la aparición de enfermedades crónicas y la edad [2].

- La prevalencia de las enfermedades crónicas en los rangos de edad de entre 65 y 74 años es de 2,8 y a partir de los 75 años se incrementa al 3,23, según la Encuesta Nacional de Salud de 2006.
- Sirva de ejemplo que en el País Vasco, el 38% de la población ya presenta alguna enfermedad crónica y a medida que avanza la edad aumenta la probabilidad de ir acumulando nuevas enfermedades crónicas.
- Asimismo, a medida que va aumentando la edad, la utilización de los servicios sanitarios se ve incrementada, por lo que a partir de los 61 años, prácticamente el 91% de las personas frecuentan a su médico una media de 7,7 veces al año (Fuente de datos interna, Osakidetza - Servicio Vasco de Salud, 2011).

Además, las patologías crónicas presentan características diferentes a las agudas y por tanto, presentan unas necesidades de atención diferente que hace que requieran un abordaje diferente.

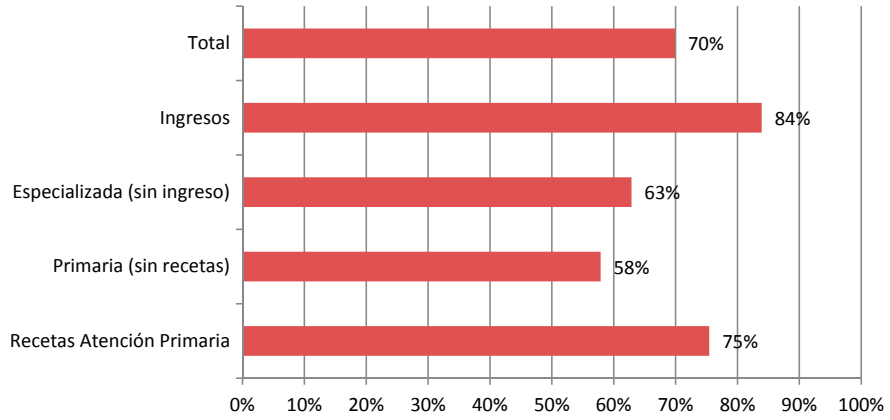
El seguir atendiendo a los pacientes crónicos como si fueran pacientes agudos genera muchas ineficiencias que quedan cautivas dentro del sistema [3]. Según datos no publicados, un paciente crónico con más de 9 patologías consume 47 veces más que un paciente sin patología crónica; el 84% del coste de los ingresos se debe a ingresos de pacientes crónicos y éstos se podrían evitar si el modelo de atención fuera más proactivo, proporcionara continuidad asistencial a los pacientes crónicos para mantenerlos estabilizados y evitar descompensaciones que desembocan en urgencias e ingresos no programados [4].

El resultado final es que nos encontramos delante de un cambio en el perfil demográfico, y en el mix de patologías al que el Sistema Sanitario tiene que dar respuesta. A esta realidad se le suma una sociedad más demandante y que reclama un cambio en la relación existente entre profesional y paciente.

La tecnología también está jugando un papel importante en el sector salud. La velocidad del cambio tecnológico está superando las previsiones de hace unos años. Internet, las comunicaciones móviles son una muestra de la evolución y la magnitud que está adquiriendo este sector [5]. Tal es así, que los Sistemas de Salud se encuentran con un gran abanico de soluciones tecnológicas que pueden ser aplicables en el abordaje de patologías, desde la ayuda al diagnóstico, tratamiento y/o seguimiento y detección precoz de síntomas de descompensación. De este modo, la evaluación de las tecnologías desde el punto de vista de coste-efectividad coge importancia en la toma de decisiones, ya sea para la incorporación de dicha tecnología o para la sustitución de una por otra con mayores beneficios.

En definitiva, nos encontramos frente a una realidad diferente promovida por un cambio de la tipología de enfermedades a atender, unos pacientes que demandan otro tipo de atención; mayor peso en la toma de decisiones y mayor responsabilidad en el cuidado de su salud. Pero el Sistema Sanitario sigue dando respuestas en términos de atención con un modelo organizativo diseñado para atender a otro tipo de patologías, los episodios agudos. En paralelo el sector tecnológico sanitario ha experimentado un crecimiento exponencial como resultado de la búsqueda de soluciones para dar respuesta a las necesidades no cubiertas, pudiendo ser un elemento clave en el proceso de transformación del modelo Sanitario hacia un modelo que asegure una mejor calidad de cuidados y de los resultados en salud de la población.

Figura 1. Proporción de coste total dedicado a los pacientes con una o más enfermedades crónicas



Fuente: Base de Datos Estratificación. Osakidetza 2011.

2. Necesidad de cambio del modelo sanitario actual hacia un modelo más centrado a la atención de los pacientes crónicos

Tal y como se comenta en el apartado anterior, la tipología de pacientes que atiende el Sistema Sanitario en la actualidad ha cambiado sustancialmente, invirtiéndose la balanza hacia un predominio de pacientes con patología crónica. Por el contrario el Sistema Sanitario ha ido mejorando la atención sanitaria y desarrollando nuevas prestaciones pero sobre la base de la atención de pacientes agudos [5].

Si a este hecho se le añade la forma en que se financia la atención sanitaria, centrada en el pago por actividad y por organización sanitaria, el resultado final es un modelo centrado en las estructuras y que promueve la fragmentación entre niveles asistenciales [6].

En 2008, Shortell afirmaba que el reto de los Sistemas Sanitarios no radicaba en la ampliación de nuevas prestaciones sanitarias o en incrementar la cobertura sanitaria, sino que con los recursos existentes fueran capaces de atender a la demanda actual. Señalaba como carencias, el «individualismo clínico» y por tanto la falta de capacidad de trabajo en equipos multidisciplinares, dificultades de acceso a la información del paciente desde diferentes niveles asistenciales, entre otros aspectos [7].

En 2008, Bengoa hacía énfasis en que los modelos sanitarios actuales siguen potenciando la atención centrada en la patología aguda. Por otra parte, destacaba otros aspectos como la tipología de liderazgo, el modelo de gestión centralizada, que requieren un cambio para poder dar respuesta a los retos de los Sistemas Sanitarios actuales [5].

La conciencia de la sostenibilidad del Sistema Sanitario derivada de un aumento del envejecimiento de la población está presente dentro de las líneas de trabajo de la Comisión Europea. Tal es así que ha puesto en marcha iniciativas como el Partenariado para el Envejecimiento Activo y Saludable que van dirigidas a buscar respuestas a la mejora de la atención sociosanitaria de la población envejecida y a la mejora de la sostenibilidad de los Sistemas Sanitarios [8].

En estos últimos años, la sensación de urgencia en cambiar los Sistemas Sanitarios ha ido en línea ascendente, muestra de ello son las estrategias para hacer frente al reto de la cronicidad puestas en marcha en diferentes Comunidades Autónomas como son el País Vasco, Cataluña y Andalucía**,** entre otras. Este proceso de cambio implica una transformación íntegra del modelo sanitario y requiere abordar factores internos del sistema como son la cultura de la organización, los recursos, los sistemas de incentivos y desincentivos, la existencia de visión, la estructura organizativa, las normas y el estilo de liderazgo y de gestión [9]. El Sistema Sanitario debe pivotar sobre un modelo centrado en «sistemas» en lugar de «estructuras». La población a la que hay que proveer atención es la que rige y sobre la cuál, todos los agentes responsables de la provisión de la atención sanitaria y social deben organizarse para asegurar la continuidad de cuidados, mejorando así los resultados en salud, a través de un enfoque poblacional y buscando eficiencias [2].

Como todo proceso de transformación y cambio, presenta complejidades y requiere de tiempo, especialmente si hablamos de un sector altamente profesionalizado como es el sanitario.. En estos últimos tiempos, la necesidad de dar respuestas a la sostenibilidad de los Sistemas Sanitarios se ha visto acelerada por la crisis económica y en la actualidad nos encontramos con la aplicación de medidas que intentan conseguir ahorros en el corto plazo, pero que no están abordando el problema de fondo del modelo asistencial actual.

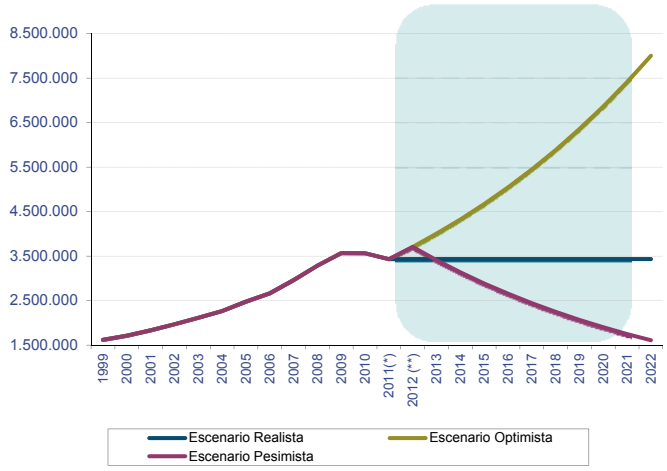
3. Impacto de la situación económica actual sobre el Sistema Sanitario

Tanto a nivel nacional, europeo como americano, los Sistemas de Salud comparten inquietudes similares en lo que se refiere a la sostenibilidad del Sistema Sanitario y a los retos que tienen que hacer frente Más en estos últimos años, dónde la preocupación se ha visto incrementada por la crisis económica.

Consecuencia de ello, los presupuestos sanitarios, al igual que otras partidas presupuestarias, se han visto considerablemente afectados. De hecho, desde el

año 2010, la tendencia de los presupuestos y del gasto sanitario ha ido en línea descendente y difícilmente se plantean escenarios más optimistas en los años venideros. Pensar en tendencias positivas con ritmos de crecimiento presupuestario en torno al 10%, similares a los de los años previos al inicio de la crisis (2008-2009), no parecen probables. El escenario presente y futuro se esboza con tendencia a estabilizarse en el mejor de los casos.

Figura 2



Los recursos crecerán aproximadamente un 1%. La demanda mucho más en proporción.

Fuente: Osakidetza.

Frente a este escenario económico, el Ministerio de Sanidad ha reaccionado a través de las medidas aplicadas en el Real Decreto Ley 16/2012 [10].

Nuestro Sistema Sanitario se caracteriza por ser un Sistema universal y que por tanto, provee cobertura sanitaria a toda la población y a todos los colectivos que residen en el ámbito español. Por otra parte, la Ley 14/1986 General de Sanidad, establece las prestaciones mínimas sanitarias que las diferentes Comunidades Autónomas deben proveer. Adicionalmente, cada Comunidad Autónoma puede ampliar dicha cartera de servicios, haciendo uso de las competencias que tiene en el ámbito sanitario.

En cuanto a la financiación, el Sistema Sanitario se caracteriza por ser un Sistema Nacional de Salud, donde la Sanidad se financia públicamente y a través de la recaudación de impuestos y la provisión es pública e integrada, es decir los profesionales sanitarios son parte del sector público.

Por último, la accesibilidad y la capacidad de elección de los ciudadanos en nuestro entorno. Existe capacidad de elección de profesionales sanitarios pero dentro de un área determinada [11].

Las medidas adoptadas por los Sistemas Sanitarios no consiguen dar respuesta completa a los grandes retos en el abordaje al tratamiento de la cronicidad [12].

Existe evidencia sobre soluciones y nuevos modelos de atención más eficientes, con mejores resultados en términos de resultados de salud, satisfacción de la población y que contemplan como objetivo básico la sostenibilidad del sistema [13]. Todos ellos se caracterizan por ser modelos proactivos, integrados y que potencian el empoderamiento, entendiéndose por ello, el fomento de la capacidad de autocuidados y de conocimientos de gestión de la patología por parte de pacientes y/o cuidadores.

En esta línea están trabajando España, Reino Unido, Irlanda, Nueva Zelanda, Suecia, Canadá, EEUU, entre otros. Todos ellos están aplicando diferentes fórmulas pero en definitiva, avanzan en la misma dirección y con resultados preliminares interesantes y prometedores en términos de eficiencia y mejoras en salud.

4. Cómo avanzar en el abordaje de la Cronicidad

Tal y como se ha mencionado en apartados anteriores, las patologías crónicas se caracterizan por requerir un abordaje diferente a las patologías agudas. Éstas presentan una serie de peculiaridades que las hace diferentes a las patologías agudas caracterizándose por:

1. Ser un proceso de larga duración, cuya evolución de la progresión de la patología puede verse ralentizada por los cuidados recibidos.
   Generalmente se acompañan de más patologías crónicas y con afectación a la funcionalidad de las personas. Por tanto, se requiere un abordaje integral contemplando la situación general del paciente desde el punto de vista social y sanitario [14].
2. Las intervenciones proactivas, preventivas (primaria y secundaria) y rehabilitadoras juegan un rol muy importante en la evolución de la enfermedad.
3. La capacidad de aprendizaje y manejo de su patología tanto del paciente y/o del cuidador, tienen un impacto positivo en la evolución de la enfermedad.
4. En la atención a la patología participan muchos agentes, por ello se requiere una atención coordinada y un abordaje integral del paciente contemplando los aspectos sanitarios y sociales que le rodean. Cobran mayor importancia las necesidades y prioridades de cada paciente (médicas pero también emocionales, sociales, materiales, e incluso espirituales) dado que en muchas ocasiones son intervenciones continuas durante el resto de la vida, frente a una intervención puntual, como es el caso de la patología aguda, con un impacto limitado sobre la calidad de vida a medio plazo del individuo [10].

El cambio en el perfil demográfico y por tanto el incremento de las patología crónica pone de manifiesto la necesidad de dar respuesta a lo que podemos

llamar el reto de la Cronicidad. Tal y como se ha comentado en los apartados anteriores, para poder dar una mejor respuesta a la atención de los pacientes crónicos se requiere un cambio profundo en el modelo asistencial.

En la actualidad, no se concibe un abordaje de los pacientes crónicos, única y exclusivamente, con la atención sanitaria. Las necesidades sociales y sanitarias confluyen en esta tipología de pacientes, por lo que el abordaje que requieren debe ser coordinado [15].

Por otra parte, existen multitud de recursos en la comunidad que también juegan un papel importante en la gestión de los pacientes crónicos. En Estados Unidos, se han puesto en marcha experiencias bajo el nombre de «Accountable Care Organizations (ACO)» [16]. Dichas experiencias van en busca de la Triple Meta definida por el Institut for Healthcare and Improvement, y que pivota en tres pilares: enfoque poblacional, resultados en salud y eficiencia. Primordialmente, el objetivo que persiguen las ACOs es promover la responsabilidad compartida y objetivos comunes por parte de todos los agentes que atienden a una misma población, para así trabajar conjuntamente en la mejora de los resultados en salud de la población de referencia, y eficiencia.

Los mismos objetivos son compartidos en nuestro modelo de sistema sanitario como es el País Vasco, dónde bajo la Estrategia para afrontar el reto de la Cronicidad se menciona que los Sistemas Sanitarios deben ir hacia la gestión de «sistemas» en lugar de «estructuras» [17].

Para poder avanzar en este cambio, se requiere abordar diversos aspectos entre los cuales están: (a) la gestión del cambio (b) la tipología de liderazgo y (c) capacitar a la organización para la búsqueda de nuevas fórmulas basadas en la evidencia que mejoren la atención a los pacientes crónicos.

a) Gestión del cambio

Todo proceso de transformación implica cambios, reingeniería, redimensionamiento, reestructuración, cambio cultural, por mencionar algunos. Kotter define un conjunto de fases por las que las organizaciones deberían transitar para alcanzar el éxito en un proceso de cambio. Estas fase se sintetizan en ocho y son las siguientes [18]:

1. Establecer un sentido de urgencia.
2. Formar una coalición para liderar el esfuerzo del cambio.
3. Desarrollar una visión para ayudar a dirigir el cambio.
4. Comunicar la visión y las estrategias corporativas.
5. Facultar a los demás para actuar sobre la visión de la organización.
6. Asegurar los resultados a corto plazo.
7. Consolidar las mejoras y seguir profundizando los cambios.
8. Institucionalizar los nuevos métodos, asegurando el desarrollo del liderazgo.

Para lograr un proceso final satisfactorio se debe dar importancia a cada una de las fases, que requieren su tiempo para su implementación y consolidación.

b) **Liderazgo**

Un cambio de esta magnitud, requiere de un estilo de liderazgo que sea capaz de influir y transformar organizaciones complejas como son los Sistemas de Salud.

El concepto que está tomando mayor forma entre los investigadores y que parece que es el que tiene mayor capacidad de generar un cambio de forma sostenible es el denominado liderazgo distribuido [19].

Se caracteriza por ser una forma de liderazgo más tenue y menos lineal y que aprovecha las habilidades de todos los agentes hacia la consecución de un objetivo común, manifestándose a todos los niveles de la organización.

Este planteamiento supone una profunda redefinición del papel de los gestores, quienes, en lugar de dirigir y gestionar, pasan a ser un agente de cambio que aprovecha las competencias de los miembros de la organización en torno a una misión común. Por consiguiente, la toma de decisiones se comparte y se distribuye entre los diferentes niveles de la organización, aprovechando el conocimiento y las competencias de todos los individuos.

El liderazgo distribuido no consiste en delegar o asignar, desde un lugar central, tareas o responsabilidades a los demás, sino en aprovechar las capacidades y destrezas de todos. De este modo, algunas decisiones se toman en el ámbito local, mientras que otras, especialmente las soluciones que deben ser estandarizables se toman desde el ámbito central o gerencial. Las fronteras entre líderes y seguidores se disipan en la medida en que todos desempeñan ambos roles. El concepto de liderazgo distribuido va más allá de un estilo de dirección determinado, es más bien, un cambio en la forma de hacer y que promueve el trabajo coordinado de un grupo amplio de personas que deciden conjuntamente.

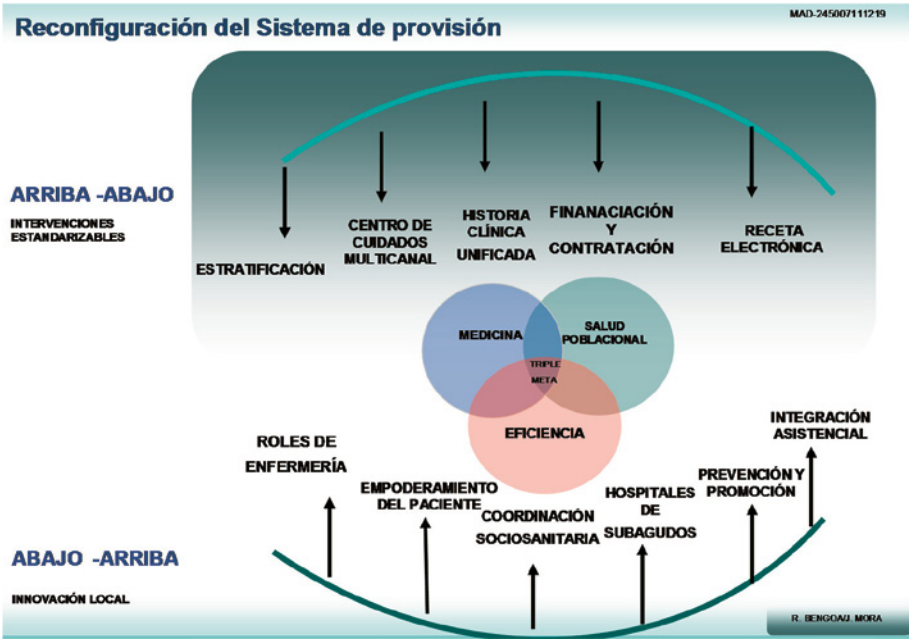
c) Capacitación del Sistema para mejorar la atención a pacientes crónicos

El sistema actual requiere de la incorporación de nuevas herramientas que faciliten la reorganización y transformación del modelo actual en un modelo más sostenible y que pueda mejorar la calidad de cuidados y los resultados en salud de los pacientes. En base a la evidencia, será necesario incorporar instrumentos, procesos o elementos que promueven la integración tanto asistencial como sociosanitaria, la atención proactiva y el empoderamiento de pacientes [10]. Entre estos elementos destacan:

- Herramientas como la **estratificación** o segmentación de los individuos según su riesgo, que permite la gestión poblacional y proactiva de pacientes, a la vez que ayuda a definir intervenciones adaptadas a las necesidades en función de su morbilidad.
- La capacitación de profesionales y **la creación de nuevos roles**, especialmente en enfermería que permitan asegurar la continuidad asistencial y el empoderamiento de los pacientes.

- El fomento de la **colaboración sociosanitaria**.
- El desarrollo o destino de camas dentro de los hospitales de agudos a **camas de subagudos**. Es decir, espacios más adaptados a las necesidades de los pacientes crónicos, que permitan una mayor recuperación de la capacidad funcional y la calidad de vida de estos pacientes
- Cambios en el **modelo de financiación** hacia un modelo de pago por resultados en salud y objetivos compartidos entre las organizaciones que configuran el «sistema», para que así compartan responsabilidad sobre los resultados en salud de su población, y busquen eficiencias dentro del sistema.
- Fomento de la **prevención y promoción** de salud y el empoderamiento de pacientes
- Fomentar la **cultura de la innovación** dejando espacio en las propias organizaciones para que los profesionales sanitarios busquen soluciones que mejoren la atención de los pacientes
- Creación de estructuras de apoyo, que promuevan y actúen como **facilitadores en el despliegue** de intervenciones que han demostrado ser coste-efectivas.
- La introducción de nuevas **tecnologías** que permitan la integración de la información y por tanto el acceso de la información del paciente a todos los equipos clínicos y sociales.
- La utilización de **tecnologías o procesos** que permitan la monitorización y la detección de síntomas de desestabilización a distancia.

Figura 3



5. El rol de las tecnologías en la atención a la Cronicidad

a) El boom de las tecnologías en el ámbito sanitario

Tal y como se menciona en el apartado anterior, las Tecnologías de la Información y la Comunicación comparten, junto con otros elementos un rol muy importante en la atención de pacientes crónicos.

El campo de las tecnologías de la información es muy extenso y desde la introducción de los ordenadores en el ámbito sanitario y social, este campo ha ido creciendo, así aparece el concepto «Digital Health» que abarca una serie de conceptos como eHealth, mHealth, Telecare & Telehealth, Telemedicina, Wellness y Cuidados de Salud Remotos. Sus definiciones han sido abordadas por ECHAlliance en enero de 2014. A continuación se destacan algunas de ellas:

1. **eHealth o eSalud**, se define como el uso de las tecnologías de la información y de comunicación para la salud para ser utilizadas para apoyar y fomentar la prevención, el diagnóstico, tratamiento, monitorización y gestión de la salud y estilo de vida.
2. **mHealth o mSalud**, son aquellas tecnologías que proveen servicios vía dispositivos de comunicación móviles
3. **Telecare & Telehealth o Telecuidados y Telesalud**. La mayoría de veces se utilizan asociadas pudiendo llegar a confundirse.

    a. Se define como **Telecare o Telecuidados** a la combinación de alarmas, sensores y otros equipos que ayudan a la gente a vivir de forma independiente. En este sentido, los Telecuidados cubren todos aquellos dispositivos que se colocan en los domicilios de los pacientes y que pretenden alertar de cambios al Sistema Sanitario o Social. Algunos ejemplos de dispositivos de Telecuidados son: detectores de incendios, de caídas, temperatura, etc.
    b. Y se entiende como **«Telehealth» o Telesalud** a todos los equipos o dispositivos que permiten monitorizar la salud de los pacientes en su propio domicilio. Al contratario que los Telecuidados, la Telesalud cubre la monitorización de datos fisiológicos tales como la glucemia, la tensión arterial, la saturación de oxigeno en sangre, entre otros. Dentro de la Telehealth se incluiría la **Telemonitorización**.
    c. Se entiende por **Telemedicina** a la prestación sanitaria donde la distancia es un factor crítico. Generalmente los servicios de telemedicina están regulados e incluidos dentro de la cartera de prestaciones.

El sector salud y social se ha convertido en un sector atractivo para la industria tecnológica, de ahí nacen iniciativas como son la Declaración de Lecce en 2011 o la Declaración de Bilbao en 2012, que pretenden alinear intereses de proveedores, compradores y usuarios y potenciar el desarrollo de productos

y servicios que mejoren la sostenibilidad del Sistema Sanitario y Social. A la vez que permita mejores cuidados, focalizados en la atención a las personas, y que genere una industria Europea competitiva basada en la innovación y la internacionalización.

b) El reto de las innovaciones en telemonitorización

Innovar, según Charles Pierce es introducir cambios, ideas o acciones siempre y cuando influyan en los resultados.

Fomentar la innovación en el proceso de transformación es un elemento crítico, especialmente la innovación de abajo arriba ya que en el ámbito clínico convergen dos aspectos; por una parte, el conocimiento de nuevas soluciones tecnológicas y por otra parte la necesidad de dar respuesta a un determinado problema. De ahí, la posibilidad de generar soluciones que sean factibles y que mejoren la práctica clínica.

Para que se inicie el proceso de la innovación se requieren una serie de pasos que se detallan a continuación [20]:

a) En primer lugar, la conciencia del problema.
b) La búsqueda de posibles respuestas.
c) La evaluación de las alternativas.
d) La decisión sobre el curso de acción basado en un número limitado de respuestas.
e) Los cambios de políticas y los recursos necesarios para e inicio de la acción en el sistema.
f) Los cambios de comportamientos en el trabajo y relaciones de algunas personas necesarios para la implementación.
g) La institucionalización del cambio, que implica la inclusión en los planes estratégicos, descripciones de puestos y presupuestos de manera que se convierta en un «rutina» más de las operaciones de la organización.

Conseguir avanzar en todos los pasos es complejo y muchas iniciativas se quedan por el camino. Uno de los grandes retos que tiene el Sistema Sanitario es, precisamente, conseguir desplegar iniciativas que se han pilotado y han demostrado tener éxito. Bendwirk detalla varios aspectos que hay que tener en cuenta a la hora de conseguir un mayor despliegue en experiencias piloto, entre ellas destaca: focalizarse en innovaciones destacables, apoyarse y dar soporte a los «innovadores», hacer visible los resultados de los «adoptores tempranos», confiar y permitir la reinvención, dejar espacio de maniobra y finalmente, predicar con el ejemplo [21].

El conseguir desplegar experiencias piloto en el campo de enfermedades crónicas todavía es más complejo debido a la multitud de factores que intervienen en dichas intervenciones. Identificar los factores que inciden directamente en el resultado es difícil ya que generalmente no se puede atribuir una causalidad directa.

Cuando hablamos de complejidad en las intervenciones de pacientes crónicos nos referimos a que:

- Están configurados por numerosos componentes e interacciones entre ellos.
- Participan e implican un número elevado de grupos o niveles organizacionales.
- Intervienen un elevado número y dificultad de las conductas tanto de los que forman parte activa de la intervención como los destinatarios de ésta.
- Existe variabilidad en los resultados de la misma intervención en función de los agentes y lugar dónde se realice, por lo que requiere un nivel de flexibilidad o adaptación de ésta en cada lugar.

Este hecho también está presente, en innovaciones que incorporan tecnología, donde el resultado final no se puede asociar únicamente a la tecnología, sino más bien al modelo de atención integrado donde la tecnología es un elemento más de la intervención [22]. A la hora de incorporar una tecnología hay que contemplar otros aspectos que pueden llegar a ser más trascendentes que la propia tecnología como son los resultados esperados de los clientes, las variaciones en los recursos de enfermería y la tipología de la intervención [23].

En las intervenciones que incorporan la telemonitorización, además de los aspectos mencionados anteriormente, hay que tener en cuenta otra serie de aspectos que están asociados directamente a las tecnologías.

c) Factores que inciden en el despliegue de la telemonitorización

La introducción de cualquier tecnología de información en un Sistema Sanitario o Social requiere un periodo de adaptación, aprendizaje y en la mayoría de ocasiones actúa como un promotor del cambio cultural y de la forma de proceder en la práctica habitual de los profesionales [24].

Pero, el despliegue de la Telemedicina o telemonitorización, entendiéndose por ello, introducirlas en la práctica asistencial diaria, todavía sigue siendo un reto en la mayoría de sistemas de Salud. En muchas ocasiones no consiguen sobrepasar la fase de pilotaje o, en caso de desplegarse, no consiguen que forme parte de la práctica diaria habitual [25]. Berg, indicaba que más del 75% de las iniciativas de telemedicina fracasaban en la fase operacional o de despliegue [26].

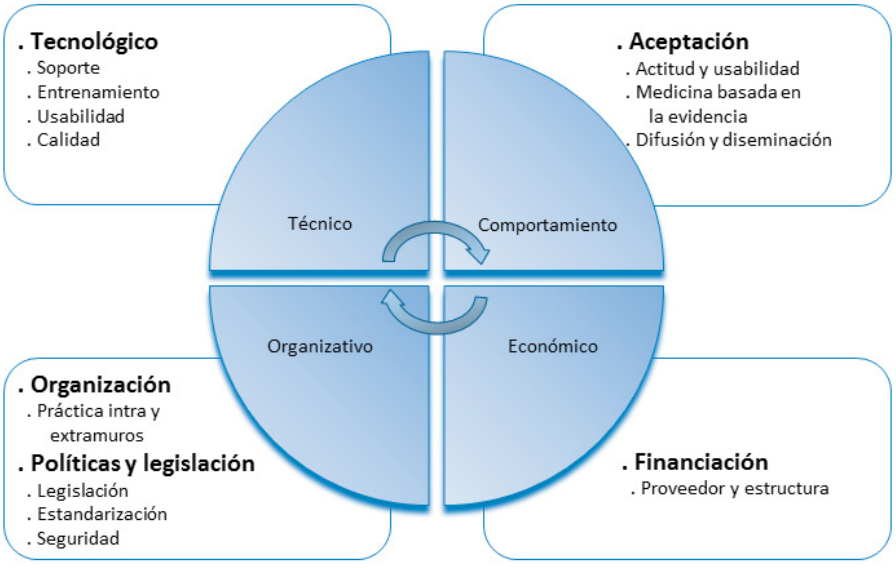
Según Tom HF Broens [27] los determinantes que pueden influenciar la implementación de intervenciones en telemedicina se pueden clasificar en 5 categorías:

1. **Tecnología**. En cuanto a la tecnología el principal problema que destaca es el apoyo y soporte que reciben los usuarios en las distintas fases, así como el entrenamiento y la utilización de éstas. Otro aspecto considerado de vital importancia está en relación con los problemas técnicos ya sean por mala transmisión de datos, o mal funcionamiento de los dispositivos entre otros.

2. **Aceptación de la tecnología** es otro determinante a destacar. Para ello es crucial la **involucración de los usuarios finales** en el diseño para fomentar el sentido de pertenencia, así como la eficacia de la utilización de la tecnología. Otro factor importante es evidenciar la **eficacia** de las intervenciones que incluyen la telemedicina como un elemento más dentro de la intervención. Y por último**, la difusión y la involucración** de líderes que ayuden a entusiasmar y a familiarizarse con la tecnología.
3. **Los costes asociados** a la telemedicina son un factor muy importante, porque no sólo son los costes de introducción, sino también los de mantenimiento e inversión que debe asumir el sistema sanitario. De ahí, la importancia de la evaluación de la coste-efectividad de las intervenciones que incluyan telemedicina.
4. El aspecto **organizativo** es uno de los más importantes a tener en cuenta. La introducción de una tecnología provoca cambios dentro de la organización y con la relación de ésta con otros agentes, en los roles profesionales y en los procesos de atención.
5. Por último, el despliegue a gran escala de soluciones de telemedicina son difícilmente factibles si no se encajan dentro de la **legislación o las políticas** del Sistema Sanitario.

La telemonitorización puede ser un elemento importante para el abordaje de los pacientes crónicos. No hay que olvidar, que al tratarse de procesos complejos, la mejora de los resultados está condicionado por muchos otros factores. Conseguir incorporar una tecnología en la práctica habitual asistencial requiere abordar todos los aspectos mencionados en este apartado, ya que si no difícilmente se conseguirá su aplicación en la práctica diaria asistencial.

Figura 4



6. Conclusiones

Las nuevas tecnologías de la información y Comunicación representan un factor fundamental para el abordaje de la patologías crónicas y en concreto, ayudan a fomentar la coordinación entre niveles asistenciales, la coordinación socio sanitaria y con el paciente. También pueden tener un rol importante en la capacidad de empoderamiento del paciente, cambios en el comportamiento y actitudes, consiguiendo así, mejoras potenciales en la salud [28].

Es importante no sobrevalorar el potencial de las tecnologías, dando por sentado que la introducción de una tecnología puede dar respuesta a los déficits actuales del Sistema Sanitario.

Las Tecnologías de la Información y entre ellas la telemonitorización pueden ayudar a un mejor manejo de los pacientes crónicos, sin olvidar que precisa un abordaje más integral.

Mejorar la atención de los pacientes crónicos requiere un cambio en modelo asistencial y por tanto hay que abordar la gestión del cambio. Para avanzar en la transformación hay que mover muchos elementos del sistema a la vez de forma alineada y capacitar al sistema con nuevos instrumentos o procesos que ayuden a dicho proceso. Otro aspecto importante, es la tipología de liderazgo; para estos procesos el liderazgo distribuido es el que está adquiriendo mayor relevancia por los resultados que obtiene. .

Innovar en nuevas formas de atender a los pacientes que aporten mejoras en los resultados en salud y sean más eficientes es un aspecto fundamental. Este proceso de innovación debe darse en el ámbito clínico, ya que aquí es donde hay mayor capacidad para encontrar respuestas. La dificultad mayor viene en el proceso de despliegue o implantación de las experiencias coste-efectivas en la práctica asistencial. Para ello, hay que tener en cuenta una serie de aspectos como son los asociados a intervenciones complejas y si la intervención incorpora telemonitorización, entonces también hay que tener en cuenta aspectos asociados a la telemonitorización. Entre ellos cabe destacar, la propia tecnología, la aceptación tecnológica por parte de los profesionales sanitarios, los costes asociados a ésta, el impacto que ejerce dicha tecnología dentro de la organización, agentes y roles y finalmente, la necesidad de que sea legislada o regulada dentro de la organización.

Bibliografía

1. Johnson A. Measuring DM's net effect is harder than you might think. Managed Care 2003;12:28-32.
2. *País Vasco: transformando el Sistema de Salud 2009-2012*. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco. 2012.
3. Wagner E. «Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action». *Health Affairs*, 2001; 6:64-78.
4. Bengoa R. Empantanados. *RISAI* 2008;1:1-7.
5. Ramos V. Las TICs en el sector de la Salud. Bit, 2007;163: Jun- Jul.
6. Ham C. «Clinically integrated systems: the future of NHS reform in England?» *BMJ* 2011; 342: d905.
7. Shotell, M. The New Public Health. Public Health Reviews, 2010 Vol. 32, No 1, 190-212.
8. European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing Sept 2013 http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=home
9. Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en el País Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco. 2010.
10. 10 Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado. 2012; 24 de abril: N.º 98; Secc. 1 Pág.: 31278-31312 (https://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf).
11. Freire, JM. El Sistema Nacional de Salud español en perspectiva comparada europea: diferencias, similitudes, retos y opciones. Escuela Nacional de Sanidad. Cuarta etapa. 2006.
12. Cruces Aguilera J; De la Fuente Sanz L; Martínez Poza A y Llopis AS. El impacto de la crisis en las condiciones de vida de las personas mayores. Fundación 1.º de Mayo. Colección Informes n.º 56. Enero 2013.
13. McCarthy D; Mueller K and Wrenn J. Issues Research, Inc. Kaiser Permanente: Bridging the Quality Divide with Integrated Practice, Group Accountability, and Health Information Technology. The Commonwealth Fund. Organized Healthcare Delivery System. June 2009.
14. Making the Case for Ongoing Care. Johns Hopkins University. 2004. http://partnershipforsolutions.org
15. Líneas estratégicas y planes de acción de Osakidetza 2014-2016. 2014.
16. U.S. Department of Health and Human Services. Affordable Care Act. 2012.
17. Medicare Program; Medicare Shared Savings Program: Accountable Care Organizations. Department of Health and human resources. Federal Register / Vol. 76, No. 67 / Thursday, April 7, 2011 / Proposed Rules.
18. Kotter, J. Our Iceberg is Melting: Changing and Succeeding Under Any Conditions. 2006.
19. Spillane JP. Distributed leadership. 2006.
20. Van Bokhoven MA; KoK G; van der Weijden T. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. Qual Saf Health Care 2003;12:215–220.
21. Benwirk, D. Disseminating Innovations in Health Care. JAMA. 2003;289(15):1969-1975.
22. Fairbrother P; Pinnock H; Hanley J *et al*. on behalf of the TELESCOT programme team Continuity, but at what cost? The impact of telemonitoring COPD on continuities of care: a qualitative study. Prim Care Respir J 2012; 21(3): 322-328.
23. Moving research into practice: A decision framework for integrating home telehealth into chronic illness care. Hebert MA, Korabek B, Scott RE *et al*. International Journal of Medical Informatics. 2006; Vol 75:786–794.

24. Reichertz P. Hospital information systems – Past, present, future. International Journal of Medical Informatics. 2006; 75:282-299.
25. Tanriverdi H; Iacono C. Knoweledge barriers to diffusion of telemedicine. Telemedicine Journal. September 1999, 5(3): 223-244.
26. Berg M. Patient care information systems and health care work: a social technical approach. Int J Med Inform 1999;55:87-101.
27. Broens TH; Huis in´t Veld R; Hermens HJ *et al*. Determinants of successful telemedicine implementations: a literatura study. Journal of Telemedicine and Telecare 2007; 13:303-309.
28. Pare G; Jaana M and Sicotte C. Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base. J Am Med Inform Assoc 2007; 14:269-277.

Capítulo 2
Estructura de una consulta de Monitorización Domiciliaria

1. Introducción

La primera dificultad a vencer para implementar una consulta no presencial es sin duda la modificación estructural que se requiere, estableciendo diferencias muy importantes con respecto a la misma actividad desarrollada de forma tradicional. La monitorización domiciliaria (MD) de los pacientes portadores de dispositivos electrónicos cardiacos implantables (DECI) constituye un ejemplo representativo de actividad en la que se precisa esta necesidad de cambio.

La MD constituye un ejemplo de trabajo en equipo. Enfermería, médicos, informáticos, técnicos de las empresas suministradoras y un generoso etc configuran el equipo sobre el que se sustenta esta nueva manera de atender a nuestros pacientes. Enfermería es sin duda una pieza clave en el funcionamiento de este tipo de asistencia resolviendo en algunos modelos más del 80% de la carga asistencial.

Desde el comienzo de este siglo hemos dispuesto de DECI con capacidad para ser controlados de forma remota, comenzando muy lentamente la formación de unidades de seguimiento en España. En la mayor parte de centros de nuestro país estos cambios se han ido produciendo de forma gradual, implantando sistemas de trabajo y herramientas de manejo de la información según el incremento de pacientes incluidos en MD lo requerían. Por este motivo la adaptación en cada caso ha dependido, entre otros aspectos, del modo de trabajo presencial previo y de un no desdeñable grado de improvisación, configurando realidades diferentes que comparten un mismo objetivo con un grado de éxito en la mayor parte de los casos similar.

El cometido de este capítulo es múltiple, se plasmará por una parte la perspectiva de trabajo de dos de los hospitales que iniciaron la MD (Hospital Clínico San Carlos de Madrid y Universitario de Álava), veremos que, como también se recoge en otros capítulos de este libro, describen realidades similares, pero no iguales. Nos ha parecido que este planteamiento puede ser enriquecedor para otros grupos que estén en un grado similar o inicial de desarrollo y que la descripción de nuestros errores y algún acierto les puede servir de guía.

En una segunda parte del capítulo se recogerá también un esquema de programa de formación de enfermería en MD, que también puede ser de utilidad a otros grupos, bien para realizarlo en su entorno de trabajo o para plantearse participar en siguientes versiones en el Hospital Universitario de Álava.

2. Estructura de trabajo mediante equipos asistenciales multidisciplinares

M.ª del Pilar Cabrerizo Sanz
D.U.E. Unidad de Arritmias.
Instituto Cardiovascular.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

2.1 Introducción

En el seguimiento del paciente portador de un dispositivo de estimulación cardiaca [marcapasos (MP) y desfibrilador automático implantable (DAI)] o de sistemas diagnósticos implantables internos con control remoto intervienen varios estamentos. Dependiendo del centro pueden estar involucrados unos u otros según dispongan de los recursos materiales y humanos necesarios para este tipo de seguimiento.

Estos estamentos deben trabajar en conjunto para que la atención al paciente sea adecuada y óptima. Cada parte debe tener unas tareas bien definidas y contar con un protocolo de seguimiento que garantice la seguridad del paciente y el cumplimiento de la confidencialidad de los datos [1]. El éxito de la introducción de este tipo de seguimiento no depende solo de la parte técnica del dispositivo, sino que también son determinantes los factores organizativos [2]. Algunos de estos factores propios de la organización, pueden ser el comprometer a los líderes más entusiastas en el proceso de puesta en marcha; involucrar, formar y motivar no solo a los médicos, sino al personal de enfermería y administrativos [3].

2.2 Funciones propias de cada equipo

A continuación se expone el sistema de trabajo de la Unidad de Arritmias del Instituto Cardiovascular. Hospital Clínico San Carlos de Madrid, uno de los primeros hospitales que introdujeron la monitorización domiciliaria en España.

En el seguimiento de estos pacientes en nuestro centro, interaccionan varios equipos (Figura 1).

Figura 1. Modelo de trabajo conjunto del equipo asistencial del Hospital Clínico San Carlos (Madrid)

2.2.1 Equipo técnico

Los sistemas remotos que disponemos en la actualidad en nuestro centro, son: CareLink® (Medtronic), Merlin.net® (St. Jude), Latitude® (Boston), Smartview® (Sorin Group) y Home monitoring® (Biotronik).

Tienen en común que interrogan el dispositivo, envían estos datos a un servidor, y proporcionan los datos al equipo médico en un sitio web seguro. La información proporcionada a través del seguimiento remoto incluye toda la información almacenada que obtendríamos en una visita presencial, incluyendo voltaje de la batería e impedancia de los cables, la carga de tiempo en los DAI, el ritmo, los umbrales de detección, umbrales de estimulación, impedancia de shock y también existe la capacidad de almacenar eventos de arritmias con electrogramas [4].

El equipo técnico también se encarga de asesorar al personal médico/enfermería y al paciente sobre la parte técnica del dispositivo. Junto con el personal administrativo se encargarán de dar de alta al paciente en su sistema.

2.2.2 Equipo administrativo

Cada mañana generarán un listado con las trasmisiones remotas asignadas a esa fecha de los distintos sistemas de monitorización para que el personal facultativo (enfermería/médico) realice la revisión de las transmisiones, sin olvidar ningún paciente. El personal administrativo debe generar las citas de consulta programada y coordinarlas con las citas de seguimiento remoto (periodicidad

establecida previamente por el equipo médico según las guías de consenso). [5] (Tabla 1). Además serán los encargados de reportar los informes que genere el equipo médico (cardiólogo y/o enfermera) enviándolos por correo ordinario a cada paciente, para ello deben tener actualizada la dirección de contacto de cada usuario y sus números de teléfono y realizar los cambios oportunos que requiera la actualización de los mismos.

Tabla 1. Frecuencia mínima del seguimiento de dispositivos de estimulación cardiaca en hospital Clínico San Carlos (en persona o de forma remota)*

Características principales de los grupos de seguimiento
Los marcapasos / DAI / RSC
– Dentro de las 72 horas de implantación: presencial. – 2-12 semanas después de la implantación: presencial. – Cada 12 meses marcapasos / RSC-marcapasos (6 meses): presencial. – Cada 6 meses DAI / RSC-DAI : control remoto y cada año hasta que se agote la batería: presencial. – Cada 1-3 meses con signos de agotamiento de la batería: presencial o control remoto.
Holter implantable
– Cada 1-6 meses dependiendo de los síntomas del paciente y la indicación (presencial o de forma remota).

* Pueden ser necesarias revisiones presenciales o por control remoto más frecuentemente para todos los dispositivos anteriores según criterio clínico.
DAI: desfibrilador automático implantable.
RSC: resincronizador

2.2.3 Equipo Enfermería

Como requisito imprescindible debe haber una enfermera especializada en estimulación cardiaca y también versada en los sistemas de monitorización remota que tenga cada hospital.

Uno de los pilares fundamentales para este tipo de seguimiento es la confianza del paciente tanto en el dispositivo como en el equipo que realiza su supervisión, por tanto debe existir siempre una persona de contacto ante cualquier duda o necesidad de comunicación. Este papel es asumido en la mayoría de centros por el personal de Enfermería, que ha ido asumiendo cada vez más funciones en el control de los pacientes con dispositivos de estimulación cardiaca, siguiendo protocolos de actuación y manteniendo un feed-back continuo con el resto de personal que se encarga del seguimiento de estos pacientes.

Además comparte la tarea junto con el facultativo médico de realizar el control de los datos almacenados y filtrar los episodios de alerta. Será quien se ponga en contacto con el paciente en caso de necesidad de revisión presencial, necesidad de envío de nueva trasmisión o necesidad de comunicación de algún cambio de tratamiento. Elaborará los informes en formato pdf para que el equipo administrativo lo envíe por correo a cada paciente y colocará una copia en el historial informático del paciente. Si el paciente decide salir de la monitoriza-

ción remota o causa baja por éxitus lo debe comunicar al personal administrativo para dar de baja a ese paciente en el sistema.

Resulta especialmente importante en estos controles el papel de la Enfermería en la atención a pacientes crónicos con patologías tales como la insuficiencia cardiaca, limitando la intervención del facultativo a los casos más complejos [6].

No debemos olvidar además que uno de los pilares básicos de la Enfermería es la educación al alta que se imparte a los pacientes y a sus familiares. En este momento se explicará en que consiste el sistema de monitorización domiciliaria y su utilización, se comprobará que el paciente o cuidador ha entendido y comprendido dicho funcionamiento y se proporcionará un calendario con las siguientes citas tanto presenciales como de las transmisiones remotas.

Una de las funciones que además realiza la Enfermería en el seguimiento remoto es el hallazgo de arritmias auriculares en pacientes en los que no se sabía de su existencia, la capacidad de registro de electrogramas auriculares de los dispositivos hace que se puedan detectar a tiempo taquiarritmias auriculares (flúter y fibrilación auricular) que si no se tratan, sobre todo con las terapias anticoagulante y antiarrítmica adecuadas, podrían suponer un riesgo para la morbilidad del paciente.

2.2.4 Equipo médico

En primer lugar deben ser los que decidan si el paciente puede ser incluido en este tipo de seguimiento. Explicarán al paciente el sistema de monitorización remota al que pueden adherirse (beneficios y objetivos del seguimiento remoto) y obtener así su consentimiento informado para la aplicación del mismo.

Revisarán los episodios que les reporte la enfermera en los que se encuentren episodios arrítmicos, situaciones de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca o fallos en el dispositivo y realizarán el informe del episodio de la alerta. Comunicarán al personal de Enfermería el plan a seguir con ese paciente, si precisan ingreso, cambios en la medicación o intervención quirúrgica para remplazo de algún componente de su dispositivo.

El sistema de monitorización remota supone unos beneficios para el facultativo como son: mejora de la gestión de terapias, intervención médica en el momento de la necesidad, supervisión personalizada ajustada a la situación clínica y concentración de la dedicación a los pacientes más necesitados.

Uno de los muchos beneficios que reporta el sistema de monitorización domiciliaria es la disminución de visitas al cardiólogo especialista en estimulación por parte del paciente, evitando así la sobresaturación de las consultas de seguimiento de dispositivos. Este beneficio es tanto para el personal médico, ya que se disminuye la carga asistencial, como para el paciente que ahorra desplazamientos innecesarios al centro y recibe una vigilancia adicional sobre los datos que transmite su dispositivo [7,8].

2.2.5 Paciente

No debemos olvidar que el centro de todo este sistema es el paciente al que se le implanta un dispositivo de estimulación cardiaca o de diagnóstico con control remoto. Y éste debe también cumplir una serie de requisitos para que la aplicación de este sistema llegue a buen puerto y no suponga una pérdida de esfuerzo y de dinero. Lo primero que debe hacer es aceptar este tipo de seguimiento dando su consentimiento por escrito. Hay que asegurar un grado de compromiso, bien por el propio paciente o por la persona responsable que se vaya a hacer cargo del cumplimiento de las trasmisiones. Su entorno familiar debe ser favorable a la incursión de este tipo de revisiones.

Deben contar así mismo con un ámbito domiciliario adaptado a la tecnología requerida por la casa comercial para la instalación del sistema (toma de línea telefónica).

La Enfermería debe establecer con ellos un vínculo humano que supla tanta tecnología, en ocasiones abrumadora para ciertos pacientes (sobre todo ancianos) y que sirva de enlace entre el paciente y los distintos estamentos que trabajan en su seguimiento.

Debemos explicar que existen estudios (COMPAS, CONNECT, OEDIPE, PREFER, REFORM y TRUST), además de los importantes datos del registro ALTITUDE, que constituyen una fuerte base de evidencias para el probado efecto beneficioso de la monitorización remota en el tratamiento ambulatorio de los pacientes.[9] En dichos estudios se demostró que el control remoto es seguro y permite la detección temprana de eventos en comparación con los sistemas convencionales de seguimiento [10, 11].

Cabe destacar además, el ahorro del gasto sanitario con el uso de los sistemas de monitorización domiciliaria, este ahorro ha sido calculado con varios estudios respecto a las visitas en hospital [12, 13]. En nuestro centro un estudio constató el ahorro en un 46% [14].

No obstante, la implantación del sistema de seguimiento remoto presenta dificultades añadidas a las que ya provoca cualquier cambio en una unidad asistencial hospitalaria, que requiere adaptaciones en el funcionamiento dichas unidades, en los modos de comunicación con los pacientes, en los sistemas de información y la aceptación de esta nueva prestación por parte de los pacientes.

Varios autores señalan varios factores importantes para que un proyecto de estas características pueda establecerse con éxito [2, 15, 16]:

- Los sistemas que se implantan deben suponer un equilibrio de inversión coste-eficacia respecto a los procedimientos tradicionales de seguimiento.
- Se deben protocolizar todas las acciones para implementar el sistema dentro de la práctica diaria y no provocar errores en el seguimiento.

- Se debe conseguir la participación de todos los estamentos involucrados: autoridades sanitarias, hospitales, profesionales sanitarios, pacientes, familiares y empresas de tecnología sanitaria.
- Introducción de la telemedicina en los sistemas de información hospitalarios.
- Los sistemas deben tener una constante evaluación para ir introduciendo los cambios que sean necesarios y los futuros avances.

2.3 **Conclusión**

Podemos decir que el seguimiento remoto de pacientes con dispositivos de estimulación cardiaca (MP y DAI) o de sistemas diagnósticos implantables internos con control remoto, supone un nuevo reto para la atención médica en las unidades de estimulación cardiaca y en el avance de la introducción de la telemedicina en la sociedad del siglo XXI. Este seguimiento debe realizarse de manera conjunta contando con todas las partes implicadas: administrativos, sector comercial, enfermería y cardiólogo, sin olvidar que la figura central es el paciente.

3. Estructura de trabajo basada en triaje de enfermería

Socorro Sorbet Izco.
D.U.E. Sección de Arritmias.
Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario Araba. Vitoria-Gasteiz

3.1 **Introducción**

Si bien el papel del cardiólogo en el proceso asistencial de estimulación cardiaca se inicia en la detección del paciente y la selección del tipo de dispositivo, el papel de la enfermería se inicia en el implante.

En nuestra unidad el proceso de seguimiento remoto mediante monitorización domiciliaria (MD) también se inicia en el quirófano de arritmias. Desde 2006 a 2010 los pacientes susceptibles de MD se seleccionaban por el equipo médico en el seguimiento ambulatorio, habitualmente precoz. Desde 2010 en el hospital universitario Araba (HUA) se propone MD al 100% de los pacientes ingresados para recambio o primoimplante de un DECI y de forma selectiva a pacientes en la consulta de seguimiento presencial con implante previo a esa fecha que se puedan beneficiar especialmente de este tipo de asistencia (ej: ancianos con implantes antiguos y limitaciones significativas de movilidad).

El modelo utilizado en HUA es similar al propuesto por otros autores y basado en equipos multidisciplinares constituidos por enfermería, médicos especialistas y personal auxiliar entrenado[17].

3.2 Competencias de enfermería de Monitorización Domiciliaria de estimulación cardiaca en el Hospital Universitario Araba (HUA)

Enumeramos a continuación las competencias de enfermería que se incluyen en el protocolo de trabajo del equipo responsable del seguimiento remoto de los pacientes portadores de sistemas de estimulación cardiaca en nuestro centro. Se puede comprobar que es prácticamente superponible al descrito en el capítulo de este mismo manual correspondiente a la MD de pacientes portadores de desfibriladores automáticos implantables (DAI) del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña:

1. Reforzar el grado de comprensión del documento de consentimiento informado firmado.
2. Dar de alta en el sistema de seguimiento correspondiente al dispositivo implantado en el paciente.
3. Adiestramiento del paciente y familia-cuidadores en el programa de Monitorización Domiciliaria.
4. Activar la Monitorización Domiciliaria en el dispositivo y activar las alertas según protocolo establecido en el servicio.
5. Realizar la trasmisión previa al alta, tras la comprobación del dispositivo por el equipo médico, para registrar los datos de salida en la historia electrónica
6. Confirmar la recepción de la transmisión inicial tras el alta de inicio y asesorar al paciente en los problemas relacionados con la transmisión de datos.
7. Realización diaria sistemática del triaje de enfermería.
8. Citación del paciente si fuera preciso en la consulta presencial derivada del seguimiento remoto, médica o de enfermería.
9. Incorporar el informe de enfermería de la MD a la historia clínica electrónica del paciente.
10. Información telefónica al paciente de los resultados de la revisión de la consulta remota.

En nuestro centro se ofrece el consentimiento informado del implante junto con el de MD y la autorización de uso de la información en registros prospectivos, evidentemente la negativa a los últimos no tiene vinculación con la aceptación del primero, pudiendo realizarse el del implante si así se decidiera. De ello se encarga el cardiólogo que establece la indicación.

Los cardiólogos del equipo de MD se responsabilizan más directamente de la revisión de las trasmisiones seleccionadas para ello en el triaje de enfermería. Decidir actuaciones clínicas, supervisar los cambios de programación de los dispositivos cuando así se consideren y definir la cadencia de cada tipo de seguimiento.

3.3 Requisitos técnicos de una consulta de Monitorización Domiciliaria

3.3.1 Registro y dimensionamiento de una consulta de MD

Desde el comienzo de la MD en nuestro centro en el año 2006 se llevó a cabo una codificación específica de la actividad que conlleva citación independiente y distribución de tiempos asignados para las diferentes tareas de los

componentes del equipo asistencial. Inicialmente se evaluó el tiempo dedicado a una revisión presencial frente a una remota suponiendo al inicio de la curva de aprendizaje en torno a 3 veces más la revisión presencial que la MD. En la actualidad, con una consulta no presencial en torno a 2000 pacientes, se cuenta con 8 horas por semana de horario médico y 4 horas al día de horario de enfermería.

3.3.2 Espacio físico

En el HUA contamos, en el edificio de hospitalización, con un área de despachos en la unidad de arritmias en la que uno se dedica específicamente al trabajo de enfermería para la gestión de altas y manejo de documentación inicial consentimientos. Cuenta también con un almacén en el que se guardan los monitores de las distintas empresas. Para un volumen de altas en torno a 10 a la semana, se ha estimado necesario contar con 5 monitores de la empresa St Jude, 15 de Medtronic y 8 de Biotronik. Las consultas externas se llevan a cabo en un edificio contiguo y específico. Dentro de la planta de cardiología existen cuatro despachos sin asistencia presencial a pacientes, dos de ellos están dedicados al seguimiento en estimulación cardiaca.

3.3.3 Medios técnicos

En todos los puestos de trabajo hay, igualmente en los despachos del personal médico de la sección de arritmias, un ordenador conectado a la red con diferentes navegadores para optimizar la velocidad de manejo de las páginas web y volcado a la historia clínica electrónica (HCE). En todos ellos se cuenta con teléfono abierto al exterior. El responsable de la MD y un cardiólogo de la sección llevan un sistema de busca-personas abierto durante el horario de trabajo. La enfermera responsable de la MD cuenta con un teléfono inalámbrico digital abierto al exterior durante el horario de mañana y tarde los días laborables.

Todos los ordenadores tienen conexión con la HCE y tienen instalado el programa de manejo de información Mediconnect-II (ver capítulo de manejo de información de este mismo manual).

3.3.4 Personal de enfermería

Inicialmente se confeccionó un equipo mediante una DUE con experiencia en estimulación que se formó específicamente en MD y progresivamente en los conceptos del triaje. Inmediatamente se reforzó con una segunda DUE que inició el mismo ciclo de aprendizaje. La experiencia nos ha convencido de que hace falta un grupo mucho más sólido especialmente cuando se produce un incremento significativo y estable de pacientes incluidos en el programa.

En el modelo más frecuente en España de sanidad, la pública, la movilidad de la enfermería, junto con la dificultad de sustituir una vacante por otra profesional con el mismo perfil de formación, ha propiciado en nuestro centro perio-

dos de tiempo en el que la cobertura de la MD ha sido posible solamente por un grado mucho mayor de implicación de los arritmólogos.

Desde hace dos años se ha configurado un grupo de trabajo del que forman parte 10 DUE, integrantes del servicio de Cardiología, que salvo dos de ellas en horario de mañana y una en el de tarde, no tienen responsabilidades directas habitualmente en el programa de MD. Se les ha proporcionado un programa de formación teórico-práctico en estimulación cardiaca incluyendo periodos de recuerdo práctico en triaje de MD, valorando el grado de concordancia con la evaluación asistencial habitual para confirmar su capacitación. De esta manera la sustitución de una de las personas del equipo habitual puede estar reforzada por la colaboración de alguna de las personas de este grupo impidiendo la pérdida de cobertura cualificada mientras el nuevo miembro alcanza la preparación necesaria.

3.3.5 Personal médico

La coordinación del equipo de MD recae en el responsable de la sección de Arritmias del HUA.

La revisión de las trasmisiones seleccionadas por el triaje de enfermería se realiza por el cardiólogo responsable de dicha actividad (dos medias mañanas semanales) o por el cardiólogo responsable de las consultas de seguimiento presencial que cubren, al menos parcialmente el resto de mañanas laborables. Para situaciones imprevistas, de forma rotatoria dos personas del grupo cuentan, como ya se ha comentado anteriormente, con busca durante la jornada laboral de mañana. La decisión de envío de un paciente al servicio de Urgencias la tomará cualquier persona del grupo de trabajo de MD.

3.4 **Procedimiento de alta del paciente**

Desde que el paciente es detectado en la consulta médica como candidato a recibir un sistema de estimulación cardiaca queda registrado en el programa de manejo de información Mediconnect-II.

El equipo de enfermería responsable del alta del paciente en la MD recibe diariamente la referencia de los pacientes que han sido intervenidos implantándose o recambiándose un DECI, momento en el que se inicia, o actualiza, el subproceso de seguimiento remoto y presencial.

El día del alta, habitualmente 24-48 horas tras el implante y según tipo de estimulación y patología del paciente, se realiza la comprobación del dispositivo, programado en quirófano si se trata de un recambio y revisado el día del alta si se trata de un primoimplante. Enfermería de MD es responsable de:

1. Reforzar las recomendaciones de las guías de los pacientes portadores de DAI o MP y aclarar las dudas que pudieran presentarse al paciente y familiares.

2. Refuerzo del consentimiento ya firmado entregado y explicado a la vez que el de implante.
3. Alta en el programa digital de seguimiento remoto correspondiente al sistema implantado.
4. Puesta en marcha de las alertas: activación de seguimiento remoto, programación de los valores nominales según protocolo: Límite de impedancia torácica en Medtronic a 80 oh/día[18], activación de trasmisión automática ante cardioversión de alta energía en taquicardia ventricular y definición de carga y duración de la presencia de fibrilación auricular en los pacientes en ritmo sinusal. En caso de dudas en la programación de alertas y ante la posibilidad de no poder consultar con el equipo médico en ese momento enfermería programará la alerta en duda en activado.
5. Comprobar en los pacientes con dispositivo con capacidad de alertas sonoras la capacidad del paciente de percibir los tonos de aviso y pactar el horario de alerta.
6. Entregar y explicación de funcionamiento del monitor de domicilio específico del paciente realizando las simulaciones de trasmisión necesarias para que comprendan su instalación y manejo manual en el caso de que esto último sea aplicable al caso.
7. Se considera de especial relevancia asegurar que el paciente y cuidadores conocen la sistemática de contacto telefónico con el equipo de enfermería, números de teléfono, horarios y nombres de las responsables de la MD.
8. Se pacta con el paciente la realización de la primera trasmisión de prueba y la mecánica para confirmar que se ha realizado correctamente.
9. En nuestro centro se cuenta con trasmisores genéricos de todos los modelos implantados. En la actualidad enfermería de MD es responsable de realizar, al final del protocolo de alta del paciente, una trasmisión que se utiliza como sistema de volcado de la información correspondiente a la HCE.

3.5 Seguimiento mediante Monitorización Domiciliaria

La característica más diferenciadora de la MD es evidentemente el seguimiento a distancia de los pacientes con DECI. En nuestro centro, después de una evolución de sistemática de asistencia iniciada en 2006, se ha consagrado el modelo de equipo basado en el triaje de enfermería [19, 20]. En la actualidad en torno a un 80% del trabajo global de la unidad corresponde a enfermería.

Desde 2009 se utiliza una cadencia de citas diferenciada en tres tipos según la situación clínica del paciente[21]. En todos los casos contaremos tras el alta con una primera trasmisión mediante MD para confirmar el correcto funcionamiento del sistema y así mismo una primera cita presencial en torno a 2-3 meses tras el alta. Posteriormente calificaremos a los pacientes en tres tipos, tal como se recoge en la tabla 2.

Tabla 2. Tipos de consulta de MD atendiendo a sus características principales y su utilidad clínica

Características principales de los grupos de seguimiento			
Grupo de seguimiento	**Consulta tipo I**	**Consulta tipo II**	**Consulta tipo III**
Tipo de paciente	Inestable	Estable con enfermedad estructural cardiaca	Prevención primaria Sin enfermedad estructural cardiaca
Principales características clínicas	Insuf. Cardiaca o Arritmias inestables	Pacientes estables FE deprimida	No eventos FE conservada
Objetivo	Intensificación del seguimiento	Comodidad del paciente	Optimización de recursos
Ahorro económico	No	Relativo	Directo
Frecuencia de la C.P.	Mantenida	Espaciada	Anulada
Transmisión automática	Imprescindible	Necesaria	Conveniente
Carga asistencial	Incrementada	Algo disminuida	Muy disminuida
Objetivo de la M.D.	Aumento seguridad	Complementar C.P.	Sustituir C.P.
Frecuencia de la M.D.	15 días-3 meses	Como C.P. previa	Muy espaciada

En la consulta tipo III, aplicable a un gran porcentaje de pacientes portadores de marcapasos y desfibriladores en prevención primaria de pacientes sin enfermedad estructural cardiaca, la secuencia de MD es prácticamente exclusiva, coordinando el cuidado clínico del paciente con el cardiólogo extrahospitalario o el médico de familia tabla 3.

Tabla 3. Aproximación a plazos de seguimiento programado, presencial y remoto, dependiendo de la duración prevista de la batería en consultas tipo III

Frecuencia de seguimiento programado dependiendo de la duración prevista de la batería	
Distribución correspondiente a seguimientos tipo 3	
Duración prevista de batería	**Revisión remota programada**
> 5 años	Cada año
< 5 años > 3 años	Cada 6 meses
< 3 años > 1 año	Cada 4 meses
< de un año	Cada 1-3 meses
Vida estimada mínima	Revisión presencial

En caso de pacientes en seguimiento tipo 1 o 2 se deberán intercalar seguimientos presenciales.

3.5.1 Directrices para el triaje de enfermería de MD en el H.U.A. a enero de 2014

Las trasmisiones serán revisadas por el equipo de enfermería como primera actividad de la mañana de forma diaria y de esta manera facilitar la puesta en común con el resto del equipo en la misma jornada.

En la tabla 4 se recogen la serie de valores establecidos como criterios de corte de normalidad.

Tabla 4. Valores eléctricos más frecuentes utilizados en la evaluación del funcionamiento de los sistemas de estimulación cardiaca

Valores más utilizados en estimulación cardiaca		
	Rango normal	**Límite**
Voltaje de batería MP **M-K-J**	2,80 a 2,62 vol St. Jude desde Accent	2,62-2,52 vol (ERI) 2,30 vol (EOL)
Voltaje de batería MP **S-J**	2,80 a < 2,5 vol St. Jude hasta Zephyr	2,5 vol (ERI); 2,30 vol (EOL)
Voltaje de batería DAI **M-J**	3.20 - 3.17 a 2,59 - 2.62 vol	< 2,59-2,62 vol (ERI) 2,52-2,54 vol (EOL)
Voltaje de batería DAI **S**	> 3.2 a 2.66 vol	< 2,66 vol (ERI); 2,5 vol (EOL)
Voltaje de batería DAI **K**	3.2 a 2.85/2,5 vol dep	< 2,5 vol (ERI batería tipo 0,3) < 2,85 vol (ERI batería tipo 1,4)
Voltaje de batería DAI o MP **B**	Longevidad de X años	Queda un año / Explante
Tiempo de Carga **M-B-S-J**	7-14 seg	> 14 seg tras 2ª reforma de condensadores
Tiempo de Carga **K**	8 seg (40J BOL)	10 seg (40J ERI)
Resistencia interna MP **M-K**	<1 ohm a 4000 ohm	> 5000 ohm
Resistencia interna MP **J**	<1 ohm a 10000 ohm	> 10000 ohm
Resistencia interna MP **S**	<3000 ohm a 10000 ohm	> 10000 ohm
Resistencia bradicardia **M-K-B-S-J**	200 ohm a 2000 ohm	< 200 ohm o > 2000-3000 ohm
Resistencia bobinas DAI **M-K-B-J**	20 - 30 ohm a 100-125 ohm	< 20 ohm o > 125 - 200 ohm
Resistencia bobinas DAI **S**	200 ohm a 1000 ohm	< 200 ohm o > 3000 ohm
Detección AD **M-K-B-S**	> 1/0,5 mv	< 0.3 mv
Detección VD **M-K-B-S**	> 5 mv	< 3 mv
Detección VD DAI **K**		< 1.2 mv
Umbrales estimulación **M-K-B-S**	<1 vol/0.5 mseg	> 3 vol/0.5 mseg

En algunas generaciones recientes se utilizan baterías que cambian los criterios de recambio, siempre ofrecen el mensaje de RRT o ERI advirtiendo periodo de recambio recomendado.
BOL: Periodo de vida útil; ERI o RRT: Intervalo de recambio electivo; EOL: Fin de vida; AD: aurícula derecha; VD: Ventrículo derecho; MP: Marcapasos; DAI: Desfibriladores. Medtronic (M); Biotronik (K); Boston (B); St Jude (J); Sorin (S).

Las valoraciones de cada trasmisión quedarán recogidas en los evolutivos de enfermería de la Historia Clínica Electrónica del centro.

El objetivo del triaje se centrará en la clasificación de cada trasmisión en uno de los siguientes subgrupos, actuando posteriormente en consecuencia. Cualquier duda de interpretación convertirá a la trasmisión en el tipo 3:

Tipo 1. Transmisión normal

Clasificaremos como tal, aunque suene a perogrullada:

1. Aquella que NO tiene ningún dato anormal. Batería, resistencias, umbrales, detecciones, ausencia de arritmias, horas de actividad al día, % de resincronización (TRC), impedancia torácica y pendiente y variabilidad cardiaca NORMALES (aplicaremos a cada DECI los conceptos de que disponga).
2. Si un paciente tiene transmisión con información clara DE FORMA CRÓNICA, con alguna alteración SE CONSIDERARÁ COMO ANORMAL. Es decir a un paciente en Fibrilación Auricular (FA) permanente, capacidad de ejercicio muy baja durante muchísimos meses (silla de ruedas o similar) o con un electrodo crónicamente suelto o roto, aunque esté detectado en múltiples trasmisiones previas no se le considerará normal.

Tipo 2. Transmisión anormal que no requiere sea revisada por el médico

Clasificaremos en este grupo a aquellas MD con presencia de alteraciones crónicas ya conocidas (los ejemplos anteriores de FA permanente, baja capacidad de ejercicio, cable suelto crónico…). Es conveniente, si el formato de seguimiento lo permite, reseñar estas alteraciones crónicas y su causa o tratamiento en el apartado de notas de las trasmisiones del paciente para no tener que revisar todos los datos en la historia cada vez que accedamos a una nueva MD (ej: anotar FA ya anticoagulada…).

Situaciones «agudas tipo» de trasmisión anormal que no hay que consultar con el médico:

1. Taquicardias ventriculares no sostenidas escasas (el concepto «escasas» se obtiene aplicando el sentido común).
2. FA paroxística de menos de 6 minutos de duración.
3. FA paroxística ya conocida, con respuesta ventricular media no superior a 80 latidos al minuto y anticoagulada.
4. TV de menos de 30 segundos, tratada por el DAI o asintomática (criterios para considerarla sostenida).
5. Impedancia torácica que toca la positividad (ej: Optivol de 80 ohmios/día) con el resto de datos, incluyendo estabilidad clínica, normales. Se le puede recomendar que siga estrictamente el tratamiento y que vuelva a

transmitir en 2-3 semanas. Si el paciente recibe dosis bajas de diuréticos y se repite la positividad sin claro empeoramiento clínico se aconseja incrementar a días alternos dicho tratamiento (ej: un segundo comp. de furosemida) durante 10-15 días y repetir la trasmisión o remitirle a su médico de familia para que evalúe la conveniencia de dicho cambio, de lo contrario actuar como en el punto 9 del siguiente apartado (tipo 3).

6. Situación de recambio electivo de batería (ERI) recién activado (en un plazo claramente menor de 3 meses). En la tabla 5 se recoge los criterios de ERI según respuesta de frecuencia magnética en marcapasos en las diferentes multinacionales del sector. Se organizará el recambio para luego pasar la información al equipo médico para la programación quirúrgica:

   a. Información telefónica al paciente de su situación.
   b. Actualización y recogida en la HCE de la medicación actual.
   c. Preparación de la documentación necesaria para el ingreso.
   d. Puesta en marcha de la documentación para inclusión en lista quirúrgica.

   En nuestro medio no se realiza en la mayoría de los casos revisión presencial.

Tabla 5. Respuesta de la frecuencia ante imán según compañías e indicador de situación de ERI

Fabricante	Intervalo magnético (mseg)	Frecuencia magnética (l/m)	Intervalo Recambio Electivo (ERI)
Biotronik	666	90	Descenso 11%
Boston-Guidant	600	100	85 l/m
Ela Médical	625	96	80 l/m
Medtronic	700	85	65 l/m
Sorin	750	80	73 l/m
St Jude	606	99	85 l/m
Vitatrón	600	100	86 l/m

7. Incremento de datos eléctricos, proximidad a ERI resistencias, umbrales… sin niveles patológicos. Se podría decidir seguimiento más frecuente (ver tablas 4 y 5).
8. La presencia de arritmia ventricular aislada tratada sin cardioversión de alta energía se considera anormal que no precisa revisión por el médico.
9. La presencia de arritmia ventricular tratada con alta energía con un solo tratamiento pueden precisar revisión en consulta para inicializar los contadores desde casa pero podría citarse en consulta de enfermería tras ser comentado en cada caso con el médico.
10. Ante trasmisión sin medida de voltaje de batería, umbral de una cámara… citar en consulta de enfermería para medición presencial y actuar según resultados.

Tipo 3. Transmisión anormal que requiere sea revisada por el médico

Deberán consultarse con el médico todas las alteraciones de los dispositivos coincidentes con empeoramiento clínico del paciente.

Deberán consultarse con el médico cualquier alerta «roja» a excepción de lo comentado previamente del ERI.

Deberá consultarse con el médico las siguientes situaciones:

1. La aparición de cualquier parámetro fuera de rango (ver tablas 4 y 5). Igualmente las variaciones relativas de estos valores entre dos revisiones consecutivas de más de dos o más escalones o el incremento progresivo continuado de un escalón en varias revisiones, aun sin acercarse al valor de corte se deberá considerar anormal y considerado motivo de consulta.
2. Tratamiento (ATP) de arritmias recurrentes sin tratamientos de alta energía.
3. Caída en FA de más de 6 min de duración sin antecedentes previos (especialmente para evaluar indicación de tratamiento anticoagulante y frenador en su caso).
4. Caída en FA persistente para decidir indicación de cardioversión.
5. Tratamiento improcedente de una arritmia (ej: detección de FA como Taquicardia Ventricular).
6. Disminuciones de la capacidad de ejercicio significativa una vez se haya descartado inmovilización por otras causas no cardiacas (se rompió el tobillo, se cogió una bronquitis esos días…)
7. Positivización de impedancia torácica no corregida con la primera medida de seguimiento estricto del tratamiento y transmisión adelantada.
8. Alteración de cualquier dato eléctrico, de forma aguda, que alcance o se aproxime de forma llamativa a los límites de lo anormal (ver tabla de valores).
9. Ante positivización de impedancia torácica aislada en paciente sin tratamiento diurético previo y no respuesta al seguimiento estricto de tratamiento durante 10-15 días.
10. Detección de VV cortos como posible detección de ruido, campo lejano, rotura de electrodo
11. Si un paciente tiene impedancia torácica positiva y no tiene clínica de fallo, tras intentar el seguimiento estricto del tratamiento, si sigue el indicador positivo se valoraría por el equipo médico incrementar medicación y si, a pesar de ello, sigue positivo en unas pocas semanas, se le citaría en la consulta presencial con Rx y analítica, incluyendo evaluación de péptido natrurético cerebral.
12. La alteración de varios parámetros del seguimiento, aunque cada uno de ellos de forma aislada no precisen comentarlo con el cardiólogo.

Cualquier paciente que transmita datos alarmantes aplicaremos el sentido común y decidiremos que venga a la consulta urgente, a urgencias, etc. comentándolo lo antes posible con el cardiólogo responsable (hemos considerado

mejor tener que llamar a un paciente para comentarle que no hace falta que vaya a urgencias que demorar la decisión).

Toda evaluación de una trasmisión irá acompañada de la realización de una anamnesis normalizada telefónica (Apéndice I). El empeoramiento clínico de un paciente deberá ser comentado con el cardiólogo.

3.6 Formación y acreditación de enfermería en MD

La MD se encuentra en constante cambio. No solamente está en íntima relación con la progresión técnica de los diferentes sistemas de estimulación cardiaca sino que su implantación en nuestro sistema sanitario es muy joven obligando a adaptar nuevas estructuras asistenciales y además los medios electrónicos y herramientas informáticas con las que se trabaja también nos obligan a permanecer en constante progresión. En consecuencia la MD exige un sistema de formación estructurado y adaptado a todo el personal relacionado con la misma y que cumpla además el requisito de proporcionar una puesta al día ágil y accesible.

En el HUA se desarrollado en este sentido un procedimiento específico orientado al personal de enfermería y a cardiólogos en formación, que se inicien en la MD. El protocolo recoge un programa teórico de iniciación, acreditado por el Sistema Nacional de Salud, que incluye numerosos aspectos en relación con la estimulación cardiaca en general junto con una estructura práctica que permite evaluar el grado de conocimiento concediendo desde el servicio de Cardiología y la dirección de Enfermería del centro una acreditación para el desarrollo de la labor asistencial.

El programa teórico, en el que han participado como docentes el staff de la sección de Arritmias y diversos profesionales de las empresas relacionadas, consta del siguiente programa:

Bloque 1 (1 hora)

1. Presentación del curso.
2. Funciones generales de los dispositivos de estimulación cardiaca:

    a. Marcapasos y control de bradicardias.
    b. Desfibriladores y control de taquicardias.
    c. Resincronizadores en el tratamiento de la Insuficiencia Cardiaca.

3. Ubicación de los electrodos en estimulación cardiaca.

    a. Sitios habituales y alternativos de los diferentes sistemas de estimulación.
    b. Tipos de electrodos.

4. Funciones diagnósticas.

    a. Información sobre el funcionamiento de los dispositivos.
    b. Detección de arritmias cardiacas.
    c. Evaluación y seguimiento en la Insuficiencia cardiaca.

5. Controles básicos de la estimulación cardiaca.

    a. Evaluación de la batería.
    b. Medición de umbrales de estimulación.
    c. Control de detección de ritmo propio.
    d. Evaluación de las resistencias de electrodos.

Bloque 2 (9 horas)

Marcapasos

1. Código NBG en marcapasos.
2. Tipos de indicaciones y nivel de evidencia científica en Cardiología.
3. Indicaciones de implantación de Marcapasos:

    a. Bloqueos Aurículo-Ventriculares.
    b. Bloqueos de rama.
    c. Enfermedad del Nodo Sinusal.
    d. Otras indicaciones de estimulación cardiaca.

4. Las bases físicas de la estimulación cardiaca:

    a. Conceptos físicos, el estimulador básico.
    b. Umbrales, curva de umbrales, microdesplazamientos.
    c. Sensibilidad, deflexión intrínseca, parámetros que influyen, filtrado.
    d. Polaridad: polarización, cruce de señal, campo lejano.
    e. Señales espurias: configuraciones, ventajas e inconvenientes.
    f. Efectos de las impedancias fuera de rango en las funciones básicas.

5. La programación básica de un marcapasos:

    a. Modos de estimulación.
    b. Programación de los límites de frecuencias.
    c. Detecciones.
    d. Salidas de corriente.
    e. Herramientas diagnósticas.

6. Control rutinario del paciente con marcapasos:

    a. Primer control postimplante.
    b. Evaluación clínica:

        i. Anamnesis presencial y telefónica.
        ii. Interferencias en marcapasos.

    c. Seguimiento (presencial y remoto).

        i. El control de rutina, revisión general del sistema.
        ii. Análisis de datos críticos y estabilidad del sistema.

iii. Predictibilidad y estabilidad del sistema.
iv. Intervalos de citación en seguimiento presencial y remoto.

d. El seguimiento remoto en pacientes con marcapasos:

i. Criterios eléctricos de la revisión remota.
ii. Evaluación de arritmias.

e. Plantilla de triaje para enfermería:

i. Criterios de normalidad.
ii. Márgenes de seguridad.
iii. Consulta al arritmólogo, demorable o urgente.

7. Sesión teórico-práctica de programación de marcapasos.

Bloque 3 (3 horas)

Resincronizadores

1. Conceptos generales de la resincronización.
2. Indicaciones de resincronización cardiaca.
3. Programación de los resincronizadores.
4. Configuraciones específicas de detección y estimulación en resincronización cardiaca.
5. Diferencias de la estimulación para resincronización con la estimulación convencional.

a. Latidos intrínsecos, de fusión, y biventriculares.
b. Mecanismos de restablecimiento de la sincronía AV.
c. Regularización del ritmo ventricular durante la FA.
d. Estimulación sincronizada a la detección ventricular.
e. Sincronizacion interventricular, ajuste manual.
f. Sistemas automáticos de ajuste.

6. Diagnósticos específicos y alertas.

Bloque 4 (7 horas)

Desfibriladores

1. Código NBG en Desfibriladores.
2. Indicaciones de implantación de Desfibriladores:

a. Prevención secundaria.
b. Prevención primaria.

3. Generalidades de los DAI:

a. Componentes fundamentales del dispositivo.
b. Cables, configuraciones de polaridad.

c. Funciones de estimulación en un DAI, diferencias con los marcapasos.
d. Sensibilidad en DAI, diferencias con los marcapasos.
e. Criterios de detección de taquicardias:

   i. Establecimiento de zonas. Ejemplos de configuración típica.
   ii. Criterios de redetección.
   iii. Criterios añadidos de discriminación.

f. Programación de los tratamientos de las taquicardias.

   i. Tratamientos de baja energía.
   ii. Tratamientos de alta energía.

4. Información diagnóstica de los DAI:

   a. Información del sistema.
   b. Monitorización de la pila. Mantenimiento del condensador.
   c. Monitorización de cables.
   d. Tendencias de umbrales: Patrones de variabilidad.
   e. Tendencias de impedancia: Inestabilidades de corto, medio y largo plazo.
   f. Examen de los EGMs, cruce de señal, campo lejano, ruido.

5. Control rutinario del paciente con DAI:

   a. Evaluación clínica:

      i. Anamnesis presencial y telefónica.
      ii. Interferencias en DAI.

   b. Seguimiento (presencial y remoto).

      i. El control de rutina, revisión general del sistema.
      ii. Análisis de datos críticos y estabilidad del sistema.
      iii. Predictibilidad y estabilidad del sistema.
      iv. Intervalos de citación en seguimiento presencial y remoto.

   c. El seguimiento remoto en pacientes con DAI o DAI-TRC:

      i. Criterios eléctricos de la revisión remota.
      ii. Evaluación de arritmias.
      iii. Parámetros relacionados con Insuficiencia Cardiaca.
      iv. Valoración de alertas, automáticas y sonoras.

   d. El seguimiento con incidencias. Plantilla de triaje para enfermería:

      i. Criterios de normalidad.
      ii. Márgenes de seguridad.
      iii. Consulta al arritmólogo, demorable o urgente.

6. Sesión teórico-práctica de programación de DAI.

Bloque 5 (7 horas)

Miscelánea

1. Las medidas de quirófano.

    a. Medidas de umbral.
    b. Valoración del estado de los cables.
    c. Interacción con marcapasos (MP) externos.
    d. Actuaciones de emergencia en DAI.

2. Preparación de un paciente con estimulación para cirugía no cardiaca.
3. Presentación de las páginas web de seguimiento remoto.
4. Sesión práctica de seguimiento remoto (Marcapasos, DAI y TRC).

Posteriormente a completar este programa teórico se utilizan los siguientes tres meses en la corrección a simple ciego de trasmisiones de MD de pacientes portadores de MP, DAI y DAI-TRC comparando las clasificaciones del personal en formación con las realizadas por el staff de la sección de arritmias. Los resultados de esta comparación arrojaron en la primera versión de este protocolo de formación los siguientes resultados [22]:

Se analizaron 196 trasmisiones de MD: 58 MP (29,6%), 80 DAI (40,8%) y 58 TRC (29.6%). El tiempo medio empleado por transmisión por el grupo de enfermería fue claramente superior al de los arritmólogos (7,5 vs 15,8 minutos). 50 (25,5%) de las MD fueron consideradas por enfermería como tipo 3, es decir anormales que precisan ser revisadas por el médico mientras que para el equipo de cardiólogos entrenados solo lo fueron 30 (15,8%). Sólo hubo una transmisión, considerada por enfermería como anormal que no precisa ser revisada por el médico (tipo 2), fue etiquetada como tipo 3 por los cardiólogos entrenados. Correspondía a una TV prolongada con frecuencia por debajo de la ventana de terapias en un DAI.

Analizando el motivo de las discordancias, en todos los casos el diagnóstico fue correcto, y el error, en la mayoría de ellos casos (6), fue considerar que los episodios de FA paroxística precisaban revisión médica presencial (se podían haber evaluado mediante historia clínica). También hubo 3 casos de MD con parámetros de impedancia transtorácica compatibles con congestión pulmonar cuya relevancia clínica planteada por el equipo de enfermería fue mayor que la actitud propuesta por el equipo médico.

El análisis de este protocolo proporcionó varios resultados interesantes:

1. Las discrepancias entre los dos grupos de profesionales se basaron en un diagnóstico de enfermería con algunos falsos positivos pero un solo falso negativo por lo que se pudo concluir en que el protocolo proporciona una formación con altísimo índice de seguridad diagnóstica.

2. Las discrepancias en los diagnósticos utilizando este tipo de protocolo permiten precisar en los criterios de triaje mejorando su rendimiento de cara a aplicaciones futuras.
3. La formación alcanzada permitió una acreditación consistente respaldada por las autoridades sanitarias locales.

Actualmente en el protocolo de formación continuada de enfermería de nuestro centro se está trabajando en evaluar la utilidad de análisis pronósticos bayesianos de desarrollo de insuficiencia cardiaca aplicados al triaje de pacientes portadores de DAI o DAI-TRC[23, 24]. En la tabla 6 se recogen las principales variables utilizadas y su valor pronóstico univariado[18, 25]. Para intentar lograr este objetivo ello se han revisado de forma prospectiva, con el mismo protocolo que en la fase anterior, un grupo en torno a 500 trasmisiones de MD, esperamos contar con los resultados de dicho trabajo en los primeros meses del próximo año.

Por último cabe destacar que, el programa de formación continuada de enfermería en MD, se ha ofrecido a la sección de estimulación cardiaca de la sociedad española de cardiología y al grupo de trabajo de arritmias de la sociedad española de enfermería en cardiología para su uso como sistema de formación y acreditación en los centros que así lo soliciten.

Tabla 6. Parámetros con valor pronóstico independiente componentes de los criterios multivariados de pronóstico de empeoramiento de insuficiencia cardiaca a 30 días

Parámetro	Utilidad clínica	Valor de corte
Frecuencia media en reposo	Predice mortalidad y hospitalización	Variación individual
Frecuencia media en 24 horas	Predice mortalidad y hospitalización	
Carga de fibrilación auricular	Riesgo de tromboembolismo Incremento de mortalidad	> 6 min/día
Variabilidad de la frecuencia cardiaca	Predice mortalidad y hospitalización por IC	< 50 milisegundos
Actividad del paciente	Clase funcional y calidad de vida	< 1 hora/día o descenso
% de estimulación biventricular	Probabilidad de no ser respondedor	< 95% de estimulación
Descenso de la impedancia torácica	Monitoriza la congestión pulmonar	> 80 Ohm/día ó tendencia negativa
Señal SonR	Refleja la contractilidad del VI (dP/dt VImáx)	Variación individual

Bibliografía

1. Martínez Ferrer J, Fidalgo Andrés ML, Gómez Pérez MP *et al*. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de paciente portador de dispositivos de estimulación cardiaca en seguimiento remoto. Sección de Estimulación Cardiaca. Sociedad Española de Cardiología. Madrid: BOE, 2012. NIPO: 681-12-002-8- Depósito Legal: M-35609-2012. Disponible en: www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/guiaPaciente_estimulacion_cardiaca.pdf Consulta: 28 Enero 2013.
2. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, *et al*. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. Heart Rhythm. 2008; 5: 907–25. 012.
3. Bas M, Bover R, Cañadas V *et al*. Sistema de seguimiento remoto de dispositivos implantables Carelink: satisfacción de los pacientes. El Congreso Español de las Enfermedades Cardiovasculares. 23 de octubre de 2009. Barcelona (España).
4. Tracy MC, Epstein AE, Darbar D *et al*. 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. A Report of the American College of Cardiology Foundation American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2012; 126: 1784-1800
5. Essén A, Conrick M. New e-service development in the homecare sector: beyond implementing a radical technology. Int J Med Eng Inform. 2008; 77:679-688.
6. Ruiz-Mateas F, Sancho-Tello M, Pombo-Jiménez M, *et al*. Novedades en estimulación cardiaca. Rev Esp Cardiol. 2008; 61:132-50.
7. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? Clin Res Cardiol 2006; 95 Suppl 3: III–9.
8. Theuns DA, Res JC, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy: future perspectives. Europace 2003; 5(2):139–42.
9. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS *et al*. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). Europace (2012) 14 (2): 278-93.
10. Theuns DA, Jordaens L. Use of remote monitoring in the management of system-related complications in implantable defibrillator patients. Neth Heart J. 2012 Feb; 20(2):82-5.
11. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, *et al*. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. Circulation. 2010; 122: 325– 32.
12. Chan AQ, Chun S. Cost effectiveness of wireless home monitoring pacemaker compared to conventional pacemaker. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 24: 534.
13. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C. Potential cost savings by telemedicineassisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. Pacing Clin Electrophysiol. 2005; 28: S255-S9.
14. Bas Villalobos, M. Propuesta de un sistema de monitorización remota de dispositivos implantados en pacientes cardiológicos. Consideraciones económicas, organizativas y de calidad percibida. [Tesis doctoral]. Madrid: Departamento de ingeniería de organización, administración de empresas y estadística E. T. S. de Ingenieros Industriales, Universidad Politécnica, 2010.
15. Chugani VM, Martín-Fernández RL, Soto-Pedre E *et al*. Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores. Gac Sanit. 2009; 23:223-29.

16. Farberow B, Hatton V, Leenknecht C *et al*. Caveat Emptor: the need for evidence, regulation and certification of Home Telehealth Systems for the management of chronic conditions. Am J Med Qual. 2008; 23:208-214.
17. Ricci RP, Calgagnini G, Castro A, *et al*. Documento di consenso sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantiabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ad aspetti economici. G Ital Cardiol 2011; 12: 450-67.
18. Ypenburg C, Bax JJ, van der Vall EE *et al*. Intrathoracic impedance monitoring to predict decompensated heart failure. Am J Cardiol 2007; 99: 554-557
19. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A *et al*. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: The Homeguide Registry. Europace 2013; 15(7):970-977.
20. Novedades en arritmias y estimulación cardiaca en 2013. Jesús Almendral, Marta Pombo, Jesús Martínez Alday, José M. Gonzalez Rebollo, Enrique Rodriguez Font, José Martínez Ferrer, Eduardo castellanos, F. Javier García Fernández y Francisco Ruiz Mateas. Rev Esp Cardiol. 2014; 67 (4): 294-04.
21. Novedades en estimulación cardiaca. Sancho-Tello de Carranza MJ, Martínez Ferrer J, Pombo Jimenez M, de Juan Montiel. Rev Esp Cardiol 2010; 63 (1):73-85.
22. Moreno A, Sorbet S, Gutierrez B *et al*. Valoración de la calidad del screening de las transmisiones domiciliarias de los dispositivos de estimulación cardiaca por parte de enfermería. ¿Es necesario un programa formativo estructurado? Rev Esp Cardiol 2014;67(Supl.1):5023-8
23. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter ChB, Pavri BB, O'Connor ChM, for the PARTNERS Study Investigators. Combined Heart Failure Device Diagnostics Identify Patients at Higher Risk of Subsequent Heart Failure Hospitalizations Results From PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) Study. J Am Coll Cardiol 2010; 55:1803–1810.
24. Poner el comentario del análisis multifactorial pronóstico como ayuda al triaje de enfermería y: Novedades en estimulación cardiaca. María-José Sancho-Tello de Carranza, María Luisa Fidalgo-Andrés, José Martínez Ferrer y Francisco Ruiz Mateas. Rev Esp Cardiol.2012; 65(Supl.1):82-90
25. Gilliam III FR, Kaplan AJ, Blank J *et al*. Changes in Heart Rate Variability, Quality of Life, and Activity in Cardiac Resynchronization Therapy Patients: Results of the HF-HRV Registry PACE 2007;30: 56-64

Apéndice I

ANAMNESIS TELEFÓNICA NORMALIZADA PARA MD

Fecha y hora: _____

Peso actual _____ kg

Cuanto pesó hace dos semanas, si se conoce: _____ kg

¿Es una ganancia de peso significativa?

○ Sí ○ No ○ No se puede evaluar

Tensión arterial:

Máxima: ____mmHg Mínima: ____mmHg No se la ha tomado recientemente.

Evaluación de la tensión arterial:

○ Alta ○ Normal ○ baja ○ No se puede evaluar

CUESTIONARIO DE SÍNTOMAS DEL PACIENTE

1. ¿Tiene o ha tenido en los últimos días más dificultades respiratorias?

	SÍ	NO
Por la noche	○	○
Por el día en reposo	○	○
Por el día en actividad	○	○

2. ¿Se le han hinchado más los tobillos estos últimos días?

○ Sí ○ No

3. ¿Se siente o se has sentido en los últimos días más hinchado?

○ Sí ○ No

4. ¿Tiene o ha tenido en los últimos días tos nocturna?

○ Sí ○ No

5. ¿Tiene o ha tenido en los últimos días alguno de los siguientes síntomas?

	SÍ	NO
Más cansado de lo normal en activo	○	○
Más cansado de lo normal en reposo	○	○
Palpitaciones	○	○
Mareos	○	○

Para los siguientes temas, por favor, haga preguntas abiertas para averiguar el cumplimiento del paciente respecto a la dieta, ejercicio y medicación.

Dieta

Considere preguntas como: ¿Cómo ha sido su dieta? ¿Ha salido a comer fuera de casa últimamente?

6. ¿Come con poca sal?

○ Nunca o raras veces ○ Algunas veces
○ Frecuentemente ○ Siempre o habitualmente

Ejercicio

Considere preguntas como: ¿Ha estado muy ocupado últimamente? ¿Ha logrado hacer ejercicio?

7. ¿Con qué rutina cumplió el paciente el régimen de ejercicio prescrito?

○ Nunca o raras veces ○ Algunas veces
○ Frecuentemente ○ Siempre o habitualmente

Medicación

Considere preguntas como: ¿Ha tenido problemas con la medicación? ¿Ha tenido problemas con las recetas?

8. ¿Con qué rutina tomó el paciente sus diuréticos?

○ Nunca o raras veces ○ Algunas veces
○ Frecuentemente ○ Siempre o habitualmente

Estado de Salud Mental

9. ¿En los últimos días, se ha sentido más triste o infeliz de lo normal?

○ Nunca o raras veces ○ Algunas veces
○ Frecuentemente ○ Siempre o habitualmente

Juicio Clínico

¿Tiene el paciente síntomas de Insuficiencia Cardiaca?

○ Sí ○ No

Otros datos para completar la evaluación de salud de una consulta telefónica:

Angina de pecho

Angina de pecho:
○ Sí
○ No

Dolor torácico:
○ Sí
○ No

Bajo gasto cerebral

Mareos:
○ Sí
○ No

Pérdida de conocimiento:
○ Sí
○ No

Arritmias

Palpitaciones:
○ Sí
○ No

Descarga del desfibrilador:
○ Sí
○ No

Ha tenido cambios de tratamiento médico desde la última trasmisión

○ Sí ○ No

Texto libre

Capítulo 3
El Paciente en Monitorización Domiciliaria. Información práctica. Consentimientos Informados

Dra. Julia Martín Fernández y Dr. Ramón García Calabozo.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario de León. León

1. Aspectos generales de la Información, Consentimientos y Confidencialidad

1.1 **Introducción**

El consentimiento informado es una pieza fundamental de la relación entre el médico y paciente. Este consentimiento es un proceso gradual, cuya primera parte es la información adecuada y la posterior decisión libre y voluntaria del paciente sobre todo el procedimiento asistencial.

La norma general es que la información sea siempre verbal, no solo escrita, reservando esta última para los casos que la ley contempla. El documento escrito, no obstante, facilita el proceso previo de comunicación, asegura que se proporciona información, sobre todo en procesos de riesgo o complejos y permite que el paciente posteriormente cambie de opinión si fuera el caso.

Por otra parte, la intimidad es un concepto complejo que tiene que ver con los valores que nos definen como seres humanos y que hemos asumido como propios, ya sean estos religiosos, filosóficos, políticos, etc., y con la libertad que cada individuo tiene para gestionarlos en su vida cotidiana [1,2].

Así pues, la protección de la intimidad se considera como un bien jurídico capital que se regula mediante un ordenamiento jurídico y administrativo del más alto nivel Estatal [3] y Autonómico.

Por último, el presente capítulo tratará de dos cuestiones básicas: En primer lugar el consentimiento informado y la protección de datos en general y, por otra, de las características de cada sistema de Monitorización Domiciliaria con sus peculiaridades en el terreno de la información al paciente y la confidencialidad.

La Guía del paciente portador de dispositivos de estimulación cardiaca en seguimiento remoto, editada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y elaborada por la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología contiene la información básica para el paciente sobre la monitorización remota y remite a la web de la Agencia para toda la información adicional que se pueda necesitar sobre seguridad, controles, alertas, etc. [4].

1.2 La Información

Los datos que se suministran al paciente deben ser comprensibles y adaptados a su nivel intelectual o cultural a la vez que veraz con todas sus consecuencias. Esta información nunca debe ser dirigida en busca de una decisión determinada del paciente, adecuada a sus circunstancias y a la finalidad, en este caso, de obtener el consentimiento para la utilización de un mecanismo de seguimiento que se considera beneficioso para el enfermo.

La información debe incluir un interlocutor responsable principal de todo el proceso de seguimiento aunque este sea efectuado por un equipo.

1.3 El Consentimiento

Como se ha expuesto, además de ser libre y voluntario, el consentimiento debe ser dado cuando el paciente está capacitado legalmente para ello o dispone de la aptitud cognoscitiva para comprender la información. El encargado de evaluar la capacidad de hecho del paciente es el profesional sanitario.

Por lo tanto es el propio paciente quien ha de otorgar el consentimiento. En caso de incapacidad legal o intelectual quien debe dar el consentimiento es el representante legal o personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

1.4 Los Documentos

La norma general es que el consentimiento sea verbal, siendo la excepción la exigencia de que se recabe por escrito. Debería replantearse la práctica extendida de hacer firmar formularios para procedimientos rutinarios, de riesgo despreciable, salvo en aquellos casos de personas con relación problemática o actitud desconfiada y hostil.

No obstante, el consentimiento escrito se exige en los siguientes casos:

- Intervenciones quirúrgicas.
- Procedimiento invasivos.
- Actuaciones con riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud.
- Procedimientos de carácter experimental sin validar en ese momento o que pudieran ser utilizados en proyectos docentes o de investigación.
- En el caso de la Monitorización Remota, es la circulación de datos del paciente fuera de la Historia Clínica del Centro en alguno de sus pasos,

lo que obliga a las precauciones de información, consentimiento y confidencialidad garantizados, así como la necesidad de dar a conocer al usuario lo que realmente puede hacer el sistema por su salud, sin más expectativas que las reales de cada dispositivo.

El contenido mínimo que deben tener los documentos de consentimiento informado es:

- Identificación del Centro, Servicio y Profesional que solicita el consentimiento.
- Identificación del paciente o representante
- Identificación del procedimiento, con información clínica suficiente: Naturaleza y descripción de la intervención médica, finalidad de la misma, posibles alternativas, riesgos individualizados y contraindicaciones.
- Declaraciones y firmas tanto del profesional como de quien presta el consentimiento, constando declaración de la posibilidad de revocar el consentimiento, de haber recibido copia del documento así como lugar y fecha.
- En caso de procedimientos experimentales o que se puedan usar en proyectos docentes o de investigación se informará de los objetivos buscados, riesgos, incomodidades, alternativas y derechos y responsabilidades de todas las partes.

Existen situaciones especiales que alteran el proceso de información y consentimiento para lo cual se precisa la intervención de representantes legales o tutores: Infancia, alteraciones psiquiátricas, demencia, discapacidad intelectual. En todos los casos de duda prima la decisión que el Personal Sanitario estime más conveniente para la salud del paciente, incluso aunque el paciente manifieste oposición a la actuación médica. Esto último es excepcional en el tema que nos ocupa al no ser una medida vital para el sujeto, pero en otras ocasiones puede requerir la intervención judicial.

1.5 Consentimiento informado y responsabilidad

Todo profesional sanitario está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino también a los deberes de información y de documentación clínica y al respeto de las decisiones libre y voluntariamente adoptadas por el paciente. La responsabilidad del personal sanitario puede estar ligada a la vulneración de cualquiera de estos derechos siendo irrelevante el que no haya habido negligencia en la actuación sanitaria.

La carga de la prueba de que la información se dio y el consentimiento se prestó corresponde al profesional y al Centro, probándose además que se facilitó el contenido mínimo fijado legalmente [5].

Por otra parte la obtención del consentimiento no protege frente a demandas de responsabilidad por mala praxis.

1.6 **Protección de datos**

Los dispositivos de monitorización domiciliaria y los sistemas de transmisión y almacenamiento de datos están garantizados por la legislación de la Comunidad Europea y del Estado Español a través de una rigurosa normativa que afecta tanto a fabricantes como a los profesionales sanitarios.

En ningún caso los datos individuales de los pacientes salen de los sistemas informáticos seguros de las diversas compañías fabricantes ni de la Historia Clínica digital o convencional de los respectivos Centros Sanitarios.

2. El consentimiento informado en la monitorización domiciliaria de dispositivos de estimulación cardíaca

2.1 **Introducción**

La estimulación cardíaca es una subespecialidad de la cardiología relativamente joven, y que en las últimas tres décadas ha experimentado un avance asistencial y tecnológico, debido a diversos factores:

- Aumento de la esperanza de vida, con un incremento en la incidencia de trastornos del ritmo cardíaco que requieren el implante de un marcapasos.
- Mayor efectividad de los tratamientos, ya sean invasivos o no, aplicados en el seno de la cardiopatía isquémica, disminuyendo la mortalidad aguda por esta causa, y aumentando el número de pacientes que son candidatos a terapias de resincronización o a implante de dispositivos antitaquicardia (DAI), ya sea en el contexto de prevención primaria o secundaria.
- Incremento exponencial de la complejidad técnica de todos los dispositivos implantados: marcapasos, desfibriladores o resincronizadores, con desarrollo de algoritmos de prevención o tratamiento de las arritmias, diagnóstico de insuficiencia cardíaca, monitorización de los parámetros de funcionamiento del electrodo, etc.

Todos estos factores han determinado una situación de sobrecarga asistencial en las unidades dedicadas a la estimulación cardíaca.

En la última década se ha puesto en marcha la Monitorización Domiciliaria, una herramienta que facilita el seguimiento de pacientes portadores de dispositivos, existe en la actualidad una sólida evidencia científica que permite asegurar el cumplimiento de unos estándares adecuados de seguridad, eficacia, y ahorro de costes directos e indirectos.

La planificación y desarrollo de una unidad de seguimiento domiciliario de dispositivos supone un cambio cualitativo, y cuantitativo en el concepto de la

estimulación cardíaca, y hace más necesario si cabe la adecuada vertebración de los elementos que la componen: el personal facultativo, el personal de enfermería, el paciente y sus familiares, o cuidadores responsables [6,7,8].

2.2 Justificación del Consentimiento Informado en la Monitorización Domiciliaria

Para asegurar esta adecuada vertebración es imprescindible que cada una de las partes que componen la unidad sepan que se puede esperar y que no de un seguimiento domiciliario.

Es por este motivo que la entrega y aceptación del Consentimiento Informado a paciente y familiares tiene una importancia vital.

Se recomienda como práctica deseable entregar dos documentos de consentimiento informado individualizados:

1. Consentimiento Informado de la industria: específico de cada casa comercial, y que haga referencia a la confidencialidad y protección de datos del paciente y sus seguimientos, conforme a la normativa vigente. Además, es en este documento donde se debe plasmar las características especificas de cada sistema de transmisión de datos (transmisiones automáticas diarias, como en el caso de Home Monitoring, transmisiones automáticas programadas en nuevos dispositivos Medtronic, transmisiones automáticas urgentes, en el caso de que se cumplan las alertas que programemos en el dispositivo, como en Medtronic, Sorin, St. Jude, o Boston; o la necesidad de realización de transmisiones manuales, como en el caso de dispositivos Medtronic antiguos o próximamente también los antiguos marcapasos Sorin).
2. Consentimiento Informado de la Unidad: redactado en colaboración con los servicios jurídicos de cada centro. En él se expone de manera clara y concisa las normas y responsabilidades que cada parte implicada en el seguimiento domiciliario deben tener en cuenta.

La entrega de ambos documentos debe realizarse después de la fase de explicación e instrucción sobre el seguimiento remoto (impartida por enfermería o por el personal médico), mediante enseñanza teórica y practica, que consiste en mostrarle el monitor (luces de aviso, interruptores, conexiones… etc), sus componentes, como y dónde debe instalarlo en su domicilio, y del proceso de transmisión de datos.

Debe hacerse hincapié en la comprobación del aprendizaje, para asegurar una correcta formación en el uso de esta nueva tecnología. Esta fase de entrenamiento es aconsejable realizarla tanto con el paciente como con el cuidador o familiar responsable (Tabla 1).

La fase de instrucción debe ser entendida como una parte más de la obtención del consentimiento informado.

Además, y en la medida de lo posible, conviene realizarla inmediatamente antes de entregar dicho documento para su firma por el paciente o persona responsable de su cuidado.

Así mismo debe emplearse el tiempo adecuado y necesario para asegurar la correcta comprensión de todas y cada una de las características especiales de la monitorización domiciliario, resolviendo las dudas que tanto al paciente, como a la persona responsable de su cuidado le puedan surgir.

Si esta premisa se cumple de forma satisfactoria, la adherencia a esta modalidad de seguimiento será mayor.

Tabla 1. Aspectos Generales de la Información en el Seguimiento Domiciliario

¿Para Qué?	¿Cómo?	¿Cúando?
Asegurar un control efectivo	Enseñanza teórica y práctica (oral y escrita).	Tras la revisión post implante.
Favorecer el autocuidado, autonomía del paciente.	Valoración de la adquisición de los conocimientos al final de la fase de información.	Tras la revisión 3.er mes postimplante.
Mejorar calidad de vida del paciente.	Resolución de dudas.	Antes de entregar monitor.

2.3 ¿Qué información debe contener?

El documento de consentimiento informado es deseable que sea específico de cada unidad, en función de sus peculiaridades de funcionamiento. No obstante, en líneas generales se recomienda que contenga la siguiente información [7,8,9]:

1. Datos de Filiación del Paciente, y del Cuidador responsable o Familiar si el paciente no está capacitado para comprender y asimilar la información. Así mismo, en dicho documento deben figurar al menos dos números de teléfono de contacto, con el objeto de transmitir el resultado del seguimiento domiciliario.
2. Objetivos de la Monitorización domiciliaria: disponer de la posibilidad de revisión desde su domicilio, lo que permite disminuir de forma significativa el número de revisiones presenciales con el especialista, sin llegar a sustituirlas cuando sean necesarias.
   Es deseable, en casos concretos, como en la proximidad a fin de vida de la batería, o la existencia de alertas de la industria, reflejarlo, de forma individualizada en el documento del consentimiento informado.
3. Descripción: haciendo constar que el dispositivo (marcapasos, desfibrilador o resincronizador) implantado al paciente es capaz de enviar vía telefónica una información similar a la que se recoge en una revisión presencial en consulta externa. Para ello se le facilitará un transmisor específico en cada dispositivo que el paciente tendrá en su domicilio.
   De la misma forma, es aconsejable hacer referencia a determinados aspectos en relación al funcionamiento del seguimiento domiciliario:

a. Imposibilidad técnica de realizar cambios en la programación de los parámetros a distancia. Insistiendo en que si se diera esa situación, el paciente tendría que acudir a una revisión presencial.
b. El seguimiento integral de la cardiopatía de base del paciente portador de un dispositivo de estimulación cardíaca, compete al cardiólogo general, que va a continuar siendo el responsable de realizar pruebas complementarias o cambios en el tratamiento crónico en función de la evolución del paciente.
c. La monitorización domiciliaria nunca puede ser entendida como un sistema de atención urgente. No es la filosofía con la que se creó. La información obtenida en cuanto a variables clínicas es limitada, y siempre debe confirmarse por los cauces habituales: anamnesis, exploración física y pruebas complementarias
   En el caso de percibir un empeoramiento brusco o progresivo, el paciente utilizará el circuito aconsejado por su médico: habitualmente acudir a urgencias hospitalarias, o a su centro de salud.
d. Debe existir una acotación temporal del margen para la revisión de la transmisión de datos ya sea manual o automática, por parte del personal de la unidad, así como de la forma de comunicación del resultado de la revisión de esos datos (vía telefónica, o por correo).
e. Los cauces para realizar transmisiones manuales fuera de las fechas pautadas en el seguimiento habitual: el documento de consentimiento informado debe reflejar el teléfono de contacto de la unidad, y también el horario habilitado para tales comunicaciones. Durante la fase de entrenamiento se hará hincapié en que únicamente se revisarán las transmisiones no regladas que hayan recibido autorización específica previa por parte del personal de la unidad, y que esta revisión se realizará dentro del horario laboral habitual.
f. En el caso de que el resultado de la revisión de la transmisión domiciliaria (sea manual o automática, reglada o autorizada previa petición) implique una revisión presencial de forma urgente o no, el personal de la unidad, debidamente identificado se pondrá en contacto con el paciente o cuidador responsable para informar de la fecha y hora de la cita en consulta externa.
g. Obligación por parte del paciente o cuidador responsable de comunicar a la unidad los cambios de domicilio, viajes, etc., que puedan comprometer el correcto funcionamiento del programa de seguimiento domiciliario, dando lugar a alertas por ausencia de transmisión de datos, por ejemplo.
   En el documento de consentimiento informado debe figurar también el teléfono de contacto de cada casa comercial para información técnica, de cara a solventar problemas y eventualidades no asistenciales relacionadas con el soporte tecnológico necesario para la transmisión de datos en el seguimiento domiciliario. De esta forma se asegura un correcto asesoramiento tecnológico.

4. Riesgos: en el caso de existir, por alertas de la industria, o por proximidad de la batería parámetros de recambio electivo… etc. Deben recogerse siempre de forma individualizada si existieran.

5. Alternativas posibles: haciendo referencia a que si esta modalidad de seguimiento domiciliario no es posible, la alternativa es el seguimiento convencional en consulta externa.
6. Contraindicaciones: la no aceptación por parte del paciente o su representante de las condiciones de este programa de monitorización remota…
7. Garantía de la unidad y del centro asistencial de la confidencialidad de la información obtenida según la legislación sobre protección de datos, aun en el caso de que dicha información se utilice para fines de docencia, investigación, etc.
8. Firma del paciente/ representante, y médico, junto con fecha, volviendo a incidir en el se ha recibido información de forma clara, suficiente, y satisfactoria sobre el procedimiento, sus riesgos, comprendiendo sus ventajas, desventajas, las alternativas planteadas, y habiendo sido resueltas sus dudas al respecto, si es que las hubiera.
9. Posibilidad de revocación del consentimiento informado, con firma del paciente/ representante y médico, dejando sin efecto el documento firmado anteriormente, junto con la fecha en la que se produce la revocación.

Cada parte involucrada en el seguimiento domiciliario (personal de la unidad y paciente o cuidador responsable) debe recibir una copia de este documento, debidamente cumplimentada, firmada y fechada. La copia perteneciente a la unidad de seguimiento debe guardarse dentro de la historia clínica del paciente.

Es responsabilidad del personal de la unidad custodiar y archivar el consentimiento informado.

El momento para realizar la docencia-información del paciente y familiares y la obtención del documento de consentimiento informado es variable, según la organización y funcionamiento de la unidad [8,9,10].

De esta manera existen centros en los que en la revisión inmediatamente posterior al implante del dispositivo se pone en marcha la monitorización domiciliaria.

En otros casos, se prefiere esperar la fase de maduración del electrodo, y poner en marcha el seguimiento remoto en la primera revisión, tres o cuatro meses tras el implante.

2.4 Conclusiones

En la planificación, puesta en marcha y desarrollo de un programa de seguimiento domiciliario de dispositivos de estimulación cardíaca, se requiere la participación consciente, y la colaboración de un conjunto heterogéneo de personas y medios: el paciente, sus cuidadores o familia, el personal sanitario (médicos y personal de enfermería), la industria, los órganos de asesoramiento jurídico del centro asistencial, etc.

Para que el rendimiento de la unidad sea el deseado, todos y cada una de las partes deben establecer, comprender y respetar la «reglas del juego».

La obtención del consentimiento informado, entendido como una parte indivisible de la información verbal, la instrucción y la docencia acerca del seguimiento domiciliario, hacen que, tanto el paciente como el personal de la unidad establezcan una idea clara de qué se puede esperar y qué no de la monitorización remota.

Esto repercute directamente en el uso racional de los recursos, en un descenso de la presión asistencial, en una correcta relación médico paciente, y en definitiva, en un aumento de la calidad de vida percibida por el paciente portador de dispositivos de estimulación cardíaca.

Bibliografía

1. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Consejo de Europa. Convenio de Oviedo. 4 de abril de 1997. www.unav.es/cdb/coeconvencion.html
2. Guía de Intimidad, Confidencialidad y Protección de datos de carácter personal. Comisión de Bioética, Junta de Castilla y León. 2010. www.sacyl.es
3. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274. 22188; 40126-32. www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf
4. Martínez Ferrer J, *et al*. Guía del paciente en seguimiento remoto portador de dispositivos de estimulación cardiaca. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Sección de estimulación cardíaca. Sociedad española de cardiología. Julio 2012. http://www.aemps.gob.es
5. Guía del Consentimiento informado. Junta de Castilla y León. Comisión de Bioética de Castilla y León. 2012
6. Wilkoff Bl, Auricchio A, Brugada J, *et al*. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. Hear Rhythm.2008; 5(6):907-25.
7. De Cock C. C., Elders J, Van Hemel N. M., *et al*. Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in Netherlands. Neth. Heart j (2012) 20; 53-65.
8. Halimi F, Cantu F. Remote monitoring for active cardiovascular electronic devices: a European Surrey. Europace. 2010; 12;1778-80.
9. Rodríguez Morales M. M, Lozano Herrera J. M. Enferm Cardiol. 2010, año XVII(49);42-46.
10. Martínez Ferrer J, *et al*. Guía del paciente portador de dispositivos de estimulación cardiaca en seguimiento remoto. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Sección de estimulación cardíaca. Sociedad Española de Cardiología. Julio 2012.

Capítulo 4
Descripción del sistema Latitude™ de Boston Scientific

Ernesto Álava Oribe,
especialista Latitude™
Inés Wandelmer, marketing manager CRM España.
Boston Scientific

1. Introducción al sistema de gestión remota de pacientes Latitude™, de Boston Scientific

El sistema de gestión de pacientes Latitude™ permite a los médicos monitorizar periódicamente, de manera remota, el estado de los pacientes y los dispositivos. El sistema se compone de un comunicador y un generador de impulsos compatible de Boston Scientific. Puede además incorporar dos sensores externos: una báscula y un medidor de tensión arterial que, al igual que el generador de impulsos, también se comunican de forma remota con el comunicador.

Los datos obtenidos del dispositivo implantado a las horas programadas por el médico, se combinan con las respuestas a preguntas sobre síntomas y datos de la báscula y del monitor de tensión arterial. Combinando estas mediciones internas y externas con la información histórica, los médicos pueden utilizar el sistema Latitude™ para obtener un conocimiento informado del dispositivo implantado del paciente y de su estado de salud. Los médicos pueden controlar periódicamente los dispositivos de forma remota y citar a los pacientes en la consulta cuando sea necesario.

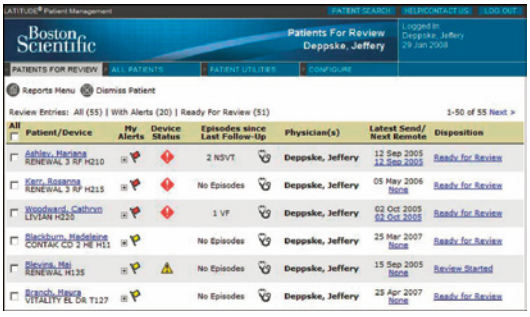
El sistema de gestión de pacientes Latitude™ ofrece una gestión remota de pacientes segura y cómoda. Le proporcionara un mayor control para gestionar de manera más eficaz el estado de sus pacientes y reducir las visitas al hospital. De esta forma, los pacientes podrían requerir menos visitas al hospital y disfrutar así de la vida con la tranquilidad de que el médico controla regularmente el estado de su corazón (Figura 1).

Figura 1. El sistema Latitude incorpora la tecnología de monitorización de pacientes más fiable

Latitude™ es un servicio completo con una interfaz cómoda para el usuario con la que se familiarizarán rápidamente los médicos habituados a los dispositivos de resincronización, desfibriladores y marcapasos compatibles con la monitorización remota.

Puede acceder a datos confidenciales de los pacientes desde cualquier parte y en cualquier momento en nuestro sitio web de acceso protegido, ubicado en un servidor europeo totalmente seguro y respaldado con otro servidor de seguridad también en Europa (Figuras 2 y 3).

Figuras 2 y 3. Automatismo absoluto de la comunicación, en donde todos nuestros dispositivos monitorizados no necesitan de ninguna acción por parte del paciente para transmitir la información



2. El comunicador

El componente principal del sistema es el comunicador Latitude, un dispositivo fácil de usar en casa por los pacientes. El comunicador lee automáticamente la información del dispositivo implantado en los momentos planificados por

el médico y envía datos al servidor Latitude. Lo único que necesita es una línea telefónica fija; la transmisión de datos es gratuita. En el caso del comunicador Latitude™ NXT, hay disponible una solución GSM integrada para los pacientes que no tengan una línea de teléfono compatible a través de Vodafone. El paciente no notará cuando el comunicador lea la información del dispositivo. El comunicador no puede modificar los ajustes de configuración del dispositivo ni puede interferir con otros dispositivos.

Latitude™ ofrece la libertad para hacer más: el paciente tiene la tranquilidad de saber que está en contacto constante con el equipo médico, de modo que puede seguir adelante con su vida.

El comunicador Latitude™ es fácil de usar y es completamente inocuo. Cada revisión del dispositivo llevará tan solo unos minutos. Una vez que el comunicador haya leído la información del dispositivo, la enviará a un sitio web seguro. Solo su médico y los miembros autorizados del equipo del hospital en el que está siendo atendido cada paciente podrán ver esta información (Figura 4).

Figura 4. Funcionamiento del sistema de gestión de pacientes

3. Seguimiento

Se puede establecer un calendario de revisiones periódicas según las necesidades del paciente y el protocolo del hospital, el tiempo que mantiene la flexibilidad para adaptarse a los cambios en el estado del paciente, lo cual podría reducir las revisiones en el hospital.

El sistema Latitude™ es compatible con el estándar de datos Health Level 7 (HL7: estándar de intercambio electrónico de información clínica) del sector.

El sistema Latitude™ ofrece todas las ventajas de un sistema de gestión remota de pacientes, en particular la capacidad de monitorizar a los pacientes entre las revisiones programadas para detectar cambios de forma anticipada y tomar medidas para influir de forma positiva en los resultados clínicos.

El sistema ofrece dos sensores externos únicos para optimizar la monitorización de pacientes que padecen insuficiencia cardiaca. La báscula inalámbrica y el monitor de tensión arterial permiten a los pacientes enviarle información diaria y, así, proporcionar una indicación temprana de cambios en su estado.

Hay tres tipos básicos de usuarios que controlan el acceso a los datos del paciente para aumentar al máximo la eficiencia del flujo de trabajo en la clínica. Estos usuarios son:

- Médicos: solo se asigna a un usuario que tiene responsabilidad médica sobre un paciente que se controla de forma remota por el sistema Latitude™.
- Profesionales sanitarios: se asigna a usuarios con alguna formación médica y trabajan con datos de pacientes en calidad de apoyo pleno dentro de la clínica. Incluye la capacidad de seguir la asistencia de un paciente y de descartar al paciente de la lista de pacientes para revisión una vez terminado el seguimiento.
- Personal de la clínica: tiene los mismos permisos que los profesionales sanitarios, pero puede utilizarse por la clínica para diferenciar entre tipos de empleados, como técnicos y enfermeras. Suelen desempeñar funciones de apoyo. Cuando se asignan como delegados de médicos, el personal de la clínica tiene derecho a ver el estado del paciente y a imprimir informes de pacientes.

Cada usuario puede recibir la asignación de una o varias funciones, como pueden ser: administrador de cuentas de la clínica, administrador de la clínica, administrador del médico o delegado del médico. Las funciones llevan implícita una jerarquía de configuración del sistema remoto de pacientes Latitude™.

4. Interrogación iniciada por el paciente

Con permiso previo del personal sanitario responsable del seguimiento remoto, la comunicación también puede ser iniciada por el paciente, quien simplemente tendrá que pulsar un botón en el comunicador para iniciar el proceso de interrogación. Esto proporciona a los pacientes la tranquilidad de poder estar en contacto con el especialista si fuera necesario.

El comunicador permite interrogaciones no programadas, iniciadas por el paciente, que son equivalentes a una interrogación completa con EGM de presentación. El médico determinará si esta función está disponible.

5. Sistema de alertas

El comunicador Latitude™ transmite un conjunto de datos claro y exhaustivo que proporciona dos niveles de alertas: alertas rojas y alertas amarillas. Con la seguridad que el sistema le avisará de cualquier acontecimiento clínico urgente, las alertas están diseñadas para advertir al médico de posibles problemas de salud o del dispositivo, siendo algunas de ellas accesibles a programación personalizada en cada paciente a criterio del equipo médico. Los dos niveles de alerta son:

5.1 **Alertas rojas**

Indican situaciones urgentes, como por ejemplo, el final de la vida útil de la batería o una situación de carga baja de batería, una impedancia alta o baja del electrodo de desfibrilación o un posible fallo de funcionamiento del dispositivo.

5.2 **Alertas amarillas**

Son opcionales, pueden seleccionarse de forma independiente para así recibir la información que desee cuando la desee. Solo se le notificarán las situaciones de alerta que haya seleccionado. Se puede cambiar la configuración de las mismas sin que el paciente acuda al hospital. Incluyen diversos indicadores, tales como:

- Aumento de peso o pérdida de peso.
- % de estimulación biventricular.
- Terapia de descarga suministrada para revertir arritmias.
- Episodio de arritmia acelerada.
- Carga de arritmia auricular.
- Almacenamiento de episodios activado por el paciente.

Las alertas no están destinadas a ser utilizadas como única base para tomar decisiones acerca de la asistencia médica del paciente.

6. Seguimiento de la evolución de la insuficiencia cardiaca

El informe de control de la insuficiencia cardiaca de Latitude™ permite visualizar el estado de salud general de los pacientes como si hubieran acudido a una evaluación sistemática de posible insuficiencia cardiaca presencial, proporcionando un acceso rápido y sencillo a datos objetivos:

Presión arterial, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria.	Presión arterial, registro de actividad, frecuencia cardiaca y datos sobre la calidad de vida.
Peso e índice de masa corporal.	Peso y presión arterial
Exploración física, incluida la observación.	Registro de actividad y datos sobre la calidad de vida.
Palpación y auscultación.	Registro de actividad.
Preguntas sobre síntomas, los niveles de actividad y el cumplimiento de la medicación.	Datos sobre la calidad de vida, carga de FA, Registro de actividad, histograma y contadores, y episodios.
ECG, ecocardiografías y radiografías de tórax.	Registro de actividad y frecuencia cardiaca, carga de FA, histograma y contadores, y episodios.

6.1 Las evaluaciones en persona tienen algunas limitaciones

- Latitude™ muestra tendencias de parámetros esenciales a lo largo del tiempo. Mientras que las evaluaciones en persona solo proporcionan información del estado del paciente en ese momento concreto.
- Las evoluciones en persona no permiten examinar tendencias, como las fluctuaciones del peso o de la presión arterial. A diferencia de Latitude™ que permite controlar periódicamente la presión arterial y el peso cumpliendo las recomendaciones de clase 1 de la ESC para paciente con insuficiencia cardíaca.
- Latitude™ avisa de los cambios en el estado cardíaco de los pacientes a través de alertas seleccionadas, por lo que hay un control permanente mientras que en las evaluaciones en persona el paciente puede experimentar cambios importantes en su estado clínico antes de la siguiente cita.

7. Resultados del programa de ciencias clínicas Altitude

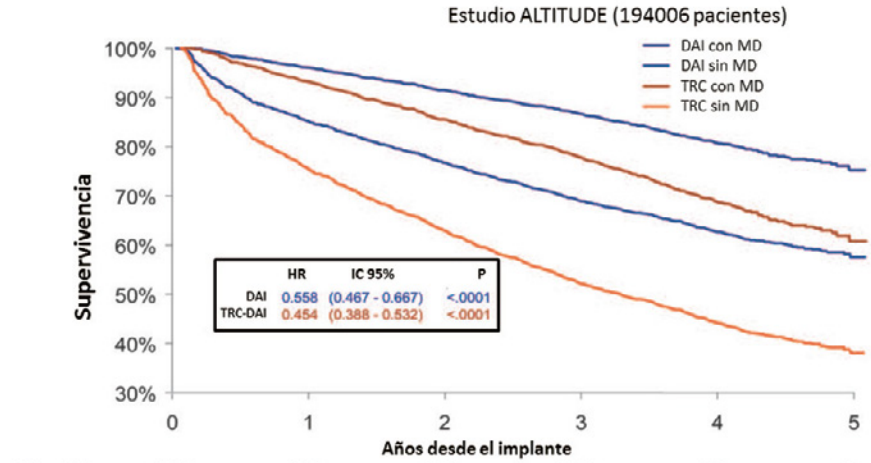
Altitude es un programa de ciencias clínicas que analiza datos exhaustivos del sistema de gestión remota de pacientes Latitude™ (solo para datos de pacientes de Estados Unidos). Supone un análisis observacional, retrospectivo y no aleatorizado de datos reales de más de 130.000 pacientes incluidos en el sistema Latitude™. Los objetivos fueron evaluar los criterios de valoración de mortalidad en una cohorte extensa de pacientes a los que se ha implantado un desfibrilador y dispositivos de resincronización que transmiten regularmente información del dispositivo a través del sistema Latitude™. En un subgrupo de pacientes también se transmiten datos de peso, de presión arterial y los síntomas.

¿Influye el sistema de gestión remota de pacientes Latitude™ en la supervivencia? Según la publicación de resultados relativa a la supervivencia con Altitude, los pacientes que han sido objeto de seguimiento con el sistema

Latitude™ mostraron una reducción relativa del 50% del riesgo de muerte (a los cinco años) en comparación con los pacientes que fueron objeto de seguimiento convencional, únicamente en el centro ($p < 0,0001$)

Los pacientes con insuficiencia cardiaca que transmitieron los datos de peso y presión arterial a través del sistema Latitude™ experimentaron una reducción adicional del 10% del riesgo de muerte en comparación con otros pacientes con desfibrilador-resincronizador conectados en red ($p < 0,01$) que fueron objeto de seguimiento a través del sistema Latitude™ (Figura 5).

Figura 5. Reducción adicional del riesgo de muerte del 10%



DAI con MD	3.026	2.651	2.034	1.353	554	31
TRC con MD	2.110	1.913	1.479	1.065	470	20
DAI sin MD	3.026	2.592	1.988	1.304	530	34
TRC sin MD	2.110	1.813	1.407	1.003	452	28
DAI con MD		96%	92%	87%	81%	75%
TRC con MD		93%	86%	78%	69%	61%
DAI sin MD		86%	77%	69%	63%	58%
TRC sin MD		76%	63%	52%	41%	35%

Saxon LA et al.
Circulation 2010; 122: 2359-67

Bibliografía

1. Boston Scientific, Manual para el médico, Latitude™.
2. Saxon LA; Hayes DL; Gilliam R *et al*. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up. Circulation, December 7, 2010; 2.359-2.367.
3. Boston Scientific, Folleto Altitude, Programa de ciencias clínicas. DINCRM0680SA.
4. Boston Scientific, Guía del paciente. DINCRM0384SA.
5. Boston Scientific, Folleto Freedom to do more. DINCRM0362SA.
6. Boston Scientific, Folleto Informe de control de la insuficiencia cardiaca. DINCRM0532SA.
7. Boston Scientific, Página de historial de seguimiento de Latitude 6.0: DINCRM0537SA.

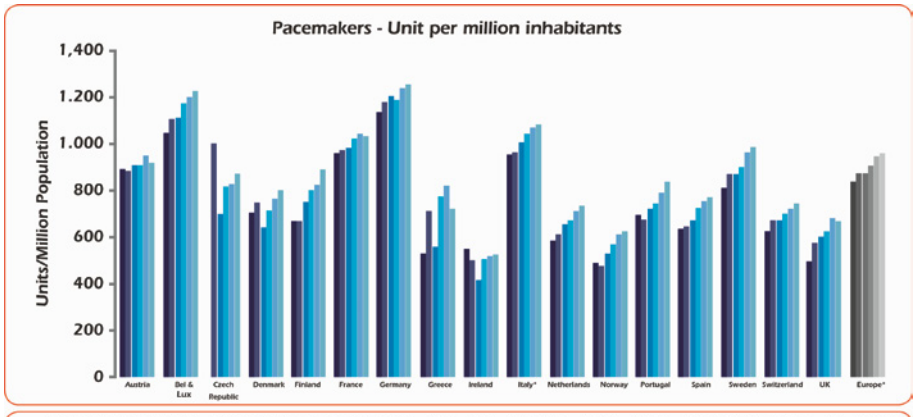
Capítulo 5
Descripción del sistema CareLink® de Medtronic

Lucía de Miguel Puentes,
especialista de Producto CareLink®.
Medtronic Ibérica. S. A.

1. Introducción

El incremento en el número de pacientes portadores de dispositivos cardiacos implantables en los últimos años, ha provocado un importante cambio en la rutina de las consultas de seguimiento, que deben adaptarse para poder responder a la sobrecarga de trabajo que se está produciendo en muchos hospitales (Tabla 1).

Tabla 1. Implantes de marcapasos en unidades por millón de habitantes (2007-2011)



	Austria	Bel & Lux	Czech Republic	Denmark	Finland	France	Germany	Greece	Ireland	Italy*	Netherlands	Norway	Portugal	Spain	Sweden	Switzerland	UK	Europe*
2005	890	1045	N/A	704	666	956	1134	526	549	954	588	492	693	640	814	628	494	829
2006	882	1107	997	747	671	979	1176	713	501	963	616	480	676	652	876	674	581	869
2007	906	1112	700	642	752	978	1201	558	417	1010	651	533	719	671	865	673	602	876
2008	908	1175	816	713	801	1017	1188	776	508	1041	678	567	745	726	904	703	627	910
2009	948	1201	826	764	826	1037	1234	822	518	1069	714	612	791	760	968	721	684	947
2010	918	1224	867	797	892	1034	1249	715	525	1075	736	626	835	774	981	745	669	951

Además, la bibliografía publicada hasta la fecha, recomienda el seguimiento de dichos dispositivos cada 3-6 meses con objeto de conocer el correcto funcionamiento del sistema eléctrico, así como identificar la presencia de arritmias o eventos clínicos [1]. Es por todo esto por lo que se requiere buscar medidas que sean más coste-efectivas para los sistemas de salud. Una de estas soluciones

incorporadas en los últimos años en el sector, son los sistemas de monitorización domiciliaria o remota.

La mayoría de los dispositivos cardiacos implantados hoy en día, incorporan la capacidad de ser monitorizados a distancia [2], permitiendo a los profesionales sanitarios un acceso rápido y seguro a través de Internet, a toda la información contenida en ellos. Estos sistemas de monitorización remota, como el Sistema CareLink® de Medtronic, se plantean como una posible solución al ayudar a mejorar la eficiencia en consulta, al tiempo que se ofrecen cómo alternativa para un mejor cuidado y control de los pacientes.

El éxito o grado de penetración de dichas herramientas viene dado por el incremento día a día de los hospitales que utilizan estas tecnologías, así como del creciente número de pacientes que se benefician de ella.

El sistema CareLink® de Medtronic, recibió la aprobación de la FDA para su uso en Estados Unidos en el año 2002. La primera experiencia se realizó en 10 clínicas que utilizaron el Sistema CareLink®. Desde que terminó la experiencia inicial hasta diciembre de 2013, más de 7.849 hospitales, con más de 857.900 pacientes en todo el mundo, utilizan el sistema CareLink® como ayuda en el seguimiento y cuidado de sus pacientes. CareLink® recibió el marcado CE en diciembre de 2005.

El sistema CareLink® está diseñado para realizar una monitorización remota del estado de los dispositivos implantados de Medtronic (marcapasos, desfibriladores, resincronizadores y holter implantable subcutáneo tanto de nueva generación como los más antiguos). Además, no sólo monitoriza parámetros técnicos o eléctricos, sino también aspectos fisiológicos del paciente almacenados en el dispositivo. A día de hoy, CareLink® no permite la programación remota de los parámetros del dispositivo.

2. ¿Qué es CareLink®? Componentes del sistema

El sistema consta de un pequeño monitor que el paciente recibe y gracias al cual, los datos almacenados en su dispositivo cardíaco son enviados hasta un servidor seguro, que garantiza la confidencialidad e integridad de la información, y que se encuentra situado en Holanda. A partir de ese momento y utilizando un ordenador convencional con conexión a internet o cualquier dispositivo SmartPhone se podrá visualizar toda la información del dispositivo de ese paciente, no sólo esa última transmisión sino también todas la anteriores.

2.1 **El monitor**

Desde el lanzamiento del sistema CareLink® siempre se ha utilizado el mismo monitor CareLink®, del que existían diferentes referencias en función de si el monitor iba a ser utilizado con pacientes portadores de marcapasos, desfibrilador, resincronizador u holter implantable subcutáneo, no pudiendo intercam-

biarse. Dicho monitor funcionaba con pilas o enchufado a la red eléctrica, disponía de una antena y se conectaba a una línea telefónica analógica.

Actualmente ya existe en el mercado y se encuentra en fase de lanzamiento un nuevo monitor: MyCareLink®. Dicho monitor, universal, es decir, compatible con los diferentes tipos de dispositivos de Medtronic, más pequeño y portable incorpora además nuevas funcionalidades que repasaremos a continuación. El monitor MyCareLink® (Figura 1) se caracteriza sobre todo por la facilidad de uso para los pacientes, ya que estos cuando lo reciban (bien siendo entregado en el hospital o bien siendo enviado desde Medtronic por correo) no tienen más que enchufar el monitor a la corriente eléctrica y estará listo para funcionar. Este nuevo monitor además incorpora la tecnología móvil 3G lo que va a permitir a los pacientes, viajar fuera de España y poder utilizarlo desde cualquier lugar con la tecnología móvil y de forma gratuita para él. En la parte frontal, y gracias a una pantalla a color el paciente podrá ver de una forma sencilla, clara, con dibujos y gráficos los diferentes pasos que debe seguir, recibirá instrucciones y podrá confirmar que sus envíos de información se han producido correctamente; en caso contrario también recibir mensajes indicando que ha ocurrido algún tipo de error, siendo estos catalogados y mostrados en la pantalla con diferente numeración que ayudarán al servicio técnico a identificarlo y solucionarlo.

Figura 1. Nuevo monitor de paciente MyCareLink ®

Otra de las principales ventajas de MyCareLink® para los hospitales que prefieren entregar los monitores a los pacientes en el hospital, es la facilidad de no tener que mantener varios inventarios de monitores para los diferentes dispositivos, con un monitor es suficiente para todos.

El paciente al recibir el monitor debe realizar una primera transmisión, llamada transmisión inicial, para vincular el monitor con el dispositivo que lleva

implantado de manera única e intransferible y, al mismo tiempo, asegurarnos así de que ha entendido perfectamente el correcto funcionamiento del mismo.

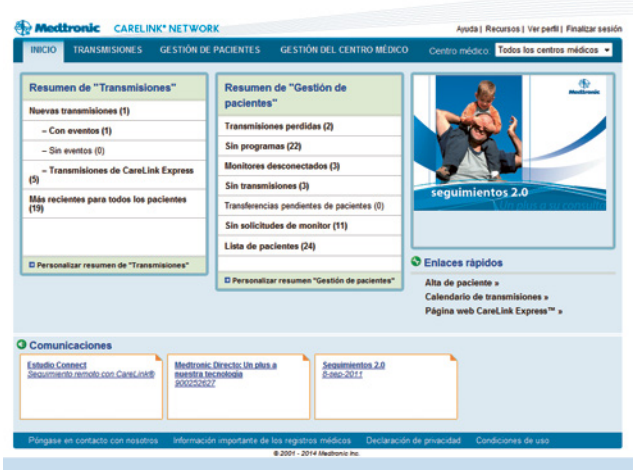
El Monitor MyCareLink® interroga y transmite los datos técnicos del dispositivo, así como los datos fisiológicos de paciente que están almacenados en el mismo. Además, en algunos dispositivos transmite, en tiempo real, 10-15 segundos de EGM. Estos datos son comparables con los que obtendríamos durante una interrogación en consulta. El monitor automáticamente realizará una llamada a un número sin coste para el paciente y se enviará la información a los servidores del sistema CareLink® utilizando una conexión segura. Para informar al paciente de que la transmisión de la información ha sido correcta el Monitor utiliza unos indicadores visuales en la pantalla. En los dispositivos más modernos, la interrogación de los datos se produce de forma automática, de madrugada y sin intervención por parte del paciente. Así mismo, además de las transmisiones automáticas que el médico programa con una determinada periodicidad, ante determinados eventos o condiciones de posible alerta, el dispositivo implantado se comunica con el monitor y envía una interrogación completa de los datos del dispositivo, comunicándole este hecho al médico si así lo desea mediante un email o sms al teléfono móvil.

Existen diferentes materiales de formación incluidos en el monitor, destinados al paciente, aunque es recomendable entregarle de manera adicional el cuaderno de paciente de Medtronic Directo para que pueda informarse de cómo funciona el sistema con antelación al momento de la instalación (se detallará más adelante en este capítulo).

2.2 La página web

El personal sanitario puede monitorizar el estado de los dispositivos de los pacientes que estén dados de alta dentro del Sistema CareLink® usando un ordenador o cualquier dispositivo conectado a Internet (Figura 2).

Figura 2. Página web de inicio del Sistema CareLink®



Solamente el personal sanitario previamente registrado en la página web, podrá acceder a todos los datos de los pacientes que realizan los seguimientos en su centro. Una vez creado el acceso del primer usuario, se podrán dar de alta tantos usuarios como el centro médico necesite y aplicarles diferentes privilegios de revisión, administrativos, de acceso… según cada perfil lo requiera. Los datos disponibles de los dispositivos en la página web son equivalentes a los datos obtenidos en una interrogación realizada en los seguimientos presenciales, además se encuentran organizados de la misma manera y en el mismo formato lo que facilita el seguimiento por el personal ya acostumbrado al programador de Medtronic (Figura 3).

Figura 3. Sistema de pestañas para la navegación por la página web

Cuando se recibe una transmisión esta será clasificada por el sistema como transmisión manual, inicial, alerta, o programada; en caso de tratarse de una transmisión por alerta el sistema además mostrará si, según el criterio previo del equipo sanitario, se trata de una alerta roja o amarilla. Todo esto ayuda a dar prioridad en la revisión de las transmisiones e incluso facilita el «triage» de las mismas. Las transmisiones no revisadas aparecen como «nuevas» y las ya «revisadas» se recomienda guardarlas, aunque siempre que entre una nueva, la anterior revisada de ese paciente se archiva automáticamente.

Cómo ya se ha comentado previamente, la información que aporta el sistema es la misma que obtendríamos en un seguimiento presencial, incluyendo los trazados de todos los episodios guardados (EGM, diagrama de puntos, y descripción del episodio) y EGM que captura en tiempo real en el momento de la interrogación, que dependiendo del dispositivo monitorizado puede incluir además un EGM funcionando el marcapasos en modo imán.

Otra característica interesante a la hora de organizar la consulta remota, es la posibilidad que tiene la página para crear sub-clínicas (clínicas satélites) que permitirán agrupar a pacientes por diferentes centros sanitarios para un solo equipo corrector, tipo de dispositivo (marcapasos, desfibrilador, holter implantable subcutáneo...), por EECC, pacientes inactivos que no se quieran dar de baja…

No siendo el objetivo de este capítulo describir todas las funcionalidades de la página web, se detallan a continuación algunas de las principales características de la misma:

- Identificación de pacientes con monitor desconectado, lo cual es muy importante ya que si se produjera una condición de alerta en ese paciente, la información no se enviaría a la página web, ni los profesionales sanitarios recibirían notificación (Figuras 4a y 4b).
- Comentarios de paciente: útiles para reflejar la información clínica del paciente, la indicación del implante, u otros datos de interés.
- Notas de transmisión: sirve para dejar constancia de los diferentes hallazgos que se hayan encontrado en una transmisión.
- Programación de transmisiones avanzada, con periodicidad o recurrencia programables, para bloques de pacientes, o individual para cada paciente.
- Personalización de todas los apartados de la página web: inclusión o eliminación de campos, columnas…
- Posibilidad de generar informes en formato pdf, bien con toda la información o tan sólo aquella que el equipo sanitario considere relevante, pudiendo imprimir dichos informes o cómo se verá en un apartado posterior exportarlos.

Figura 4. Símbolos monitores desconectados

Figura 4a. Monitor desconectado sin una transmisión programada cercana en el tiempo

Figura 4b. Monitor desconectado con transmisión programada en el calendario cercana en el tiempo

2.3 El servicio técnico para el paciente

Cómo ya se comentó anteriormente Medtronic Directo proporciona un Cuaderno de paciente adicional al manual que viene con el monitor, con toda la información detallada, instrucciones, imágenes y dibujos que ayudan al paciente en la sencilla puesta en marcha del sistema. Además en di-

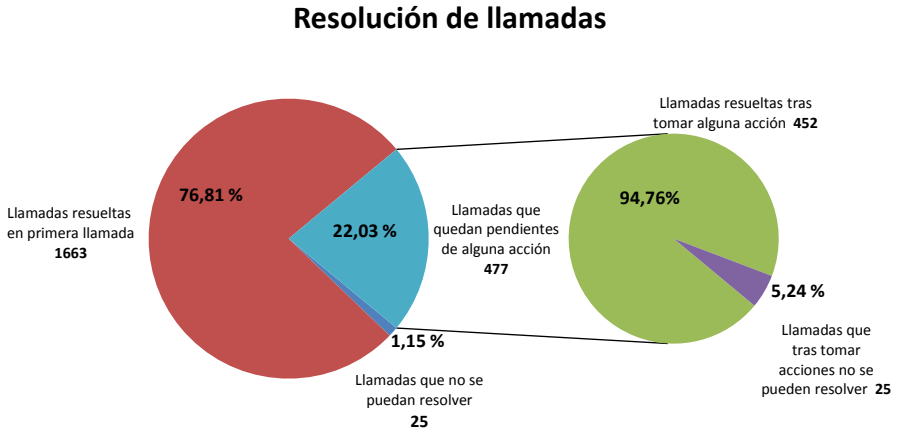
cho cuaderno el paciente puede apuntar sus fechas de próximas citas o transmisiones remotas.

Por último, se facilita a los pacientes un teléfono gratuito de soporte (Medtronic Directo 900-25-26-27) donde un grupo de técnicos especializados resolverán cualquier pregunta o duda que puedan tener los pacientes respecto al monitor, su uso e instalación, llegando incluso a hacer transmisiones guiadas telefónicamente con los pacientes (Figura 5).

Figura 5. Datos de contacto del servicio de Medtronic Directo

Desde su puesta en marcha en el 14 de junio de 2007, y hasta la elaboración de este capítulo, se han recibido más de 2.165 llamadas, de las cuales se han resuelto 97,69% (Figuras 6 y 7).

Figuras 6 y 7. Gráficos resolución llamadas Medtronic Directo

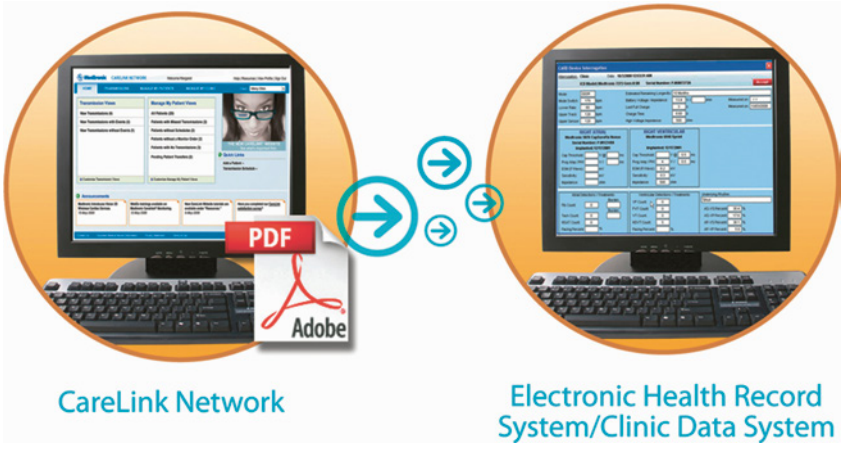


3. Mainspring Report Export®: Herramienta de exportación de la información

Los profesionales sanitarios, a través de la página de configuración de CareLink®, pueden personalizar la información que mostrarán los documentos pdf generados desde la página web del sistema. Según sus preferencias –bien a nivel de usuario, de centro médico o de paciente– los informes dispondrán de la información considerada relevante para el profesional en cada caso. Dichos informes diagnósticos se pueden visualizar directamente en la página web, donde se podrán guardar en el ordenador desde el que se haya accedido. No obstante, este proceso se ha de realizar de forma manual y uno a uno, cambiando además el nombre del archivo al almacenar el documento (incluyendo por ejemplo el nombre del paciente o su número de historia clínica) para facilitar su búsqueda y consulta posterior.

Para facilitar el proceso de generación, descarga y renombrado de estos informes personalizados, se dispone de la herramienta Mainspring Report Export®. El usuario tras la revisión de las transmisiones puede seleccionar exportar la información, para que Mainspring periódicamente descargue los documentos pendientes desde la red CareLink® al sistema de archivos del hospital de una manera cómoda, rápida y transparente a los usuarios. Los informes estarán así disponibles cuándo y dónde se necesiten, sin tener que volver a guardarlos uno a uno desde la página web, ahorrando tiempo y recursos (Figura 8).

Figura 8. Sistema Mainspring Report Export®



Adicionalmente, la configuración de Mainspring Report Export® permite personalizar el formato del nombre de los archivos (incluyendo por ejemplo el identificador del paciente en la historia clínica), por lo que tanto la generación del informe, su renombrado y posterior almacenamiento se realizará de forma automática facilitando en aquellos centros que dispongan de historia electrónica el volcado automático del pdf a la misma.

4. Novedades asociadas al sistema CareLink®

El camino hacia la completa monitorización ha comenzado y nada parece indicar que esta tendencia vaya a cambiar. Tanto es así, que preocupados por poder acercar la monitorización a todos los pacientes, incluyendo los miles de pacientes portadores de marcapasos, nuevas fórmulas irrumpen en nuestro país. Puede que no sea necesario que todos y cada uno de esos pacientes tengan un monitor en casa. Medtronic en los últimos meses ha lanzado un novedoso sistema que permite monitorizar de forma remota a un mayor número de pacientes, el Sistema CareLink Express™.

CareLink Express™ es un servicio de monitorización remota que permite, entre otras cosas, que los profesionales situados en distintas ubicaciones que intervienen en el cuidado del paciente portador de dispositivos cardiacos implantados (marcapaso, desfibriladores implantables y holter implantable subcutáneo), colaboren más activamente en el seguimiento rutinario de estas personas. Concretamente, este seguimiento será más eficiente y rápido, al compartir toda la información de forma automática. Ésta es la primera vez que una compañía lanza un sistema de monitorización remota que permita la conectividad y el envío de los datos de los dispositivos implantados desde cualquier ubicación hasta el hospital en pocos minutos.

Un ejemplo de las posibles utilidades es colocar el sistema CareLink Express™ en la sala de espera de las consultas de seguimientos, lo que permitirá que los pacientes, mientras esperan, puedan ir «interrogando» la información de sus dispositivos. Así, los datos estarán disponibles para los profesionales sanitarios de forma inmediata a través de internet. Cuando el paciente entra en consulta el personal ya dispone de toda la información, lo que agiliza la toma de decisiones y el tiempo total invertido por los profesionales, así como la espera de los pacientes.

Otra de las posibles utilidades del Sistema, puesta en marcha de manera muy satisfactoria en algunos hospitales en España, es facilitar el acceso a los profesionales sanitarios de aquellos pacientes que viven en zonas alejadas o con dificultades de movilidad. En este caso se han establecido diferentes puntos de acceso, como son los centros de especialidades, centros referidores, ambulatorios,… a los que el paciente portador de dispositivo cardiaco implantable de Medtronic podrá acudir. Allí, ayudado por personal del centro, hará una lectura rápida de la información de su dispositivo. Mientras tanto, en el hospital principal, su cardiólogo especializado en dispositivos cardiacos revisará la información, elaborará el informe y mandará al centro de especialidades las instrucciones oportunas, como la fecha de la siguiente cita, o cambios en el tratamiento. Concretamente, en los primeros pacientes incluidos en este programa se midió un ahorro de 30 km de desplazamiento y una hora y media en su visita al hospital. Además, cada visita al centro de especialidades supuso un ahorro medio de 10 euros del bolsillo del paciente comparado con el coste de ir al hospital (Figura 9).

Figura 9. Paciente siendo interrogada con CareLink Express™

Hasta ahora, cuando un paciente portador de dispositivo cardiaco acudía a urgencias por algo relacionado –o no– con su dispositivo, era necesario contactar con un especialista en seguimiento de dispositivos y que éste fuera a revisar el dispositivo. En algunos casos como en medios rurales o ambulatorios, era necesario enviar al paciente a un hospital principal utilizando medios costosos como ambulancias medicalizadas. Disponiendo del sistema CareLink Express™, dichos centros podrán hacer una lectura de la información del dispositivo utilizando el monitor, enviarla y en el hospital con la información disponible, podrán decidir si el desplazamiento del paciente o del médico es necesario.

¿Cómo funciona CareLink Express™? Medtronic provee de un kit de dos monitores que son compatibles con cualquier tipo de dispositivo cardiaco implantable. Estos monitores son utilizados para «interrogar» la información de los dispositivos y enviarla vía telefónica hasta un servidor seguro.

Una vez se envían los datos, éstos ya están disponibles a través de internet accediendo a una página web segura y protegida por credenciales, similar a una trasmisión realizada desde el domicilio de un paciente con Sistema CareLink® activo.

Los profesionales sanitarios pueden revisar «on-line» esta información y tomar una decisión teniendo toda la información: cambio de tratamiento, pautas de seguimiento…

Pero las ventajas del uso de los diferentes sistemas de monitorización CareLink® de Medtronic, no se limitan a las ya descritas anteriormente de bene-

ficios evidentes para pacientes, cuidadores, profesionales sanitarios y sistemas de salud y hospitalarios. Existen otras ventajas quizá no tan conocidas, pero que sin duda marcarán la forma de trabajar en los próximos años. Las posibilidades que ofrece esta nueva tecnología, es que además de simplificar lo que hacíamos hasta ahora, abre nuevas oportunidades a la hora de gestionar la consulta. ¿Por qué?, porque supone tener todos los datos en una única base de datos, estructurada y de manera homogénea, lo que nos permitirá, como veremos a continuación, disponer de una serie de herramientas que pueden mejorar la calidad de la atención al posibilitar la vigilancia continua y la detección temprana de determinados eventos.

Hasta ahora el análisis conjunto de los datos de todos los pacientes portadores de dispositivos era complejo ya que la información en los hospitales, se encuentra generalmente dispersa y fragmentada (bases de datos locales, historia clínica electrónica o en papel, tiras de programador, disquetes, memorias USB...) lo que hace realmente difícil realizar cualquier revisión del conjunto de nuestra población de pacientes.

Así, preguntas aparentemente sencillas cómo ¿cuántos de mis pacientes han recibido una terapia de alta energía?, ¿cómo está programado el MVP en nuestros marcapasos bicamerales (algoritmo de mínima estimulación ventricular)? o incluso llegar a identificar aquellos que no están respondiendo de una manera óptima a una terapia son, hoy en día, realmente difíciles de responder. Incluso en ocasiones cuando hacemos análisis de nuestra consulta, hablamos desde nuestra experiencia, lo que nosotros «creemos» pero no fundamentado en datos.

A partir de ahora, teniendo toda la información de nuestros pacientes en CareLink®, podremos de una forma sencilla y rápida ver información global, agregada de todos los pacientes (y no paciente a paciente como hasta ahora) lo que nos va a permitir:

- Control de calidad (identificación temprana de errores de programación...)
- Informes de gestión de actividad (estadísticas de la actividad remota realizada, número de pacientes incluidos por meses, transmisiones revisadas, recambios estimados para el siguiente periodo...).
- Mejor manejo clínico y de los dispositivos (detección de casos con un determinado perfil de riesgo clínico, identificación de respuesta subóptima a una terapia, carga arrítmica de Fibrilación Auricular…).
- Explotación de la información con fines de investigación (transformación de los datos en información y ésta en conocimiento).

Si analizamos una consulta convencional de marcapasos, sólo un pequeño porcentaje de los dispositivos que se revisan requieren una acción posterior (reprogramación, cambio de pauta de seguimiento…)[3] por lo que quizá tendría sentido que estas herramientas identificasen automáticamente a los pacientes que requieren ese cuidado especial. Incluso permitiéndonos decidir los criterios que cómo usuario y como médico considero importantes y sólo ver aquello que realmente es necesario o que se sale de la norma, personalizando así la información que deseo recibir.

Por ejemplo, esto nos permitiría incluso identificar perfiles de riesgo pasando a un modelo preventivo que permita anticiparse a ciertos eventos tales como descompensaciones (con el coste asociado que esto conlleva) actuando así de una manera más rápida y eficaz.

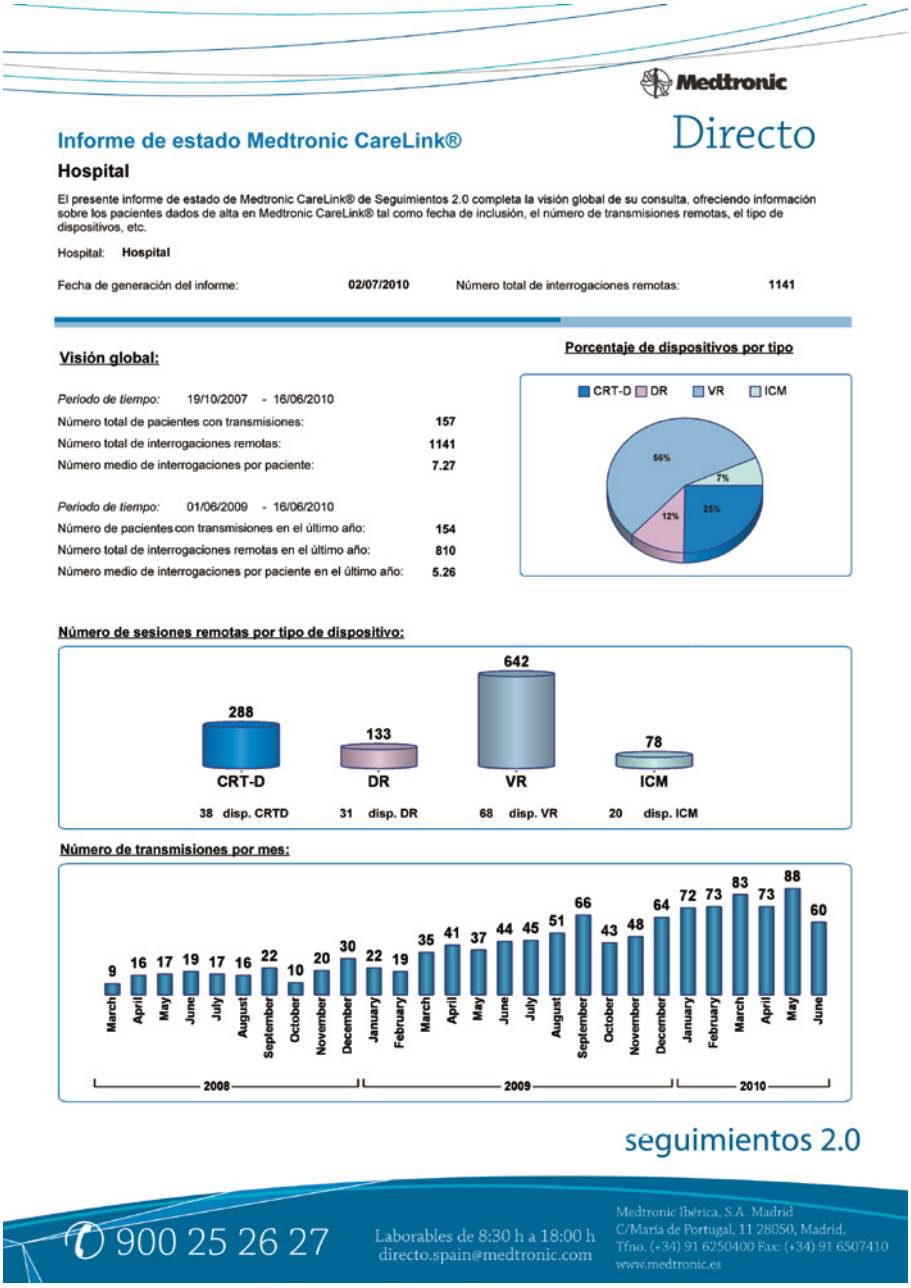
Medtronic ofrece asociado a la monitorización remota, dos servicios que posibilitan esto:

- DiscoveryLink (servicio web en el que los usuarios de CareLink® pueden acceder, revisar la información agregada de sus dispositivos, revisar programaciones, identificar pacientes en riesgo...) (Figura 10).

Figura 10. Portal web Discovery Link

- Seguimientos 2.0 (análisis similares pero a demanda, pudiendo solicitar los diferentes análisis que necesitemos de la información de CareLink®, no sólo con los fines anteriormente descritos, sino también para publicaciones, posters, abstract…), así como con fines de gestión y administrativos pudiendo en un sencillo informe analizar y demostrar el trabajo realizado en la consulta remota para que el mismo conste como actividad realizada en los sistemas de los hospitales (Figura 11).

Figura 11. Informe Seguimiento 2.0 anual de actividad



Pero no acaban aquí las ventajas de monitorizar a los pacientes con CareLink®; otra de las oportunidades que ofrece el uso generalizado de la monitorización remota en la gestión de los pacientes portadores de dispositivos implantables, es el uso de la información transmitida para la generación de evidencia clínica. Ya existen en la bibliografía publicaciones fundamentadas en la información transmitida a través de los sistemas de seguimiento remoto [4,5] y asimismo, se ha hecho uso de dicha información en múltiples comunicaciones y posters presentados en congresos de ámbito nacional e internacional.

Por lo tanto, parece evidente el hecho de que la información que recogen los dispositivos cardiacos tiene valor desde el punto de vista científico. La principal limitación que tiene este tipo de publicaciones es la falta de información clínica que describa el perfil de los pacientes incluidos en cada tipo de análisis. Complementar la información de los dispositivos con una serie limitada de datos clínicos multiplicaría el valor de los posibles análisis a realizar.

Existe ya una iniciativa en España diseñada para extraer el máximo partido a esta información desde un punto de vista científico.

El proyecto *Scoop* de Medtronic es una plataforma de colaboración científica que integra los datos de los seguimientos remotos de los Desfibriladores Automáticos Implantables de Medtronic, con la información que se recoge durante el implante para enviar al Registro Nacional del DAI, y con datos acerca de eventos adversos y mortalidad. La recogida de datos es prácticamente automática, y la base de datos está a disposición de todos los centros participantes para generar análisis y publicaciones, siempre que se sigan unas normas básicas previamente establecidas. Es digno de destacar el espíritu integrador de esta iniciativa, no sólo porque cualquier participante pueda tener acceso a la Base de Datos, lo cual es ya en sí mismo una innovación importante frente al mecanismo convencional de acceso a los datos, sino porque su política de publicaciones premia no sólo la contribución en número de pacientes, sino especialmente la aportación de buenas ideas de análisis, y también el mero hecho de formar parte del proyecto. Este nuevo modelo de generación de evidencia clínica, no sólo simplifica los procesos necesarios, sino que los hace mucho más accesibles a cualquier hospital y cualquier investigador, independientemente del tamaño del centro, y de su experiencia en publicaciones, suponiendo una gran oportunidad de desarrollar una trayectoria y una imagen científica, fundamentalmente para aquellos centros con mayor limitación de recursos. El proyecto está enmarcado en un estudio Observacional de objetivos descriptivos muy generales, que fomenta la publicación de subanálisis a lo largo de todo el desarrollo del proyecto, y que tiene una gran aceptación a nivel nacional.

Con la extensión de la monitorización remota a los pacientes portadores de Marcapasos, estas nuevas oportunidades se hacen también accesibles a los especialistas del ámbito de la estimulación cardiaca, siendo incluso más potentes en este caso, al tratarse de una población mucho más amplia así como geográficamente más distribuida.

5. Conclusión

El entorno actual obliga a cambiar la manera de hacer las cosas; cada día existe una mayor restricción de gastos, una limitación de personal, y sin embargo, una mayor demanda de asistencia médica. Los pacientes son más conscientes de sus enfermedades y más exigentes con la atención que se les presta.

Estos aspectos, sumado a que el aumento de implantes de dispositivos está provocando la saturación de las consultas convencionales de seguimientos y que es previsible que esta tendencia se mantenga o incluso aumente a lo largo del tiempo, hace que este tipo de herramientas nos permitan proponer maneras innovadoras de gestionar la consulta de dispositivos implantables con objeto de simplificar y reducir el tiempo dedicado a las mismas, garantizando una atención personalizada y adecuada a las necesidades de cada paciente. Y es que sólo un cambio radical en los modelos de seguimiento de dichas consultas podría tener un impacto real y significativo en la carga que suponen para el sistema sanitario.

Bibliografía

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J *et al*. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frecuency and ethical considerations. Heart Rhythm 2008;5:907-25.
2. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, *et al*. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. Pacing Clin Electrophysiol. 2004 Jun;27(6 Pt 1):757-63.
3. Van Eck JW, Van Hemel NM, de Voogt WG, Meeder JG, Spierenburgs HA, Crommentuyn H *et al*. on behalf of the FOLLOWPACE investigators. Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. Europace 2008;10:832-7.
4. Saxon L, Hayes D, Roosevelt F *et al*. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up. The ALTITUDE Survival Study. Circulation. 2010; 122:2359-367.
5. Gilliam *et al.*, Real world evaluation of dual-zone ICD and CRT-D programming compared to single-zone programming: the ALTITUDE REDUCES study. J Cardiovasc Electrophysiol, 2011, Vol. 22, pp. 1023-029.

Capítulo 6
Descripción del sistema Home Monitoring® de Biotronik

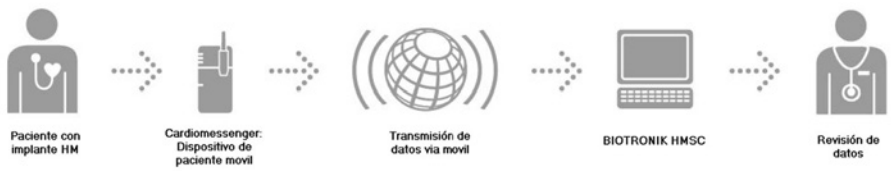
Marina Rujas Pastor,
jefa de producto de Home Monitoring. C. E. M.
Biotronik S. A

1. Introducción

Biotronik es la empresa pionera en el desarrollo de la monitorización domiciliaria de dispositivos cardiacos implantables, y así en el año 2001 puso a disposición su sistema de monitorización remota Biotronik Home Monitoring. Desde entonces hasta ahora se ha avanzado mucho y hoy en día contamos con una moderna tecnología de telemedicina que nos permite poder monitorizar el estado cardiaco de los pacientes que tienen marcapasos, desfibriladores y holters implantables. La monitorización remota es diaria e inalámbrica, la información se envía a través de telefonía móvil y las transmisiones son totalmente automáticas, lo que permite reducir al máximo la interacción de los pacientes. El sistema nos proporciona detección precoz y nos permite reducir el número de consultas presenciales.

2. Descripción del sistema

Figura 1. Resumen del Sistema Biotronik Home Monitoring



2.1 **Generador**

Los pacientes deben tener implantado un generador que disponga de la función Home Monitoring. Esa característica podrá reconocerse por la

letra T al final del nombre del producto, por ejemplo Lumax 540 HF-T. En el caso de Biotronik, disponemos de marcapasos: mono, bi y tricamerales; desfibriladores DAI: mono, bi y tricamerales; y los holters implantables. Por lo único que se diferencia un dispositivo con la opción T es porque lleva una pequeña antena integrada en la carcasa que permite enviar la información de manera segura y rápida. En todo el proceso de transmisión el único requisito del paciente es que tenga cobertura de móvil, tener enchufado el dispositivo y mantenerse a una distancia corta (entre 20 cm y 2 m) del dispositivo de paciente, Cardiomessenger, en el momento de la transmisión, que normalmente es a mitad de la noche. Para enviar los datos al transmisor, el generador se sirve de la tecnología RF1 ó RF2 dependiendo del tipo de generador (los generadores más antiguos usan la tecnología RF1). Al paciente habrá que entregarle el transmisor adecuado, cumplimentar el consentimiento informado e instruirle en la mecánica de instalación en el domicilio.

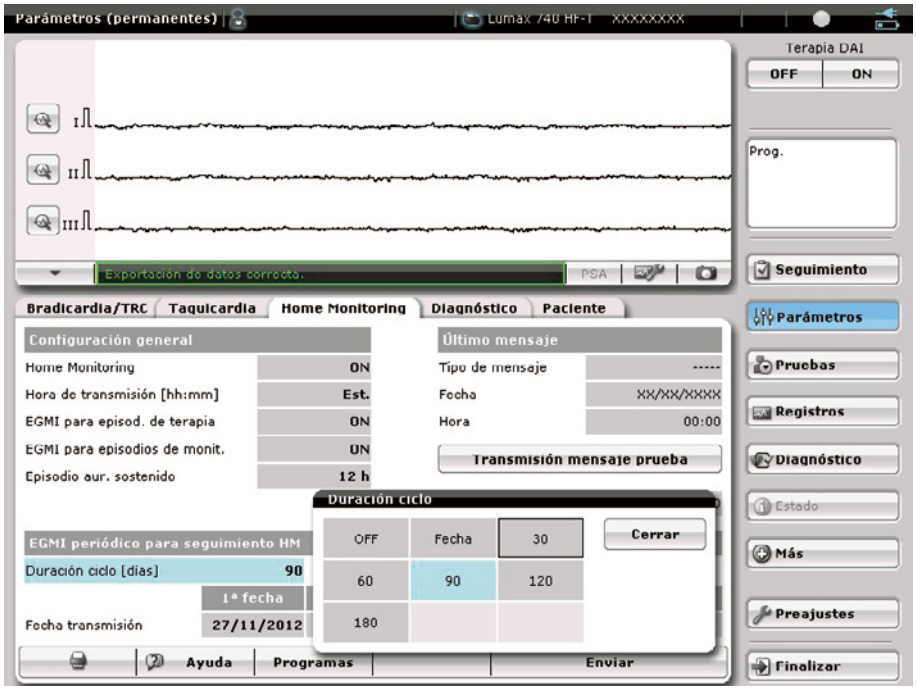
2.2 **Programador**

Cuando se quiere empezar a usar el sistema Home Monitoring, deberá activarse la función en el generador con la ayuda del programador, ya que por defecto viene desactivada. Lo normal es que se programe para que el generador envíe la información por la noche mientras el paciente esté acostado. La hora establecida por defecto se puede modificar para ajustarse lo mejor posible a los horarios del paciente.

La frecuencia con la que el generador envía los datos es cada 24 h, es decir, una vez al día, y no podrá modificarse. Lo único que se podrá modificar es la hora a la que queremos que se envíen los mensajes (mensajes de tendencia).

También podemos activar la posibilidad de recibir electrogramas (EGMI) de evento (TV1, TV2, TSV, FV) y la frecuencia con la que se quieren recibir los EGMI periódicos. En algunos modelos de generador se pueden introducir hasta 5 fechas en las que se quiere recibir todo el conjunto de la información, lo que se denomina seguimiento remoto de Home Monitoring, que equivaldría a un seguimiento presencial.

Figura 2. Pantalla del programador para activar la función Home Monitoring



Por tanto la programación de la Monitorización Remota es sencillísima, simplemente es necesario poner Opción Home Monitoring ON.

2.3 Transmisor

El Cardiomessenger (CM) es el dispositivo que se entrega al paciente, es el transmisor que se va a encargar de enviar la información al Centro de Servicios. El transmisor recibe inalámbricamente los mensajes del generador y los transmite al Centro de Servicios de Biotronik a través de la red de telefonía móvil. El paciente no tiene que realizar ningún ajuste en el transmisor para usar la función Home Monitoring.

Según el tipo de transmisión que use el generador (telemetría RF-1 ó RF-2) se podrá elegir entre los diversos transmisores móviles y estacionarios:

- Cardiomesanger I transmisor móvil de paciente, telemetría RF-1
- Cardiomesanger I-S transmisor estacionario de paciente, telemetría RF-1
- Cardiomesanger II transmisor móvil de paciente, telemetría RF-2
- Cardiomesanger IIS transmisor estacionario de paciente, telemetría RF-2.

Figura 3. Distintos modelos de transmisores

Cardiomesanger I Cardiomesanger IS Cardiomesanger II Cardiomesanger IIS

2.4 Mensajes del generador

Con la función Home Monitoring el generador envía información terapéutica y de diagnóstico, así como datos técnicos, al transmisor. Los mensajes normales se envían cada 24 h (mensaje de tendencia) mientras que ciertas incidencias cardiacas del paciente se comunicarán según se produzcan (mensajes de eventos).

Además, los pacientes que tengan marcapasos podrán enviar mensajes de paciente mediante la aplicación magnética, siempre y cuando esta función del marcapasos esté habilitada previamente con el programador.

3. Home Monitoring Service Center

Desde el transmisor la información llega al Centro de servicio de Biotronik que se encuentra en Erlangen (Alemania). En este centro de servicio, que es de cobertura mundial, llega la información codificada y mediante un sistema completamente automatizado, se analiza y descodifica la información recibida convirtiéndola en un informe cardiológico que el médico puede interpretar. El acceso a Biotronik Home Monitoring Service Center está protegido: el sistema pedirá al médico para acceder su grupo de usuario, su nombre de usuario y su contraseña.

Un concepto interno de roles regulará los derechos de acceso de escritura o sólo de lectura de los datos del paciente por parte de los distintos usuarios del sistema de su hospital, según se hayan configurado previamente.

Una vez se haya entrado a Home Monitoring Service Center, podrá crear un nuevo paciente. Para ello necesitará el número de serie del generador y el número PID (ambos números se encuentran en la caja del generador y en los datos impresos del generador a través del programador). Tan pronto como esté registrado el paciente, los mensajes recibidos se evaluarán automáticamente y se representarán como datos de paciente.

Nada más llegar un mensaje del generador al Centro de Servicio de Biotronik, sus datos se analizan y evalúan. Si el valor de alguno de los paráme-

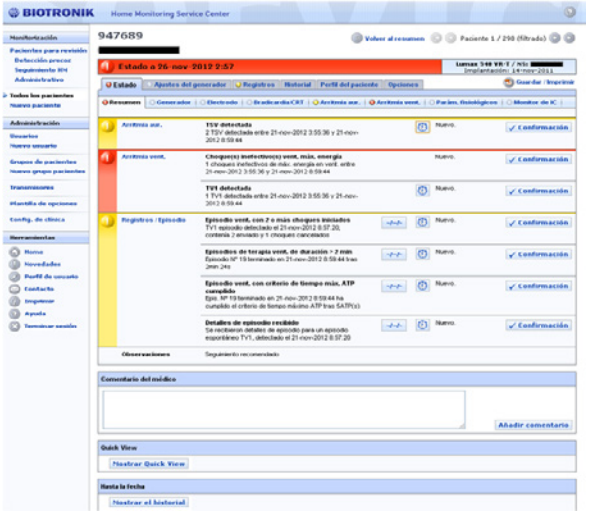
tros transmitidos queda fuera de los límites definidos para el mismo, se generará un informe avisando de ello, según cómo se haya configurado en el sistema.

Los parámetros transmitidos por el generador y los límites predeterminados dependerán del tipo de generador. Siempre se podrá personalizar las opciones de eventos para cada paciente de forma individual, por ejemplo, podrá ajustar los valores de límite de un parámetro dado o inhabilitar la generación de informes para dicho parámetro. Podrá elegir también el color (rojo o amarillo, según la gravedad del evento) con el que se representará un informe en Home Monitoring, y podrá definir si se enviará o no una notificación del evento.

Figura 4. Sistema luces de semáforo para detección de eventos

La página web de Home Monitoring Service Center es una página muy fácil de usar, está en español y es muy intuitiva. Gracias al sistema de colores tipo «semáforo» da prioridad a los pacientes que más necesitan nuestra atención, y nos va indicando dónde tenemos que clicar para obtener toda la información necesaria.

Figura 5. Imagen de página web de Home Monitoring



4. Información enviada a través de Home Monitoring

La información que recibimos a través de Home Monitoring es la misma que obtendríamos si se hiciera un seguimiento presencial con el programador. La información es actualizada ya que cada día se reciben los datos actualizados del dispositivo y del paciente. Según el modelo de dispositivo implantado tendremos más o menos información, pero en general esta es la información que recibimos:

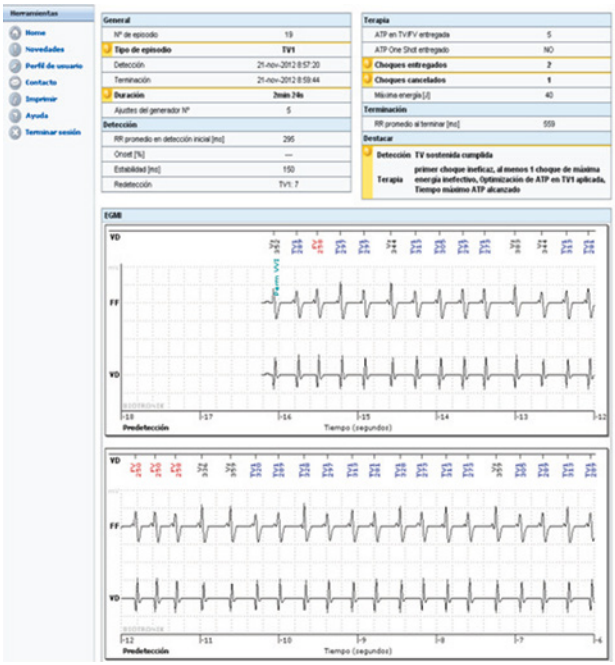
Marcapasos:

- Fecha de implantación.
- Modos y parámetros programados (programación actual del dispositivo).
- Impedancias de electrodos auriculares y ventriculares.
- Umbrales auriculares y ventriculares (vía control de captura).
- Amplitudes de detección auricular y ventricular.
- Estado de la batería y carga restante (% de capacidad restante de batería).
- Estadísticas de estimulación auricular y ventricular.
- Detección de arritmias auriculares y ventriculares.
- EGMI periódicos.

Desfibriladores:

- Igual que en los marcapasos y además nos da información referente a episodios de TV1, TV2, TSV, FV que pueda tener el paciente y las terapias que se han realizado, número de las mismas y el resultado. Tendremos información de si ha necesitado ATP, ATP One Shock, choques, etc…
- Además del EGMI periódico, podremos recibir EGMI de evento. Son 45 segundos, 30 pre-detección y 15 segundos pre-terminación. El EGMI es igual que el que se obtiene en el programador, es decir, sin comprimir y con canales de marcas. Tendremos también un resumen con toda la información del evento.

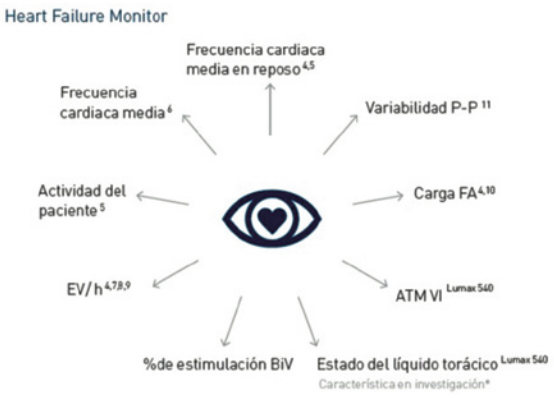
Figura 6. EGMI de evento



Dispositivos de resincronización:

- Además de toda la información anterior, contamos con el Heart Failure Monitor (HF monitor), que es un conjunto de parámetros que nos permite tener un completo diagnóstico de fibrilación auricular y de insuficiencia cardiaca.

Figura 7. HF-monitor



*Estudio Home Care II en investigación

Toda la información recibida a través de Home Monitoring puede ser guardada o impresa en un informe PDF que contendrá toda la información que nosotros deseemos. Configurable para cada paciente.

Figura 8. PDF con la información seleccionada de Home Monitoring

Informe del estado - 28-ene-2013

A: Dra. Marina Rujas

BIOTRONIK
excellence for life

Nombre: Mata Hari	F.Nac.: -	Lumax 540 HF-T (NS 60492396)	Último mensaje: 25-ene-2013
ID de paciente: 152634	Teléfono: 98632182	CRT-D implantado 14-abr-2011	Último seg. en clínica: 14-ene-2013

Estado: ROJO

Estado - Resumen:

Sumario de estado para ID de paciente "152634"

Categoría	Estado	Hallazgo	Info
Generador	ROJO	**Detección TV/FV inactiva** Sin terapias disponibles al menos desde 27-nov-2012 17:50:22	Nuevo.
		ERI detectado Primera detección el 11-ene-2013 0:55:36	Nuevo.
Electrodo	ROJO	**Impedancia VD fuera de rango (< 250 ohmios o > 1500 ohmios)** Fuera de rango desde 11-ene-2013 0:55:36 - Último valor > 3000 ohmios medido el 25-ene-2013 2:55:36	Nuevo.
		Impedancia AD fuera de rango (< 250 ohmios o > 1500 ohmios) Fuera de rango desde 11-ene-2013 0:55:36 - Último valor > 3000 ohmios medido el 25-ene-2013 2:55:36	Nuevo.
		Impedancia de choque diaria fuera de rango (< 30 ohmios o > 100 ohmios) Fuera de rango desde 11-ene-2013 0:55:36 - Último valor > 150 ohmios medido el 25-ene-2013 2:55:36	Nuevo.
		Impedancia VI fuera de rango (< 250 ohmios o > 1500 ohmios) Fuera de rango desde 11-ene-2013 0:55:36 - Último valor > 3000 ohmios medido el 25-ene-2013 2:55:36	Nuevo.
Administrativo	AMARILLO	**Primer mensaje desde activación, recibido el 11-ene-2013 9:41:40** 1 nuevos mensaje(s) recibidos desde entonces	Nuevo.
Observaciones:	Sin terapia activa - Se recomienda el seguimiento		

Estado - Generador:

Batería	
Estado	ERI
Voltaje (V)	3,05
Fecha de última medida de voltaje de batería	25-ene-2013
Generador	
Estado generador	Terapia de TV/FV inactiva
Modelo de generador	Lumax 540 HF-T
Fecha de implantación	14-abr-2011
Último registro en la lista de choques	
Tiempo	24-dic-2012 0:00:16
Tiempo carga (s)	11,0
Energía (J)	40
Impedancia (ohmios)	---
Destacar	Formación automática
Home Monitoring	
Tipo de mensaje	Evento disparado
Mensaje de generador creado el	25-ene-2013 2:55:36
Final del último intervalo de monitorización	25-ene-2013 2:55:36

Atención al cliente Home Monitoring:
Tel.: +49 30 68905 2425
Fax: +49 30 68905 2940

Fecha:

Firma:

2/4

5. Evidencia clínica

A lo largo de todos estos años Biotronik ha realizado numerosos estudios clínicos en los que han quedado demostrados los beneficios y utilidades del

sistema. Actualmente hay más de 100.000 pacientes en todo el mundo usando Biotronik Home Monitoring y datos de más de 24.000 dispositivos Botronik con Home Monitoring han sido publicados en revistas como resultados de estudios.

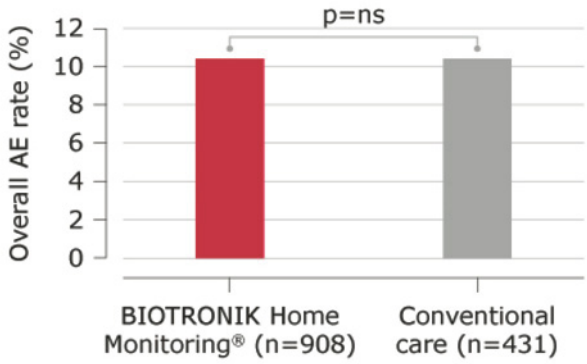
A día de hoy, cinco estudios clínicos randomizados (TRUST [1], REFORM [2], COMPAS [3], OEDIPE [4] y ECOST [5]) han incluido más de 2.400 pacientes con dispositivos cardiacos implantables, han finalizado y han demostrado la capacidad de Biotronik Home Monitoring de reemplazar de forma segura los seguimientos presenciales y la detección de eventos clínicos y técnicos antes que con los seguimientos presenciales convencionales, también ha quedado demostrado el coste-efectividad del sistema por lo que se pueden sustituir por seguimientos domiciliarios y que además el sistema proporciona detección precoz que no aporta el seguimiento presencial.

Además, otros 4.000 pacientes se encuentran incluidos en otros cuatro importantes estudios (IMPACT, IN-TIME, EUROECO y QUANTUM) que también confirmarán la seguridad, efectividad y coste efectividad del sistema BIOTRONIK Home Monitoring.

5.1 Seguridad

Estudios como el TRUST [1], REFORM [2] o COMPAS [3], demuestran que Biotronik Home Monitoring es tan seguro como un seguimiento convencional en clínica. El estudio TRUST [1] demostró en el grupo control y en el grupo Home Monitoring porcentajes comparables de muerte, infarto y eventos que necesitaron intervención quirúrgica. Es decir, demostró la no inferioridad del grupo de Home Monitoring en cuanto a seguridad.

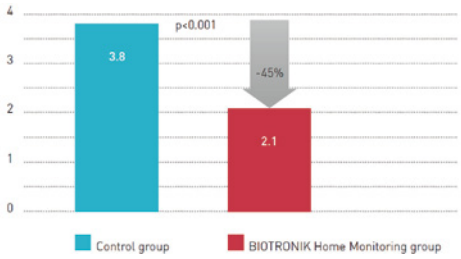
Figura 9. Seguridad del sistema



5.2 Reducción del número de visitas

En el estudio TRUST también se demostró que Biotronik Home Monitoring permite una reducción del 45% de los seguimientos presenciales sin poner en riesgo la seguridad de los pacientes.

Figura 10. Reducción de seguimientos presenciales



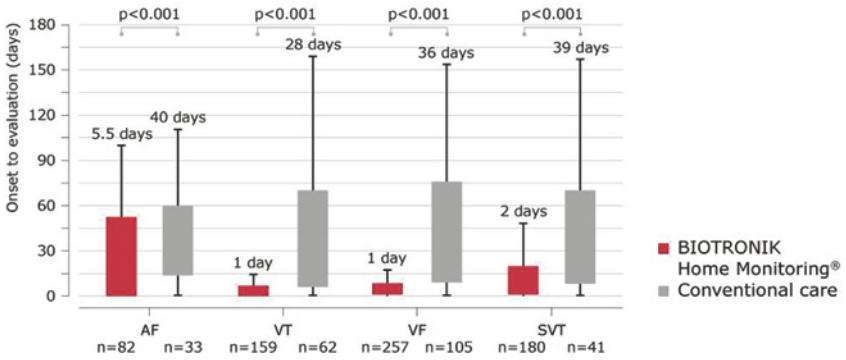
5.3 Detección precoz de eventos

Un manejo óptimo de los pacientes requiere una detección lo más temprana posible de los eventos. Muchos eventos son asintomáticos o incluso algunos pacientes pueden no notificar los síntomas, y como consecuencia, va a haber un retraso desde el momento que se producen los eventos hasta el momento en que es tratado por el médico, lo que añade riesgos innecesarios para la salud del paciente.

Gracias a la monitorización diaria, los resultados clínicos nos han demostrado de forma consistente y repetitiva la capacidad de Biotronik Home Monitoring para detectar de forma precoz eventos cardiacos (ya sean técnicos del generador y de los electrodos, o eventos clínicos, sintomáticos o asintomáticos). Esto nos permite adelantarnos en el tratamiento de esos eventos.

- Estudio TRUST TRC[1] (n=1.339) concluyó que el tiempo que pasa entre el evento y la evaluación del médico a los pacientes con DAI fue considerablemente reducida usando el sistema BIOTRONIK Home Monitoring comparado con el seguimiento de cuidado convencional (< 2 días versus 36 días; $p < 0.001$;)[1].
- Estudio COMPAS TRC[3] (n = 494) concluyó que el sistema BIOTRONIK Home Monitoring reducía el retraso desde que ocurre el evento cardiaco y la revisión del médico a los pacientes con MP en 117 días comparado con el cuidado convencional ($p < 0.001$).

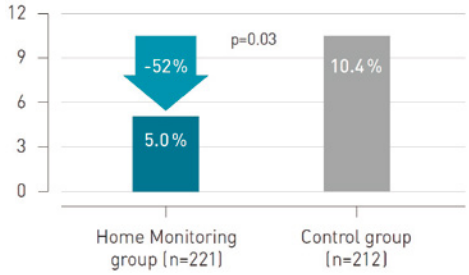
Figura 11. Detección precoz de eventos cardiacos



5.4 Reducción de choques inapropiados

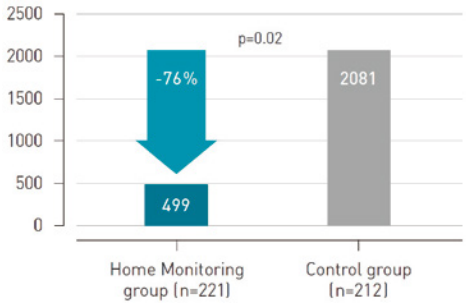
En el estudio ECOST[5] (n = 473) se demostró que siendo igual de seguros el grupo control y el grupo de Biotronik Home Monitoring, en el grupo de seguimiento de Home Monitoring se reducía hasta un 52 % el número de choches inapropiados que recibían los pacientes con DAI gracias a la monitorización continua del paciente, como puede verse en la figura 12.

Figura 12. Reducción del número de choques inapropiados



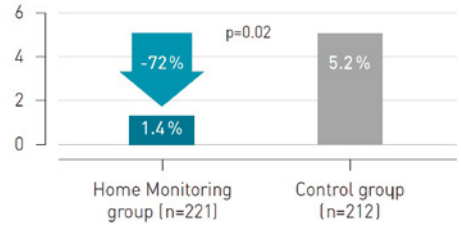
Se redujeron por tanto, el número de choques cargados en un 76 %, lo que supone un ahorro en la longevidad del dispositivo de 7,9 meses.

Figura 13. Reducción de choques cargados



Y una reducción del 72 % de hospitalizaciones debido a choques inapropiados, tal y como se puede ver en la figura 14.

Figura 14. Porcentaje de hospitalización de pacientes por choques inapropiados

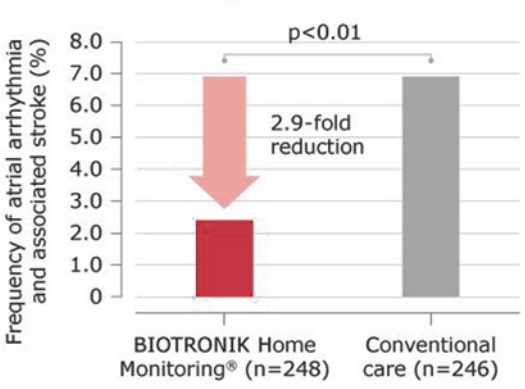


5.5 Reducción de riesgos

Identificar clínicamente eventos cardiacos relevantes de forma precoz, permite al médico tomar decisiones que pueden evitar intervenciones, minimizar los riesgos de progresión de la enfermedad, como evitar los accidentes cerebro vasculares. La FA es conocida como un predictor de embolismo[6]. Así, el control de la FA de los pacientes a través de la capacidad de Biotronik Home Monitoring de detectar de forma temprana la FA sintomática y asintomática respecto al cuidado convencional (Figura 11) sugiere que el porcentaje de infarto de estos pacientes también se verá reducido. Este aspecto se ha investigado en numerosos estudios:

- COMPAS TRC[3] (n= 4494) informó que Biotronik Home Monitoring redujo de forma significativa la incidencia de arritmias auriculares y de accidente cerebral a la mitad en pacientes con MP comparados con el seguimiento convencional ($p < 0,01$; Figura 15).
- TRUST TRC[1] (n = 1.339) demostró que BIOTRONIK Home Monitoring redujo la incidencia de accidente cerebro vascular en pacientes con DAIs comparado con el seguimiento convencional ($p = 0.12$).
- Un modelo estadístico basado en un conjunto de estudios de 166 pacientes a los que se les realizó un análisis prospectivo, informó que el riesgo de infarto a los dos año caía del 2.9 % con cuidado convencional a 2.3 % con BIOTRONIK Home Monitoring.

Figura 15. Reducción del riesgo de accidentes cerebro vasculares

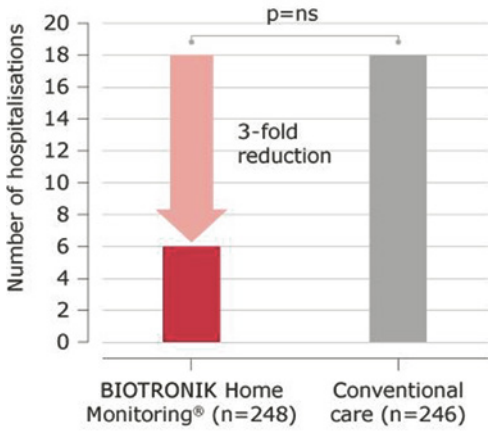


5.6 Reducción de hospitalizaciones

Gracias a la detección precoz que proporciona el sistema, se puede actuar antes ante la detección de un evento y por tanto se pueden evitar, dentro de lo que cabe, la progresión de la enfermedad. Esto hace que el sistema Biotronik Home Monitoring tenga el potencial de reducir el número de hospitalizaciones y el tiempo que se permanece ingresado, lo que supone un evidente ahorro económico:

- COMPAS CRT[3]: el número de hospitalizaciones debidas a arritmias auriculares e infarto en pacientes portadores de MP con seguimiento domiciliario se redujo 3 veces frente al seguimiento convencional. Figura 16.
- OEDIPE[4]: el tiempo de hospitalización se redujo un 34% en pacientes portadores de MP con Home Monitoring frente al tratamiento convencional.

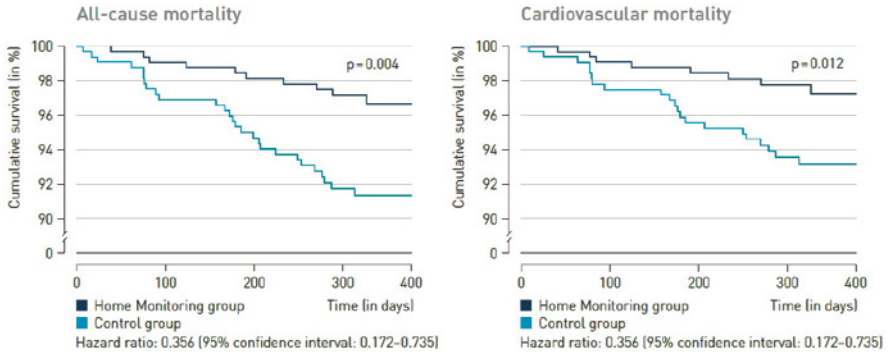
Figura 16. Reducción del número de hospitalizaciones



5.7 Reducción de muerte

El estudio IN-TIME[7] (Influence of Home Monitoring on the clinical management of heart failure patients with impaired left ventricular function) ha demostrado que el uso de Biotronik Home Monitoring reduce significativamente el empeoramiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca de 27.5% a 18.5%. Y también se reduce toda causa de muerte en estos pacientes en más de un 50% comparado con el estándar de cuidado.

Figura 17. Reducción toda causa de mortalidad

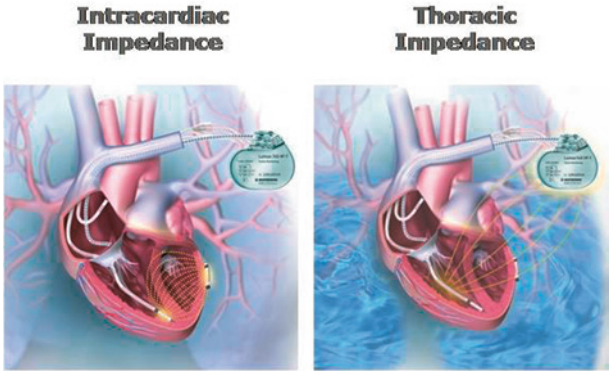


6. Perspectivas para el futuro

El sistema Biotronik Home Monitoring está en constante evolución. Evolucionan los dispositivos que tienen la opción T, los transmisores (pronto saldrá al mercado un nuevo Cardio Messenger), la forma de transmitir la información, de filtrarla y la cantidad de información que se transmite. Biotronik trabaja para hacer cada vez más completo, sencillo y útil su sistema de monitorización domiciliaria, a todos los niveles: hospital, médicos y pacientes. El sistema será cada vez más flexible para adaptarse mejor a las necesidades de cada centro y de cada médico.

Actualmente, un aspecto importante en el que Biotronik está trabajando es en la incorporación de parámetros hemodinámicos que nos den información sobre la condición de insuficiencia cardiaca que tiene el paciente, completando de esta forma nuestro Heart Failure Monitor. Dos parámetros hemodinámicos de gran importancia son la impedancia intratorácica y la impedancia transtorácica. Biotronik ha realizado importantes estudios clínicos, como el estudio HomeCare II, para conseguir un algoritmo fiable que alerte de cuando la impedancia intratorácica del paciente esté fuera de límites. A medida que se van publicando estas investigaciones se va incorporando la tecnología a los dispositivos Biotronik.

Figura 18. Impedancia intratorácica y transtorácica



Por otro lado, se continua trabajando en la mejora de la conectividad con los sistemas de HCE de los hospitales y poder tener la información que suministra Biotronik Home Monitoring en la HCE de los pacientes. Actualmente ya se pueden hacer exportaciones manuales, siguiendo el estándar de envío IEEE 11073, el próximo paso será que estas exportaciones se puedan hacer de forma automática, lo que facilitará y agilizará el trabajo.

Bibliografía

1. Varma N, Epstein AE, Irimpen A *et al*. for the TRUST Investigators. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. Circulation. 2010;122:325-332.
2. Elsner C, Sommer P, Piorkowski C *et al*. A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in MADIT II patients: addicional visits and cost impact (REFORM trial), Computers in Cardiology 2006; 33:241-244
3. Mabo P. Home Monitoring for pacemaker follow up: The first prospective randomized trial. Presentation at Cardiostim, Nice Acropolis, French Riviera, Jun 16-19, 2010.
4. Hamili F, Clémenty J, Attuel P, *et al*. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEPIDE Trial. Europace 2008; 10 (12): 1392-9.
5. Kacet S *et al*. A randomized study of remote follow-up of implantable defibrillators. Safety and Efficacy report of the ECOST trial. Eur Heart J, Dec. 2012, doi:10.1093/eurheartj/ehs425.
6. Ricci, Morichelli L, Gargaro A, *et al*. Home monitoring in patients with implantable cardiac devices: is there a potential reduction of stroke risk? Results from a Computer Model Tested Through Monte Carlo Simulations. J Cardiovasc Electrophysiol 2009; 20 (11): 1244-51.
7. Gerhard Hindricks *et al*. Influence of Home Monitoring on the clinical management of heart failure patients with impaired left ventricular function (IN-TIME). European Society of Cardiology, September 1, 2013.

Capítulo 7
Descripción del sistema Merlin.net® Patient Care Network (St. Jude Medical)

Óscar Sanz Jimenez,
responsable del Departamento de Educación.
Inés Jalvo Pastor,
jefe de producto de Monitorización Remota.
St. Jude Medical España S. A.

1. Introducción

La red de atención al paciente (Patient Care Network, PCN) Merlin.net™ de St. Jude Medical es un sistema seguro, fácil de usar y basado en Internet, cuya finalidad es ayudar a los profesionales sanitarios a controlar mejor la gestión del cuidado de los pacientes que llevan implantado un dispositivo para el estudio o tratamiento del ritmo cardiaco (marcapasos, holter insertable, desfibrilador…).

Merlin.net fue la primera red de dispositivos médicos en recibir la certificación ISO 27001, una estricta norma mundial que garantiza la seguridad de la información. Además, la red de atención al paciente Merlin.net ha sido galardonada con el Premio a la Excelencia del Diseño Médico de 2009, obteniendo así un reconocimiento por:

- Características de diseño e ingeniería.
- El uso innovador de materiales.
- Funciones para el usuario que mejoran la prestación de la asistencia sanitaria.
- Ventajas para los pacientes.
- La superación de retos de diseño e ingeniería para que el producto cumpla sus objetivos clínicos.

Mediante Merlin.net™ PCN se puede acceder a los datos guardados en el dispositivo, tanto a la información procedente de transmisiones remotas como a los datos de procedimientos de implante y seguimientos en consulta. Estos últimos (los datos de implante y seguimientos presenciales) se pueden exportar desde el programador Merlin™ PCS al sistema Merlin.net™, a través del ordenador del médico. Además, los datos de los pacientes pueden exportarse directamente a la HCE o al sistema de base de datos con el que trabaje el hospital. Todos estos datos se guardan durante un mínimo de siete años.

A continuación se repasan brevemente las funcionalidades que caracterizan al sistema Merlin.net™, así como las ventajas que reportan tanto para médicos como para pacientes.

Uno de los beneficios de este sistema de monitorización remota es que permite llevar a cabo seguimientos remotos, programados con la periodicidad elegida por el responsable sanitario, similares a los que realizaría el paciente cuando acude a la consulta. Existe también la posibilidad de que los pacientes realicen transmisiones manuales no programadas (siempre que esté habilitado por parte del médico).

Además, la comunicación con los pacientes se puede automatizar gracias a la función de mensajes DirectCall™. Se trata de una aplicación que permite mandar un mensaje de texto al teléfono móvil del paciente, o bien realizar una llamada a su teléfono (con una locución grabada de voz). Estos mensajes se pueden utilizar con distintas finalidades: informar al paciente la víspera de un seguimiento programado, para recordarle que lo tiene al día siguiente; recordarle que tenía un seguimiento programado que no ha sido realizado; o bien, una vez hecho el seguimiento, notificarle que se han examinado los datos de su dispositivo y que todo está correcto, o pedirle que llame a su médico para obtener más información.

Además de los seguimientos remotos programados, se realiza también una monitorización diaria de alertas. De esta forma, el transmisor que el paciente tiene en casa realizará cada día una comprobación del dispositivo implantado, de manera que si hay alguna alerta, se generará una transmisión que será recibida por el hospital, proporcionando así una mayor seguridad tanto a médicos como a pacientes.

En caso de producirse alguna alerta, cada hospital podrá decidir si quiere recibir una notificación de la misma, de manera que no sólo llegará la transmisión a Merlin.net™, sino que se enviará también la información relativa a la alerta a través de un fax/email/SMS/teléfono (según la modalidad elegida). Todo esto es configurable a través de la función DirectAlerts™. Del mismo modo, es posible priorizar unas alertas frente a otras. Las alertas podrán ser clasificadas como «*Normales*» o «*Urgentes*», según criterio del médico, y en función de ello se podrá establecer la forma en que aparecerán en la página de Transmisiones Recientes, así como el método de notificación de las mismas. Estas alertas proporcionan información no sólo del estado del dispositivo (impedancias fuera de rango, batería en ERI…), sino también del estado clínico del paciente (episodios de taquicardia o fibrilación auricular, episodio de elevación/descenso del segmento ST, episodio de insuficiencia cardiaca…).

Para tener una visión más global de la actividad y estados relativos a cada paciente, se puede utilizar el visor de tendencias DirectTrend™ Viewer, que proporciona información en una sola pantalla referente a las tendencias de una serie de parámetros: transmisiones realizadas, alertas del dispositivo, episodios, comentarios clínicos incluidos en los seguimientos (tanto en los remotos como en los presenciales), episodios de TA/FA, duración diaria total en TA/FA, duración media/máxima de los episodios de TA/FA, frecuencia cardiaca diaria, porcentaje de estimulación y actividad diaria realizada por el paciente.

Otra de las funcionalidades que permite el sistema Merlin.net™ es la de implementar un modelo Multiclínica, de manera que se puede dar de alta un

centro como clínica principal de la que dependan otras clínicas satélite (que se añaden como otras ubicaciones del hospital). De esta forma, los usuarios de la clínica principal podrían ver las transmisiones tanto de su clínica como de las satélite, mientras que los usuarios de cada una de las satélite sólo podrían ver las transmisiones de sus pacientes.

Por último, la función EHRDirect Export permite exportar los datos de pacientes desde la red de atención al paciente Merlin.net™ directamente a cualquier sistema compatible de HCE o de gestión de dispositivos.

IHE™ (Integrating the Healthcare Enterprise) es una iniciativa de profesionales de la salud y del sector para mejorar la manera en que los sistemas informáticos comparten la información de la atención sanitaria. St. Jude Medical es la primera compañía de control del ritmo cardíaco que cumple sus directivas estándar relativas a las HCE, para permitir una transferencia de datos de los pacientes eficiente y directa desde la red de atención al paciente Merlin.net hasta los sistemas de HCE que cumplen la norma HL7.

Desde la página de inicio de Merlin.net™ está disponible un enlace a una versión demo de la aplicación, en la que es posible explorar todas sus características y herramientas, así como una serie de enlaces a tutoriales con información del sistema y guías de uso para pacientes y profesionales sanitarios.

2. Transmisor Merlin@home™

El sistema de monitorización remota Merlin.net® PCN cuenta con el transmisor Merlin@home™ (Figura 1) para poder llevar a cabo tanto los seguimientos remotos como la monitorización diaria de alertas del dispositivo implantado. Este transmisor se conecta con el marcapasos o desfibrilador que lleve implantado el paciente, lee los datos correspondientes y los envía al servidor. El sistema está totalmente automatizado y no necesita ningún tipo de interacción por parte del paciente.

Si fuera necesario, también existe la posibilidad de que el paciente realice transmisiones manuales no programadas (funcionalidad que puede ser habilitada o deshabilitada por el médico).

Existen dos tipos de transmisores según el tipo de conectividad que utilicen para acceder a la red:

- Transmisores fijos: Utilizan la red telefónica analógica.
- Transmisores móviles: Disponen de un adaptador USB para buscar automáticamente la red de telefonía móvil, y así permitir también el seguimiento de pacientes que no tienen disponible una red fija. Para la transmisión de datos se emplean las tecnologías 3G y GSM de la red de

telefonía móvil, pudiendo operar en las bandas de frecuencia de 800/850, 1900 y 2100 MHz.

Los transmisores son compatibles con todos los marcapasos y desfibriladores que tienen radiofrecuencia. Operan en la banda de frecuencias MICS, en el rango de 402 a 405 MHz.

Figura 1. Transmisor Merlin@home™

3. Funcionalidades principales del Sistema Merlin.net™ PCN

3.1 Medidas técnicas de seguridad

Para proteger la confidencialidad y disponibilidad de la información personal clínica que maneja sistema, así como para salvaguardar el intercambio de esta información, se han establecido unas políticas y procedimientos a través de los siguientes mecanismos de protección de datos:

1. Los datos exportados desde el programador al sistema Merlin.net™, cargados a través del ordenador del médico, están codificados en un formato propietario, visible sólo con un programador Merlin™ PCS, o bien a través del sistema Merlin.net™ PCN.
2. Los datos transferidos desde el ordenador del médico al sistema Merlin.net™ están encriptados utilizando un protocolo de encriptación SSL de 128 bits.
3. Diariamente se realizan copias de seguridad (un backup) de la información personal clínica, y se encripta.
4. Además se lleva a cabo una detección activa de virus informáticos y códigos maliciosos, así como una protección frente a ellos.

3.2 Interfaz de usuario. Página de transmisiones recientes

Desde esta página, el usuario tiene acceso a toda la información más relevante de cada paciente y sus transmisiones (Figura 2).

Nota del autor: *Importante: Todos los datos personales de pacientes recogidos en esta figura y siguientes son ficticios, respetándose por completo en todo el texto el principio de privacidad.*

Figura 2. Página de transmisiones recientes

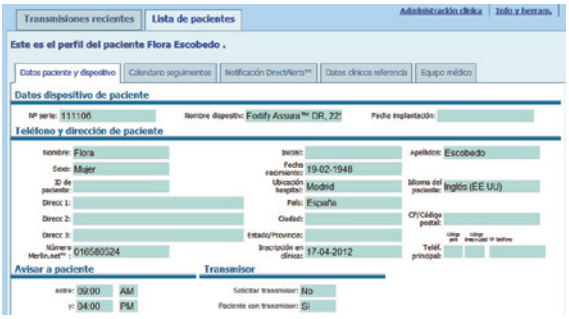
Al acceder a la página de «*Transmisiones Recientes*», la información mostrada en pantalla por defecto dependerá del tipo de usuario con que se acceda:

- *Médico*: por defecto saldrá la lista de transmisiones recientes correspondientes a «Mis pacientes» (aquellos pacientes en los que el médico ha sido añadido en su perfil como parte del «Equipo médico»).
- *Profesional asociado*: por defecto verá las transmisiones recientes de todos los pacientes.
- *Auxiliar*: por defecto verá las transmisiones recientes de todos los pacientes.

La primera columna, «*Visto*», indica si la transmisión ya ha sido revisada por un usuario definido como «*Médico*» o «*Profesional asociado*» (si la transmisión ha sido revisada por un usuario definido como «*Auxiliar*», la transmisión no quedará marcada como «*vista*»).

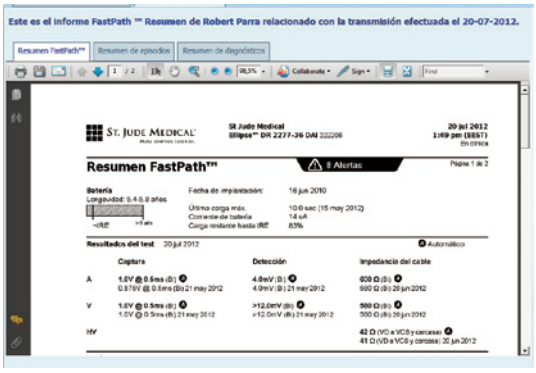
En la columna «*Paciente*» aparecen los nombres de los pacientes a los que pertenece cada transmisión. Pinchando en el enlace del nombre de paciente se accede al perfil del mismo (Figura 3), donde se puede encontrar toda la información relativa al dispositivo que lleva implantado, calendario de seguimientos, notificaciones DirectAlerts™, datos de su historia clínica y equipo médico asociado al paciente.

Figura 3. Página de perfil de paciente



En la columna «*Transmisión*» se puede ver la fecha y hora de cada una de las transmisiones, así como el motivo que la generó (transmisión programada, iniciada por una alerta, o bien una transmisión manual realizada por el paciente). Pinchando en el enlace de la fecha y hora se accede a la transmisión. Ésta contiene los mismos datos que se obtienen del programador en un seguimiento realizado en consulta (Figura 4).

Figura 4. Informe asociado a la transmisión



En la columna «*Transmisión siguiente*» aparece la fecha de la siguiente transmisión programada, y pinchando en el enlace se accede directamente al calendario de seguimientos del paciente (Figura 5).

Figura 5. Calendario de seguimientos del paciente

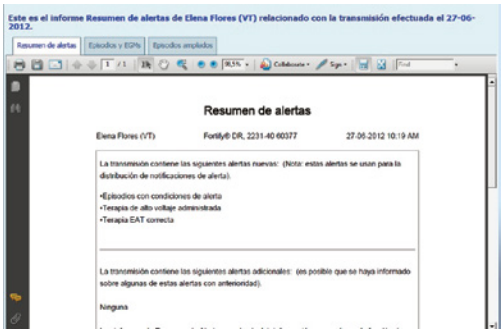
En la columna «*Dispositivo*» aparece la información relativa al modelo de desfibrilador/marcapasos implantado, así como su número de serie, y pinchando en el enlace se accede a los datos del perfil del paciente (de manera similar a cuando se pincha en el enlace del nombre del paciente).

En la columna «*Tipos de alertas*» se muestra la cantidad de tipos de alertas que se han detectado en la transmisión. Moviendo el ratón sobre el número se pueden ver cuántas alertas de cada tipo se han detectado (Figura 6).

Figura 6. Roll-up con los tipos de alerta

Pinchando en el enlace se accede a la página «*Resumen de alertas*» (ejemplos de condiciones de alerta serían: voltaje de la batería del dispositivo en ERI, impedancia del cable de estimulación o de alto voltaje fuera de rango, reversión por ruido…) (Figura 7).

Figura 7. Página correspondiente al resumen de alertas

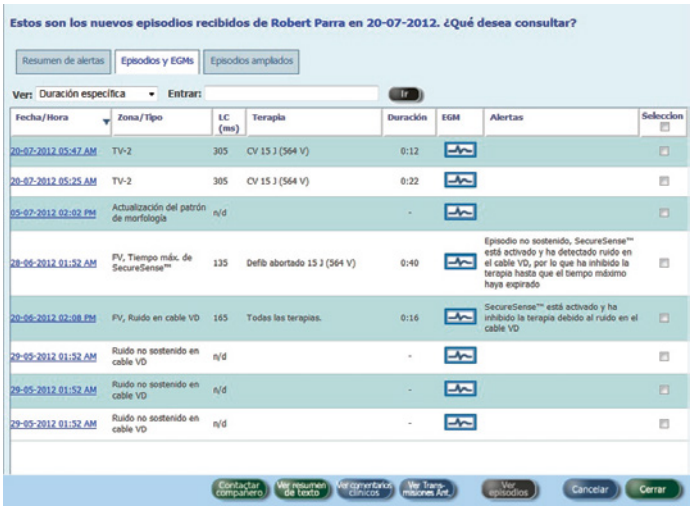


En la columna «*Episodios de alerta*» se muestra la cantidad de episodios con alertas que se han detectado en la transmisión. Moviendo el ratón sobre el número también se pueden ver los episodios y las alertas (Figura 8).

Figura 8. Roll-up con los episodios de alerta

Al pinchar en el número se accede a los Episodios y EGMs (ejemplos de episodios de alerta: episodio de TV/FV que dura más de un minuto, discrepancia en los discriminadores de TSV, ritmo acelerado por terapia, al menos un choque ineficaz…) (Figura 9).

Figura 9. Página de episodios de alerta

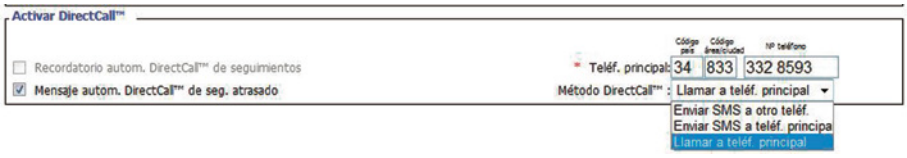


3.3 Mensajes DirectCall™

Una de las tareas que más tiempo le puede suponer al equipo médico encargado de revisar las transmisiones es la comunicación con los pacientes, bien sea porque no se ha realizado algún seguimiento que tenían programado, o bien para informarles de que se ha recibido su transmisión y los resultados de la misma.

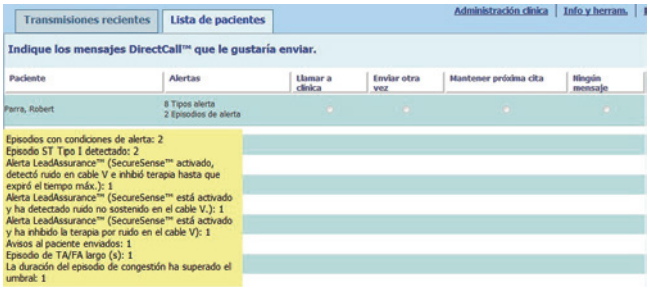
Para solucionar este problema, la Red de Atención al Paciente Merlin.net™ ofrece la posibilidad de automatizar este flujo de comunicación con los pacientes. De esta forma, el sistema ofrece dos vías de comunicación (Figura 10): se le puede enviar un SMS al móvil del paciente, o bien se le puede realizar una llamada (a través de una locución de voz grabada).

Figura 10. Mensajes DirectCall™



Existen cinco mensajes diferentes, disponibles en 22 idiomas (Figura 11):

Figura 11. Opciones de mensajes DirectCall™



- Mensaje «*recordatorio*»: le recordaría al paciente, en la víspera de un seguimiento programado, que al día siguiente tendrá lugar un seguimiento remoto. Este mensaje se envía de forma automática, sincronizado con el calendario de seguimientos que tenga establecido cada paciente.
- Mensaje de «*transmisión pasada*»: informaría al paciente de que tenía un seguimiento programado, pero que no se ha llevado a cabo. Este mensaje se envía de forma automática, sincronizado con el calendario de seguimientos que tenga establecido cada paciente (en caso de que no se realice dicho seguimiento).
- Mensaje «*Llamar a la clínica*»: Una vez recibida la transmisión y revisada por el equipo médico, se puede seleccionar esta opción para informar al paciente de que se ha recibido su transmisión y pedirle que se ponga en contacto con la clínica.
- Mensaje «*Enviar otra vez*»: En caso de recibir una transmisión incompleta, o de necesitar que realice otra transmisión, se le puede enviar este mensaje al paciente.
- Mensaje «*Mantener próxima cita*»: Una vez recibida la transmisión y revisada por el equipo médico, se puede seleccionar esta opción para informar al paciente de que se ha recibido su transmisión y que todo está correcto.

3.4 Calendario de seguimientos *(manual y SmartSchedule)*

Existen dos posibilidades a la hora de programar los seguimientos de un paciente: se puede elegir una entrada manual, o bien utilizar la herramienta SmartSchedule™ que permite automatizar la calendarización de seguimientos remotos.

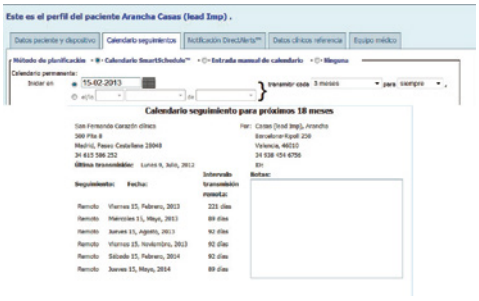
Con el método de entrada manual se pueden introducir hasta seis fechas, en el plazo de un año desde la fecha actual (Figura 12).

Figura 12. Entrada manual del calendario de seguimientos

Con la herramienta SmartSchedule™ se puede programar de forma automática el calendario de seguimientos, pudiendo elegir una fecha de inicio concreta, o bien un día de la semana concreto (de manera que el resto de seguimientos que se programen llegarán siempre el mismo día de la semana).

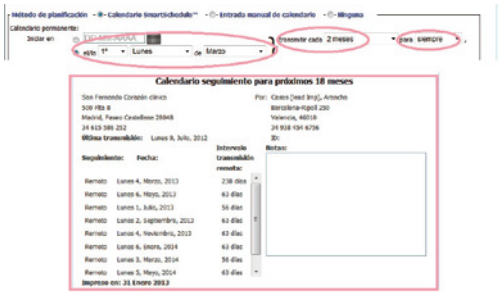
Así, si por ejemplo se elige como fecha de inicio el 15 de enero, todos los seguimientos posteriores serán también el día 15 del mes que corresponda según la periodicidad elegida (Figura 13).

Figura 13. Calendario SmartSchedule™



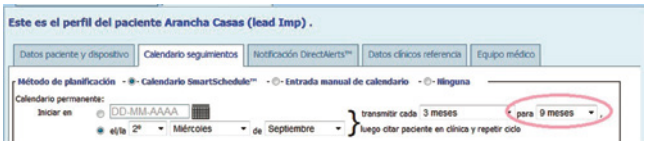
Y si se opta por poner, por ejemplo, como fecha de inicio el primer lunes de enero, los seguimientos posteriores tendrán lugar el primer lunes del mes que corresponda según la periodicidad establecida (Figura 14).

Figura 14. Calendario SmartSchedule™



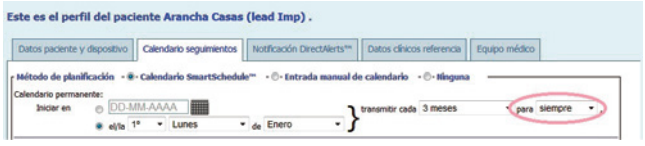
Se programa además la periodicidad de los seguimientos, así como el periodo durante el cual se quiere que se repita esta calendarización, tras lo cual el sistema consideraría que el paciente debe realizar una visita presencial y se saltaría ese seguimiento, para luego continuar con la misma calendarización que se haya establecido (Figura 15).

Figura 15. Calendario SmartSchedule™



Es posible también fijar un «calendario perpetuo», de manera que el sistema consideraría que el paciente no va a volver a consulta, sino que todos los seguimientos posteriores serán remotos (Figura 16).

Figura 16. Calendario SmartSchedule™



3.5 Notificaciones DirectAlerts™

El transmisor Merlin@home™ hace diariamente una interrogación del dispositivo implantado para ver si se cumple cualquiera de las condiciones de alerta que hayan sido previamente definidas, en cuyo caso generaría una transmisión que llegaría inmediatamente al hospital a través de Merlin.net™. Además de esto, es posible configurar la cuenta para que cada vez que haya una transmisión iniciada por una alerta, el equipo médico reciba una notificación de la misma.

Desde la sección de «*Administración Clínica*» se pueden configurar los ajustes DirectAlerts™. En primer lugar se deben clasificar cada una de las condiciones de alerta existentes para marcapasos y para DAIs (se definen de forma independiente), pudiendo clasificarse como «*Urgente*», «*Normal*», o como «*No seleccionar*» (en caso de no querer recibir ninguna transmisión iniciada por esa condición de alerta). Existe también la posibilidad de avisar al paciente para cada una de las alertas disponibles.

Esta clasificación de alertas se guardará como configuración por defecto, de manera que cada vez que se dé de alta un nuevo paciente, será ésta la clasificación que venga ya establecida. No obstante, si para un paciente concreto se quiere cambiar esta configuración por defecto, es posible hacerlo directamente desde su perfil de paciente, sin que tenga ningún efecto en la configuración del resto de pacientes (Figuras 17 y 18).

Figura 17. Ajustes DirectAlerts™. Ejemplos de alertas disponibles para DAIs

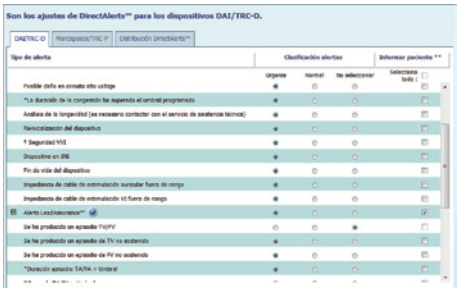
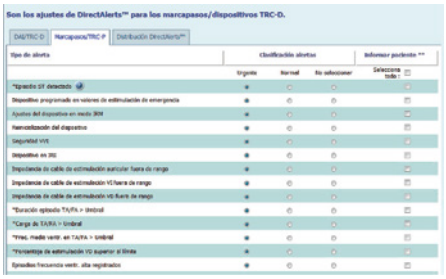


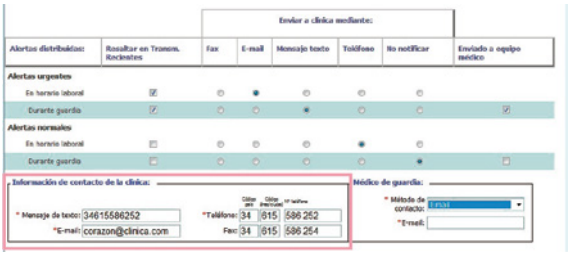
Figura 18. Ajustes DirectAlerts™. Alertas disponibles para marcapasos



Una vez clasificadas las alertas según su nivel de importancia (*Urgentes* o *Normales*), y teniendo en cuenta si llegan dentro del horario laboral o en el horario de guardia, se puede definir si las transmisiones iniciadas por esas alertas aparecerán resaltadas o no en la página de «*Transmisiones Recientes*», y si generarán una notificación adicional (además de la transmisión al sistema Merlin.net™, que se envía siempre).

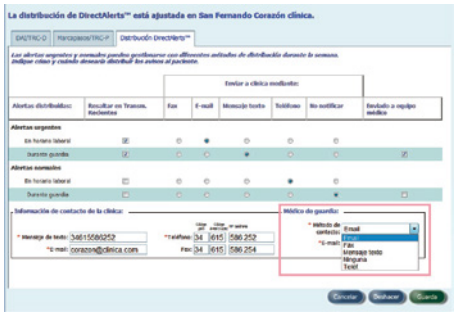
En cuanto a los métodos de notificación, la clínica puede ser avisada de que un paciente tiene una condición de alerta de varias formas: fax, correo electrónico, SMS o teléfono (Figura 19). En función de los métodos elegidos, aparecerán marcados como obligatorios (con un asterisco rojo) aquellos campos que sea necesario rellenar (número de fax, número de teléfono, número de teléfono móvil para el SMS, o bien dirección de correo electrónico).

Figura 19. Ajustes DirectAlerts™. Distribución de alertas



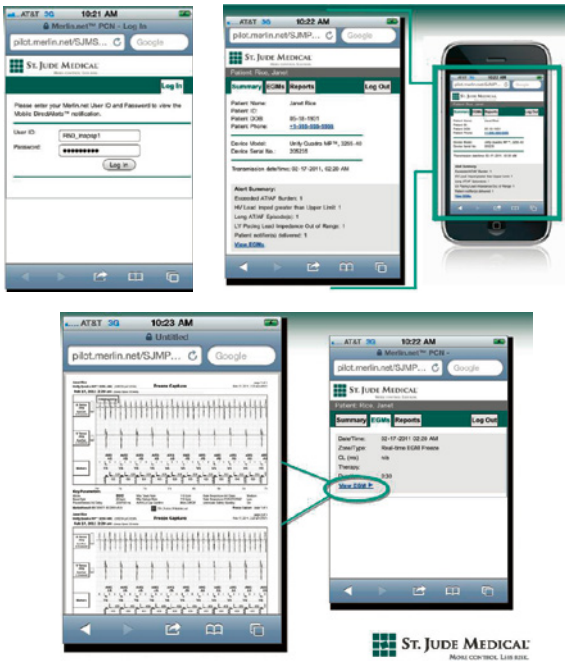
Si la transmisión iniciada por alerta se genera durante el horario de guardia, existe la opción adicional de avisar al equipo médico de guardia (con un método de contacto independiente) (Figura 20).

Figura 20. Ajustes DirectAlerts™. Distribución de alertas



En caso de elegir el email como método de notificación, está disponible la aplicación web Mobile DirectAlerts™ para smartphones (compatible con iPhone 3G y superior; y con Blackberry –versión 5.0 y superior–. De esta forma, el médico recibiría un email de notificación con un link a la aplicación móvil. A través de este link entraría en la Red de Atención al Paciente Merlin.net™ con su usuario y contraseña, y tendría acceso a toda la información y datos relativos al paciente, alertas, episodios/EGMs e informes (Figura 21).

Figura 21. Ejemplos de pantallas de Mobile DirectAlerts™



3.6 Vista semanal

Con la funcionalidad «*Vista semanal*», el sistema Merlin.net™ permite ver el calendario de seguimientos programados para la semana en curso y las tres siguientes, en el que se incluyen los seguimientos de todos los pacientes de la clínica (Figura 22).

Figura 22. Vista semanal

3.7 DirectTrend™ Viewer

Como ya se comentó en la introducción, es posible tener acceso de una forma fácil e inmediata a las tendencias de una serie de parámetros relativos a los seguimientos remotos de cada paciente y de su estado clínico: transmisiones realizadas, alertas del dispositivo, episodios, comentarios clínicos incluidos en los seguimientos (tanto en los remotos como en los presenciales), episodios de TA/FA, duración diaria total en TA/FA, duración media/máxima de los episodios de TA/FA, frecuencia cardiaca diaria, porcentaje de estimulación y actividad diaria realizada por el paciente (Figuras 23 y 24).

Figura 23. Visor de tendencias DirectTrend™ Viewer

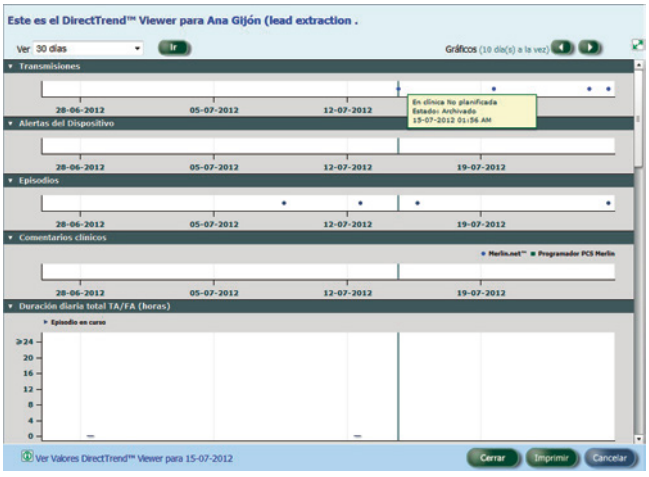
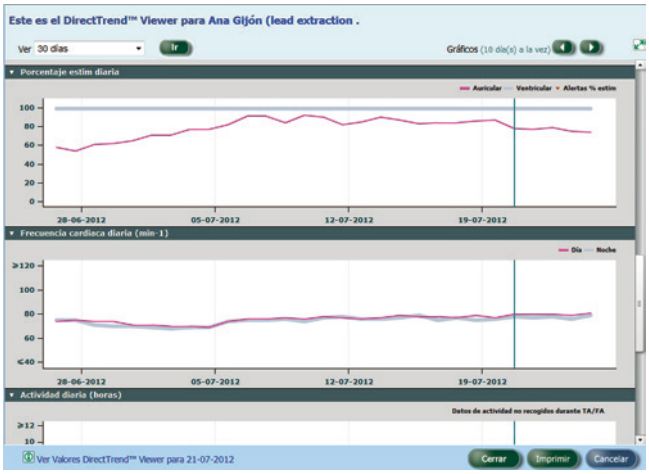


Figura 24. Visor de tendencias DirectTrend™ Viewer



3.8 Exportación HL7

La función EHRDirect Export puede permitirle enviar datos de pacientes desde la red de atención al paciente Merlin.net directamente a cualquier sistema compatible de HCE o de gestión de dispositivos.

Existen tres posibles formas de integración en función del grado de complejidad de la misma:

1. Integración básica: Gestor de documentos PDF

   - Sólo permite la transferencia de archivos PDF (pero no de datos discretos).
   - Transmisión automática del fichero a la ubicación del servidor especificado.

2. Integración estándar: Interfaz HCE – PDF

   - Extrae datos procedentes del fichero PDF.
   - Se construye una interfaz para transferir los datos seleccionados del informe al sistema de HCE.
   - Asigna valores de datos, formatos y ubicación de la información dentro de la HCE.

3. Integración avanzada: Interfaz HCE completa

   - Estarían disponibles todos los datos discretos procedentes de Merlin.net™.
   - Se construye una interfaz con el sistema de HCE.
   - Asigna valores de datos, formatos y ubicación de la información dentro de la HCE.

4. Líneas futuras de trabajo

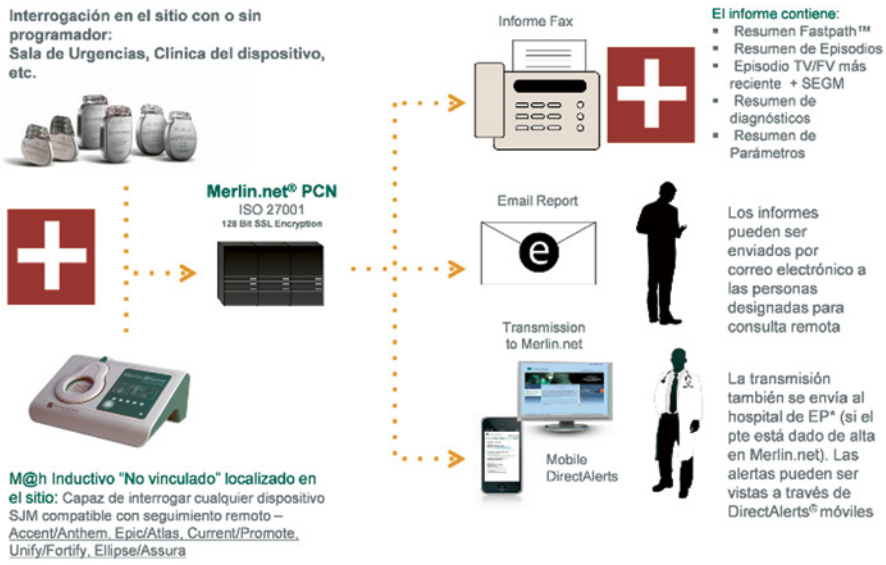
¿Y si una conectividad apropiada pudiera mejorar la eficacia para el paciente y la eficiencia para la clínica?

Los desarrollos futuros de la monitorización remota del paciente pasan por maximizar la eficiencia y la eficacia tanto para el paciente como para el clínico. Soluciones futuras de conectividad para una mejor integración del historial clínico del paciente, para la monitorización remota del dispositivo, para la consulta en remoto, para tener un acceso rápido a la información del dispositivo en cualquier momento y desde cualquier lugar.

4.1 Transmisores no vinculados

Una de las próximas funcionalidades, a desarrollar, de la Red de Atención al Paciente Merlin.net™ es el transmisor MerlinOnDemand™ que no está vinculado a ningún paciente específico. Está pensado para su uso en salas de urgencias, ambulatorios, o incluso en la propia consulta de seguimiento de los dispositivos, para agilizar los seguimientos (Figura 25).

Figura 25. Transmisor no vinculado MerlinOnDemand™



No es necesario que los pacientes estén dados de alta en Merlin.net™ para que el médico responsable del seguimiento del paciente reciba la interrogación con los datos del dispositivo implantado. Estos informes se pueden enviar vía fax, vía email, o bien como una transmisión de Merlin.net™ (esta última opción, sólo en caso de que el paciente esté dado de alta).

Los beneficios que proporciona son:

- Fácil de manejar. No precisa de experiencia con dispositivos.
- No está asociado a ningún dispositivo de paciente en concreto.
- Mejora la eficiencia en la clínica.
- Los pacientes no necesitan estar incluidos en Merlin.net™ PCN para que sus dispositivos sean interrogados.
- Portabilidad. Puede ser llevado a cualquier parte.
- Múltiples opciones de conectividad: línea terrestre, móvil y banda ancha.
- Informes disponibles vía fax, email y/o Merlin.net™ PCN (si el paciente está incluido).

4.2 Transmisión de datos

Otro de los desarrollos futuros es el de una nueva tarjeta que conectada al Programador Merlin PSC permite que todos los datos del seguimiento presencial del paciente realizados puedan volcarse en la web de Merlin.net™. De esta forma tanto los seguimientos presenciales como los realizados de forma remota estarán todos volcados y centralizados en Merlin.net™.

4.3 Otros

Para aquellos pacientes que dispongan de conexión Wi-Fi en su domicilio, en el futuro próximo estarán también disponibles transmisores que se podrán conectar utilizando esta tecnología.

Además, en las próximas versiones existirá la posibilidad de grabar mensajes DirectCall personalizados.

5. A modo de conclusión

El sistema Merlin.net™ está diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios a controlar mejor la gestión del cuidado de sus pacientes de forma segura, fácil de usar y basado en Internet. Para ello cuenta con funcionalidades específicas que permiten que la monitorización remota del paciente sea una realidad que, con el tiempo se está demostrando, sustituirá a los seguimientos presenciales de dispositivos cardiacos implantados. La monitorización continua, la gestión de alertas y la compatibilidad del sistema Merlin.net con el historial clínico del paciente permiten al médico optimizar el tiempo y la calidad de los seguimiento. El futuro del sistema Merlin.net™ pasa por continuar desarrollando la compatibilidad con las nuevas tecnologías de la comunicación y sus novedosos soportes.

Bibliografía

1. Documentación interna de St. Jude Medical.

Capítulo 8
Descripción del sistema SmartView® de Sorin

Laia Bayarri Portolés,
coordinadora de implantación de la Monitorización Remota
José Ramón Gimeno Clavero,
coordinador Nacional de Marketing
Sorin Group España S. A.

1. Introducción

El sistema de monitorización remota SmartView™ de Sorin ha sido diseñado para ayudar al personal sanitario a gestionar el creciente volumen de trabajo relacionado con los seguimientos de los pacientes y al mismo tiempo facilitar una mayor aceptación por parte de los éstos últimos.

SmartView es una solución extremo-a-extremo que incluye el dispositivo implantado con capacidad de transmisión por radiofrecuencia (RF), el transmisor domiciliario, los servicios de comunicaciones y una interfaz web multiusuario, tal y como se observa en la figura 1:

Figura 1. Solución extremo-a-extremo SmartView

Con el objetivo de facilitar y optimizar el uso del sistema de monitorización remota, la solución SmartView proporciona un servicio de asistencia técnica tanto para el personal sanitario como para los pacientes. Este servicio telefónico de asistencia ha sido diseñado para proporcionar una mayor tranquilidad a los pacientes y liberar a los profesionales sanitarios de la carga de trabajo añadida.

Para realizar el seguimiento optimizado del estado de salud de los pacientes, se realiza una lectura completa de la memoria del dispositivo implantado en todos los casos:

- En los seguimientos remotos programados.
- En los envíos de las alertas.
- En las Transmisiones Iniciadas por el Paciente, cuando el paciente padece síntomas.

2. Modelo de servicio

Con el objetivo de minimizar el volumen de trabajo relacionado con la formación a los pacientes en aspectos técnicos por parte de los clínicos y optimizar así el flujo de trabajo asistencial, el personal especializado y cualificado del servicio de asistencia técnica se puede encargar de toda la logística relacionada con el manejo de los transmisores, hasta finalizar la instalación del sistema en el domicilio del paciente.

Una vez que el profesional sanitario realiza la prescripción del servicio de monitorización remota al paciente, el servicio de asistencia técnica:

- Identifica el tipo de transmisor SmartView adecuado (modelo para la red telefónica analógica o para la red móvil).
- Gestiona la entrega del transmisor al paciente.
- Facilita al paciente una instalación del transmisor guiada paso a paso.
- Ofrece soporte al paciente para las preguntas o cuestiones técnicas.

Con la atención telefónica del servicio de asistencia técnica especializado de Sorin, la instalación del sistema de monitorización remota resulta sencilla e intuitiva para los pacientes gracias a su fácil instalación *Plug & Play* («Conectar y Listo») así como a su uso automático.

Además, el servicio de asistencia técnica comprueba que el sistema esté operativo sin interrupción:

- Supervisa la comunicación entre el dispositivo implantado y el sistema online.
- Notifica a los profesionales sanitarios en caso de que falle la comunicación.
- Proporciona soporte telefónico a los usuarios de la página web SmartView.
- Garantiza la seguridad de los datos y el almacenamiento de las transmisiones durante el tiempo establecido por ley.
- Realiza el mantenimiento regular de toda la infraestructura.

El modelo de servicio exclusivo de SmartView garantiza que los equipos clínicos reciban menos llamadas telefónicas y tengan menos preguntas que responder sobre los aspectos técnicos del sistema.

2.1 Prescripción de SmartView

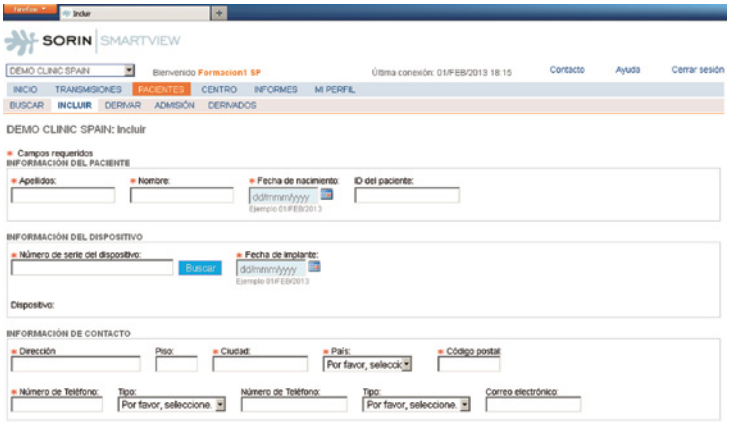
Para iniciar el seguimiento remoto de los pacientes, son necesarios dos pasos por parte del profesional sanitario:

- Entregar al paciente la *Tarjeta de prescripción* del servicio mostrada en la figura 2a así como la *Guía del paciente*, mostrada en la figura 2b. Ambos materiales, además de un modelo de consentimiento informado, se incluyen en el pack de puesta en marcha de SmartView que Sorin facilita a cada centro.

Figura 2a. Tarjeta de prescripción. Figura 2b. Guía del paciente

- Con la firma del consentimiento informado por parte del paciente, acceder a la web *https://www.sorin-smartview.com* para dar de alta al paciente introduciendo los datos requeridos, como se muestra en la figura 3.

Figura 3. Alta de los pacientes a través de la web



A partir de este momento el proceso de instalación del sistema en el domicilio del paciente es automático, y el personal clínico solo tendrá que esperar hasta recibir la primera transmisión remota.

2.2 Entrega e instalación del transmisor

Sorin ofrece el servicio de asistencia técnica para gestionar la entrega e instalación del transmisor en el domicilio del paciente, para que no sea ni el médico ni la enfermera quienes tengan que preocuparse de ello.

- El paciente puede solicitar el transmisor SmartView con una llamada al número gratuito del servicio de asistencia técnica de Sorin, indicado tanto en la *Tarjeta de prescripción* como en la *Guía del paciente,* siempre tras haber sido prescrito por el equipo médico responsable.
- El servicio de asistencia técnica se encarga de que el paciente reciba el transmisor remoto adecuado, el día acordado.
- Tras recibir el transmisor, el paciente debería llamar de nuevo al servicio de asistencia técnica para recibir las instrucciones de instalación paso a paso, un proceso fácil y rápido.
- Una vez el transmisor está instalado, el servicio de asistencia técnica de Sorin comprobará el correcto funcionamiento del sistema y verificará a continuación que se transmita el primer seguimiento remoto.

El transmisor SmartView, que se muestra en la figura 4, ha sido diseñado para dar tranquilidad del paciente y para que pueda olvidarse de él mientras esté en su domicilio. La estética y diseño del transmisor facilita una comprensión intuitiva, con la mayor discreción.

Figura 4. Transmisor SmartView

En conclusión, el servicio de asistencia telefónica de SmartView dispone de toda la información necesaria para el paciente, para que el personal clínico no deba preocuparse de las cuestiones más técnicas.

2.2.1 Diseño del transmisor

Fácil de usar, el transmisor recoge la información del dispositivo implantado y la envía al centro sanitario para que sea revisada. El transmisor se coloca en la mesita de noche del paciente y se conecta a una toma de corriente eléctrica. Como se muestra en la figura 5, dispone de una luz de estado, cinco LEDs de progreso de la transmisión y un único botón para solicitar el envío de una Transmisión Iniciada por el Paciente (TIP).

Durante el funcionamiento normal, la luz de estado del transmisor está iluminada en **verde**. Si ésta se apaga o cambia al color **rojo**, deben comprobarse todas las conexiones. Si el problema persiste, debe indicarse al paciente que llame al servicio de asistencia técnica de Sorin.

Figura 5. Vista superior del transmisor

El transmisor SmartView se presenta en dos modelos distintos, uno para la red telefónica analógica estándar (PSTN) y otro para la red móvil (GPRS). Como se muestra en la figura 6a y b, la diferencia entre ambos reside en la parte posterior del transmisor, con la presencia o no de los puertos estándares para la conexión a la red telefónica analógica.

Con ambos modelos, el transmisor SmartView es compatible con la mayoría de los entornos domésticos y se beneficia de la red mundial de telecomunicaciones de Orange™.

Figura 6. Vista posterior de los transmisores, a) modelo GPRS y b) modelo PSTN

2.2.2 Longevidad preservada

Con SmartView, el dispositivo implantado está en modo de escucha y consume menos batería que el modo habitual de «búsqueda del transmisor». La transferencia de datos de alta velocidad y el inicio de la conexión realizada por parte del transmisor, están optimizadas para realizar transmisiones de corta duración, que se traduce en un impacto muy poco significativo en la longevidad de los dispositivos.

3. Seguimiento de los pacientes

3.1 **Seguimientos remotos programados**

Compatible con las guías de seguimiento de HRS/EHRA[1], SmartView permite la programación de los seguimientos remotos según la práctica clínica habitual.

En la fecha programada para el seguimiento, el transmisor SmartView descarga todos los datos almacenados en el dispositivo para transmitirlos posteriormente al centro sanitario mediante un informe de seguimiento.

Para actualizar el calendario de programaciones de las transmisiones, el transmisor SmartView se conecta a la aplicación web al menos una vez a la semana.

El sistema SmartView ofrece las siguientes opciones de programación de los seguimientos, que se pueden ajustar para adecuarse a los requerimientos de cada paciente:

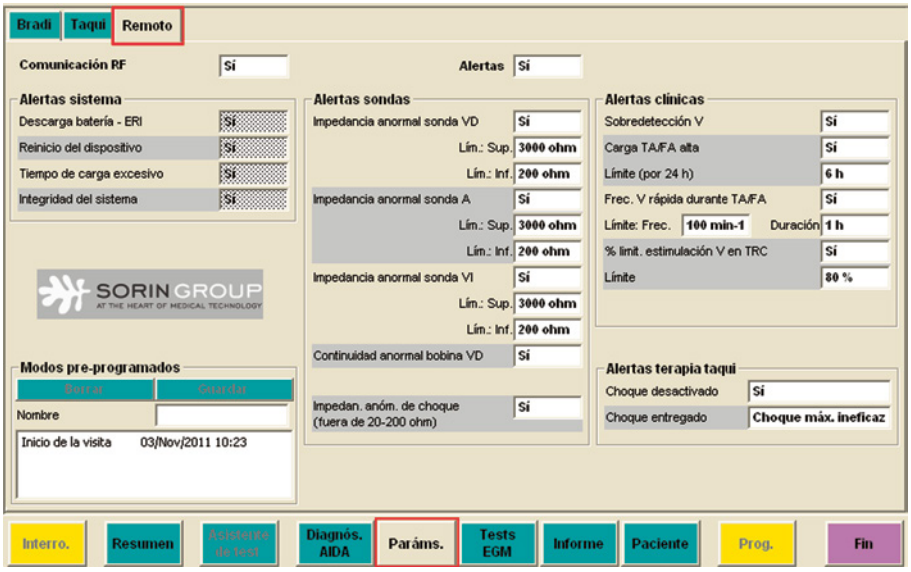
- Programación de los seguimientos en días puntuales o siguiendo una recurrencia (cada primer lunes de cada mes, cada tres meses, …).
- Programaciones por defecto a nivel del centro de seguimientos periódicos, que son aplicables a todos los pacientes.
- Acceso a un único calendario para la programación de seguimientos presenciales y/o remotos, para evitar programar seguimientos en fechas muy próximas.
- Registro de periodos de tiempo en que un paciente no estará disponible para la monitorización remota.
- Hora de interrogación programable, para adaptarse al estilo de vida del paciente.

3.2 **Gestión de las alertas**

El sistema SmartView comprueba diariamente y de forma automática la presencia de condiciones de alerta para garantizar el envío de todas las alertas pertinentes que realmente requieren la atención de los profesionales clínicos.

Estos parámetros de alerta se configuran en el dispositivo implantable a través del programador Orchestra u Orchestra Plus de Sorin, tal y como que se muestra en el ejemplo de la figura 7. Como puede verse en esta imagen, todos los parámetros de alerta son configurables excepto los que hacen referencia a la integridad del sistema.

Figura 7. Programación de los parámetros de alerta mediante el programador de Sorin (ejemplo perteneciente al dispositivo Paradym RF CRT-D SonR)



Cuando se cumplen las condiciones de alerta programadas, el transmisor realiza una interrogación completa del dispositivo para generar el informe de seguimiento que contiene la alerta, y transmitirlo durante la misma noche. Según se haya definido en la página web, se recibirá también la notificación de la alerta por SMS, fax o correo electrónico.

Además, independientemente de que la notificación de las alertas esté o no activada, el dispositivo registra todos los parámetros fuera de los rangos programados y muestra los respectivos mensajes en el apartado «Advertencias» del informe de seguimiento del paciente.

Para facilitar la priorización inmediata por parte de los profesionales sanitarios, las alertas se clasifican en alertas rojas (*críticas* o *muy críticas*) y amarillas (*significativas*). Además, para evitar el reenvío de una misma alerta de forma innecesaria, se ha limitado el envío de las notificaciones hasta un máximo de dos repeticiones por un mismo tipo de alerta, tal y como se indica en la tabla 1.

Tabla 1. Gestión de las alertas

	Alertas Rojas		Alertas Amarillas
Clasificación	**Eventos muy críticos**	**Eventos críticos**	**Eventos significativos**
Descripción de la alerta	• Reiniciación del dispositivo • Tiempo de carga excesivo Impedancia anómala de choque • Choque de alta energía ineficaz	• Impedancia anómala de sonda A, VD, VI • Descarga batería (RRT o ERI) • Continuidad anómala de bobina VD, VCS • Choques desactivados Integridad del sistema	• Sobredetección V • % limitado estimulación V en TRC • Carga TA/FA elevada • Frecuencia V rápida durante TA/FA • Entrega de choque • Choque ineficaz
Sistema de notificación	SMS, fax, o correo electrónico (configurable a través de la página web)		
Número máximo de notificaciones del mismo tipo de evento	2 (entre interrogaciones consecutivas con el programador)		

3.3 Transmisiones Iniciadas por el Paciente (TIPs)

Solicitada por el paciente y aceptada por el clínico, una Transmisión Iniciada por el Paciente (TIP) permite evaluar rápidamente la necesidad de una revisión en el centro. Las TIPs deben ser activadas por el médico, lo que permite un mayor control y flexibilidad.

Para que el personal clínico tenga acceso a toda la información de aquellos pacientes que padecen síntomas en cuestión de minutos, el paciente puede iniciar inmediatamente una interrogación completa del dispositivo y la transmisión de los datos correspondientes mediante la pulsación del botón de la TIP.

Estas transmisiones deben habilitarse desde el sitio web, y puede ajustarse la configuración para que aplique a todos los pacientes del centro o bien adecuarse a cada paciente en particular. SmartView ofrece las tres opciones siguientes:

- *No permitir al paciente iniciar las transmisiones*, para inhabilitar este tipo de transmisiones.
- *Permitir siempre al paciente iniciar las transmisiones*, donde cada pulsación activa una transmisión (como máximo una cada 24 horas).
- *Permitir una sola transmisión*, donde la primera pulsación del paciente inicia la transmisión, aunque posteriormente habrá que autorizarse de nuevo o de lo contrario ninguna otra pulsación del botón tendrá efecto.

Para evitar cualquier duplicidad de datos, aunque un paciente pulse el botón más de una vez, solo se recibirá una única transmisión.

El método de notificación de la TIP podrá establecerse a través del sitio web, o bien por correo electrónico, fax o SMS. Además, para asegurarse de que se revise la transmisión, existe la opción de reenviar automáticamente las notificaciones de aquellas alertas no atendidas, a un segundo contacto clínico.

3.1.1 Procedimiento de envío de la TIP

La Transmisión Iniciada por el Paciente se realiza inmediatamente después de que el paciente haya pulsado el botón de inicio de la transmisión, para que el informe de seguimiento correspondiente llegue al centro en pocos minutos:

Paso 1. El paciente pulsa el botón para iniciar la transmisión y permanece cerca del transmisor SmartView.
Paso 2. El botón se ilumina en verde sin parpadear.
Paso 3. Los LEDs de progreso se iluminan progresivamente en verde si la TIP está habilitada y durante la conexión con el dispositivo implantado. A lo largo de los 2 minutos de transmisión, el paciente permanece cerca del transmisor.
Paso 4. Para el envío de los datos al centro hospitalario, los LEDs de progreso se apagan mientras que el botón principal permanece de color verde.

En pocos minutos, el apartado de nuevas transmisiones de la web mostrará el enlace al informe correspondiente a la TIP. Además, según el método seleccionado para recibir la notificación de las alertas, se recibirá el aviso vía correo electrónico, fax o SMS.

4. Informes de SmartView

El sistema SmartView proporciona dos tipos diferentes de informes, el primero de ellos con los datos de seguimiento de los pacientes (*informes de transmisión*), y el segundo con los datos de actividad de los transmisores y de los usuarios de la web (*informes de actividad)*.

Los *informes de transmisión* han sido diseñados para ofrecer una visión sintetizada de los principales datos técnicos y de diagnóstico para permitir la evaluación del estado de funcionamiento del dispositivo cardiaco implantado así como del estado de salud del paciente.

En segundo lugar, los *informes de actividad* muestran un resumen de las actividades de los usuarios del centro y del estado de funcionamiento de los transmisores.

4.1 **Informes de transmisión**

Para facilitar el seguimiento de los pacientes, los informes de transmisión del sistema SmartView priorizan los datos clínicos al inicio, sin sacrificar los detalles a continuación. Estos informes siguen un formato estándar, son accesibles desde la página web y permiten:

- Indicar el estado de revisión de la transmisión como *completa* o *pendiente* (si se requiere mayor tiempo de revisión), además de añadir comentarios.

- Imprimir o guardar el informe que se muestra en PDF, o bien Exportarlo en formato Paceart, en XML o como Archivo Fuente para revisar el seguimiento con el programador de Sorin.

Los tres tipos de informes (seguimiento remoto rutinario, transmisión de una alerta, o transmisión iniciada por el paciente) se presentan en formato PDF a lo largo de cinco páginas en donde se destacan los parámetros y los resultados más importantes, incluyendo:

- Resumen sintetizado al principio, con una instantánea de la actividad del dispositivo desde el informe previo, presentada en cuatro categorías distintas: Terapias y arritmias, Estado del dispositivo, Advertencias y Observaciones, como se muestra en la figura 8:

Figura 8. Cabecera de un informe con varias alertas. Los datos de filiación de pacientes son ficticios

- Tira de EGM de siete segundos en tiempo real, obtenida en el momento de la descarga de los datos. Como se aprecia en la figura 9, se muestran los registros EGM de los canales A y VD, y la cadena de marcadores asociados.

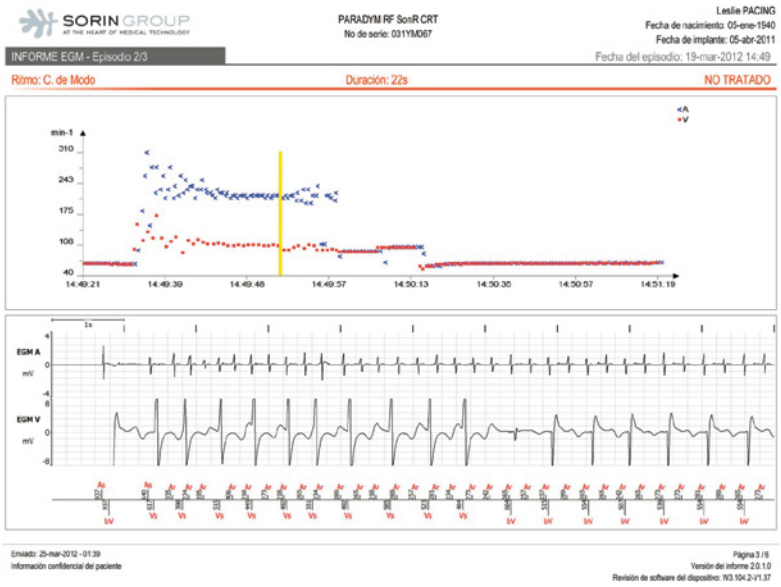
Figura 9. Tira de EGM de 7 segundos en tiempo real

- Apartado de Terapias y arritmias, como instantánea del estado del paciente. Se ofrece una visión sintetizada de las terapias Bradi y Taqui y posteriormente el detalle del historial de los episodios de arritmia.

- Apartado sobre el estado del dispositivo, con un primer resumen de las condiciones de funcionamiento del dispositivo, y posteriormente el detalle del estado de la batería, cables y bobinas junto con los histogramas de ondas P y R y sensibilidad programada.
- En la última página del informe, se muestra la tabla con los parámetros programados como alertas en el dispositivo implantable.

Además del informe de seguimiento, en caso de que se hayan registrado episodios de arritmia, SmartView proporciona un segundo informe también en formato PDF con hasta tres episodios de arritmia como el que se muestra en la figura 10, con EGM y marcadores sincronizados, y el tacograma con los intervalos auriculares y ventriculares con la hora de aparición.

Figura 10. Registro EGM de un episodio de cambio de modo. Los datos de filiación de pacientes son ficticios



4.2 Informes de actividad

Con el objetivo de asegurar el seguimiento adecuado y continuado del funcionamiento de los transmisores así como de las actividades de seguimiento de los usuarios clínicos del sistema, a través de la web SmartView se puede acceder a cuatro informes distintos.

De forma resumida, se puede acceder a información sobre la actividad de los transmisores para detectar si se envía tarde algún dato de seguimiento, si los transmisores están al día con los registros y seguimientos, las fechas de las últimas conexiones, etc. En segundo lugar, el informe de actividad de los usuarios permite llevar un control sobre, por ejemplo, el tiempo dedicado a la revisión de las transmisiones o el número de transmisiones completadas.

4.3 Seguimiento clínico

Los beneficios de la monitorización remota podrían resumirse en tres puntos, tal y como se detalla por Mittal[2].

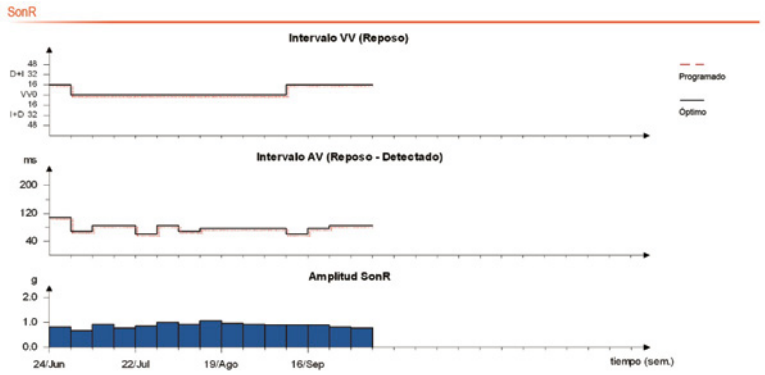
El primero hace referencia a la detección temprana de problemas relacionados con el dispositivo y/o cables como son el agotamiento de la batería, los reinicios de un dispositivo, los daños en el aislante de los cables, o incluso fracturas.

El segundo punto que se destaca es la detección temprana de arritmias auriculares y ventriculares asintomáticas que puede derivar en cambios en el tratamiento para evitar futuros choques del DAI, así como la identificación temprana de ruido, sobredetección de la onda T y de TSV rápidas que podrían llevar a choques inapropiados. Para asegurar que se envíen aquellas alertas de choque pertinentes y disminuir así el número de notificaciones innecesarias por choques inapropiados, SmartView aprovecha las características ventajosas del algoritmo de detección de las taquiarritmias PARAD+™, que ofrece la mejor especificidad global en la discriminación de arritmias, además de una excelente especificidad en la discriminación de las TSV[3,4].

El tercer punto clave del seguimiento remoto es la identificación prematura de aquellos pacientes que puedan empeorar su pronóstico de la insuficiencia cardiaca congestiva. En este caso, la estimulación ventricular innecesaria se asocia con un riesgo significativamente mayor de desarrollar insuficiencia cardíaca o fibrilación auricular[5]. Los dispositivos implantables de Sorin mantienen la estimulación VD por debajo del 1%[6] gracias al algoritmo SafeR™.

Además, como parte de un enfoque más preciso hacia la terapia, los informes también muestran otra información relevante de la evolución del paciente, como gráficos de monitorización de la actividad y la respiración del paciente (nivel de actividad, respiración asociada al reposo y al ejercicio) o los ajustes en los intervalos AV y VV para la optimización automática hemodinámica de la TRC en el caso de los dispositivos CRT-DAI SonR (Figura 11).

Figura 11. Registro de la amplitud SonR e intervalos AV y VV optimizados para la TRC



En definitiva, gracias a los algoritmos avanzados que incorporan los dispositivos implantables de Sorin, SmartView permite la aproximación más inteligente a la terapia.

5. Página web de SmartView

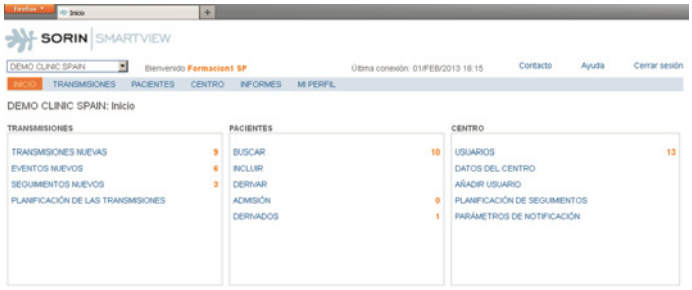
Mediante el acceso a la web SmartView: https://www.sorin-smartview.com, se accede a la información de los pacientes incluidos en cualquier lugar, en cualquier momento.

El sistema está optimizado para el sistema operativo Windows, y los navegadores Internet Explorer y Firefox. Además, el sitio web utiliza cookies y Javascript.

5.1 Página de inicio

La página de inicio es la puerta de entrada a todas las funciones del sitio web del sistema, donde se muestran los accesos directos principales, para facilitar un uso intuitivo (Figura 12).

Figura 12. Página de inicio de la web Smartview

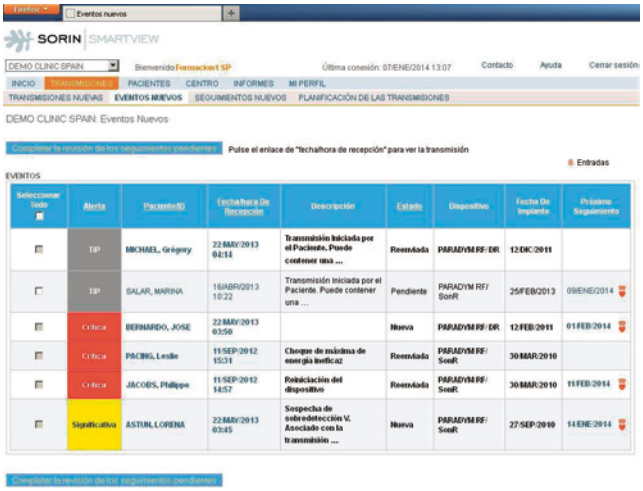


5.2 Revisión de las transmisiones

En este apartado se facilita el acceso a las nuevas transmisiones de los pacientes, a las nuevas alertas y al calendario de programaciones de los seguimientos.

Las transmisiones de los seguimientos llegan según la programación configurada, mientras que cada evento se corresponde a una alerta generada automáticamente por el dispositivo según se haya programado. En la lista de nuevos eventos se incluyen las alertas rojas (*críticas* o *muy críticas*), las alertas amarillas (*significativas*) y las Transmisiones Iniciadas por el Paciente (TIPs), tal y como se muestra en la figura 13.

Figura 13. Listado de nuevas transmisiones, con las alertas recibidas ordenadas según prioridad de revisión. Los datos de filiación de pacientes son ficticios



5.3 Gestión de los pacientes

Como se aprecia en la figura 12, desde la página principal se accede con un solo clic al apartado para buscar a pacientes mediante criterios de búsqueda predefinidos (nombre, dispositivo, fecha de implante, etc.), para incluir nuevos pacientes en el sistema, o bien para derivar pacientes a otro centro o admitirlos en el centro.

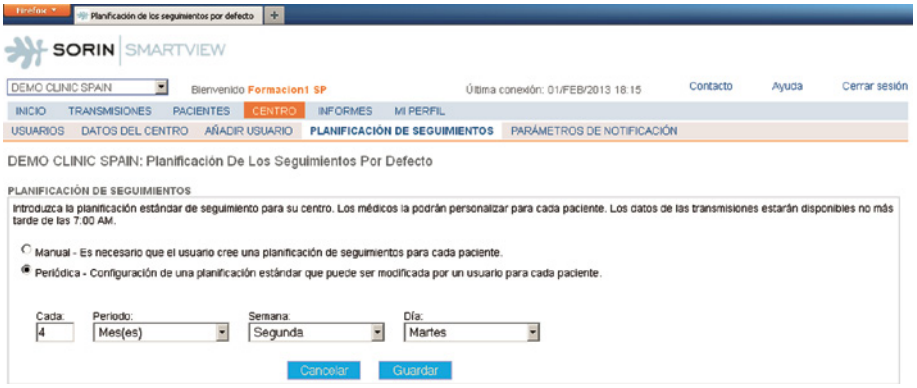
5.4 Ajustes aplicables a todos los pacientes

Para permitir el acceso al sitio web de varios usuarios sin comprometer la privacidad de los datos de los pacientes, se dispone de cuatro tipos distintos de usuarios, con derechos específicos de acceso a los datos:

- *Administrador del centro,* o persona que realiza todas las tareas administrativas del centro en el sistema. El centro puede tener más de un administrador.
- *Médico con privilegios de escritura*, con acceso a toda la información del paciente en el centro. Puede programar y completar seguimientos remotos y añadir usuarios adicionales en el sistema.
- *Asistente*, o personal de enfermería, técnico, u otro personal sanitario. Tiene acceso a toda la información del paciente en el centro, puede programar y completar seguimientos remotos y añadir usuarios adicionales al sistema.
- *Médico derivador con privilegios de sólo lectura*, con acceso de sólo lectura para ver la información de sus pacientes. No puede completar seguimientos remotos ni ver las pantallas administrativas del centro.

Es precisamente el Administrador del centro quien puede configurar los parámetros por defecto de programaciones periódicas de los seguimientos remotos (Figura 14) o el método de envío de las notificaciones de alertas:

Figura 14. Planificación de seguimientos periódicos que aplica a todos los nuevos pacientes del centro



6. Tecnología de SmartView™

SmartView utiliza una plataforma de e-Salud global y ampliable de Orange Business Services, que dispone de cobertura a nivel global gracias a la red de comunicaciones de Orange. Los profesionales sanitarios tienen acceso a toda la información clínica prioritaria mediante la aplicación web segura que funciona ininterrumpidamente las 24 horas durante todos los días de la semana. A través de una interfaz de usuario sencilla, se muestran los datos de los pacientes, almacenados en centros de datos seguros de Orange.

6.1 Exportación de datos

Cuando los servidores de Sorin reciben los datos de una transmisión, el sistema genera el informe de seguimiento de manera automática. Para poder acceder a todos los datos, SmartView permite descargar el archivo fuente desde la página web para importarlo posteriormente al programador Orchestra de Sorin.

Con los enlaces directos correspondientes en el sitio web, los datos disponibles en los informes de seguimientos pueden exportarse en los siguientes formatos:

- PDF.
- XML, que es compatible con Paceart y puede importarse a Paceart 4.0.
- Formato de Archivo fuente, que puede importarse al programador de Sorin.

Por su lado, los informes de estado de funcionamiento de transmisores y de actividad de los usuarios pueden exportarse en PDF, XML, CSV, MHTML, TIFF, Microsoft Excel y Microsoft Word.

6.2 Seguridad

La solución SmartView se rige por una política de seguridad de varios niveles para proteger la información médica y personal del paciente mediante medidas de seguridad, encriptación y estrictos controles de acceso de acuerdo con las normativas y los requisitos gubernamentales.

- El sistema cumple con las directivas europeas 95/46/EC para la privacidad de datos y otras normativas aplicables.
- Los datos de los pacientes de todos los países europeos se almacenan en un centro de datos ubicado en Francia.
- El sistema cumple con la Ley de responsabilidad y portabilidad del seguro médico estadounidense (HIPAA, por sus siglas en inglés).
- Los datos de los pacientes de los países norteamericanos se almacenan en un centro de datos ubicado en los Estados Unidos.

En cuanto a los mecanismos que garantizan una sólida protección de los datos, destacan:

- Nombre de usuario y contraseña único para cada usuario del sitio web.
- Seguimiento de la responsabilidad y registro de actividad del acceso al sistema de los usuarios.
- Firewall/antivirus y soluciones de detección de intrusiones.
- Mecanismos de cifrado para proteger los datos transmitidos a través de redes públicas telefónicas y de Internet.
- Medidas de seguridad que protegen los datos importantes contra alteraciones o interferencias externas.
- Réplica de datos en un servidor redundante.

7. Retos de futuro

Es de esperar un notable desarrollo de las tecnologías e infraestructuras que permitan la monitorización ubicua de los pacientes. Desde la Comisión Europea, conscientes del envejecimiento progresivo de la población y la cronificación de muchas patologías, mediante sus programas de fomento de la investigación, desarrollo e innovación (como el Horizon 2020) enfatizan la necesidad de diagnosticar, tratar y realizar el seguimiento de los pacientes evitando desplazamientos, economizando tiempo, minimizando los reingresos, y haciendo un uso óptimo de los recursos.

Para caminar en esa dirección, existe la necesidad de desarrollar nuevos sistemas de sensorización ubicua, capaces de monitorizar múltiples variables del paciente sin alterar sus hábitos de vida. Para conseguirlo, se trabaja en el

desarrollo de nuevos sistemas de generación de energía, tejidos inteligentes, sensores integrables, electrónica flexible, etc., y enfocándose en paralelo en la integración de todos esos elementos.

En particular, desde Sorin se trabaja para ampliar el ámbito de la prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares arrítmicas, así como de las comorbilidades asociadas. Sorin fue pionera en poner en el mercado un DAI equipado con tres sensores: Actividad, Ventilación por Minuto y Aceleración Endocárdica (SonR), y seguimos investigando para aprovechar al máximo la capacidad diagnóstica de todos nuestros sistemas, posibilitando mediante el seguimiento remoto la pronta intervención clínica que mejore la situación del paciente.

Y si es importante la sensorización y recogida de los datos, tanto más lo es la integración y explotación de los mismos. En cuanto a la integración global de los datos, parece claro que siempre que sea posible la información deberá integrarse en la HCE. En ese ámbito, las líneas actualmente en desarrollo en Sorin se focalizan en tres aspectos clave:

- Capacidad de los programadores para exportar datos (electrogramas incluidos) directamente en la HCE,
- Exportación de todos los datos de los seguimientos desde la web de SmartView en el formato estándar HL7, y
- Desarrollar la comunicación bidireccional entre el sitio web y la HCE, permitiendo la revisión, alta y programación de pacientes con conexión automática al sitio web.

Los desarrollos presentes y futuros van dirigidos hacia el desarrollo de un sistema integrado que soporte todas las fuentes de datos provenientes de los diferentes equipos para la monitorización electrocardiográfica externa ambulatoria (Holter, registrador de eventos, telemetría móvil ambulatoria cardiovascular en tiempo real, monitorización ambulatoria de presión arterial de 24 horas) y la monitorización de los dispositivos implantables.

Además, el sistema diseñado permitirá el mantenimiento de los datos en una base de datos en la «nube», y se podrá acceder desde cualquier dispositivo conectado a Internet con capacidad de comunicarse con la HCE mediante la interfaz HL7 bidireccional.

Todo ello, certificando la seguridad y protección del sistema, para evitar la programación externa no autorizada de los dispositivos implantables.

Obviamente, ante esta perspectiva, cobra mucha fuerza la información proporcionada a los pacientes, con una participación activa de los mismos en la monitorización de su estado de salud. Gracias a la conectividad continua de los terminales telefónicos y dispositivos táctiles cada vez más extendidos, cada paciente puede corresponsabilizarse de su evolución en función de los hábitos saludables o perniciosos que puedan afectar a su salud, y que serán que registrados y analizados por los profesionales sanitarios.

8. Conclusión

Con la perspectiva de este futuro lleno de retos, con SmartView seguimos apostando por un sistema de monitorización remota que facilite la práctica clínica habitual del personal sanitario al mismo tiempo que ayude a los pacientes.

SORIN | SMARTVIEW

Más fácil. Mejor.

El sistema de monitorización remota Smartview facilita el seguimiento mediante informes que priorizan la visión clínica sin sacrificar los detalles.

SmartView™ da seguridad a los pacientes gracias a su fácil instalación y su uso automático e intuitivo.

Incorporando los algoritmos avanzados de Sorin, el resultado es el sistema más inteligente de aproximación a la terapia.

Bibliografía

1. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G *et al*. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal 2013; 34, 2281–2329 doi:10.1093/eurheartj/eht150
2. Mittal S, Steinberg J. Remote Monitoring of Cardiac Rhythm Management Devices. Demos Medical 2013.
3. Anselme F, Mletzko R, Bowes R *et al*. Prevention of inappropriate shocks in ICD recipients: a review of 10,000 tachycardia episodes. PACE 2007; 30: S128-S133.
4. Hintringer F, Deibl M, Berger T, Pachinger O and Roithinger FX. Comparison of the Specificity of Implantable Dual Chamber Defibrillator Detection Algorithms. PACE 2004; 27:976-982.
5. Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, *et al*. Mode Selection Trial (MOST). Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. Circulation. 2003;107:2932-2937.
6. Anselme F, Savouré A, *et al*. First clinical results of AAIsafeR2, a new mode to prevent ventricular pacing. Heart Rhythm 2005; 2, supp 5; p4-99 (abs).

Capítulo 9
Seguimiento remoto en marcapasos

Dr. Jesús de Juan Montiel
Unidad de Estimulación Cardiaca.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.
Dr. Jorge Silvestre García.
Unidad de Estimulación Cardiaca. Servicio de Cirugía Cardiaca.
Hospital Universitario La Paz. Madrid.

1. Introducción

La longevidad y el aumento de la población portadora de MP, las múltiples funciones programables de los dispositivos, la posibilidad de almacenamiento de gran cantidad de información de diagnóstico relacionada con la función del dispositivo, hace más complejo el manejo de estos pacientes y el control de su MP e incrementan considerablemente la carga de trabajo en la consulta de revisión presencial de pacientes portadores de marcapasos (RP), lo que obliga a distanciar, de forma no deseable los seguimientos presenciales.

El objetivo principal del sistema de MD según la Heart Rhythm Society (HRS) y la European Heart Rhythm Association (EHRA) es identificar el comportamiento anormal del dispositivo tan pronto como sea posible y establecer un registro de mal funcionamiento de los mismos[1]. Las guías clínicas dictan una serie de observaciones técnicas, indicaciones de personal, frecuencia de seguimientos y consideraciones éticas acerca de la MD y actualización de las normas para el seguimiento de dispositivos[2]. En ellas se contempla que el seguimiento de marcapasos debe ser realizado cada 3-12 mes y en estado próximo al agotamiento de baterías cada 1-3 meses.

Teniendo en cuenta que en los centros que se realizan más de 500 intervenciones de estimulación cardiaca al año, el aumento de las indicaciones y el aumento de expectativas de vida en estos pacientes, resulta difícil adecuarse al número de controles presenciales (RP) establecidos en las Guías Clínicas, entre 6 y 12 meses. En el Hospital Universitario La Paz de Madrid (HULP) desde el año 2000 al 2008 se realizaban un total de 3.500 RP/año, sin posibilidad de aumentar esta cifra, lo que conllevaba mayor espaciamiento entre seguimientos, que alcanzaba cifras peligrosas, motivo por el cual decidimos cambiar el estándar de RP a MD. En el Hospital U M Servet (HUMS) se realizaron 2.900 RP/año en el mismo periodo. El factor decisivo que motivó tomar esta decisión fue la avanzada tecnología de los marcapasos.

Los dispositivos disponían ya de avanzadas características técnicas[3] (parámetros y algoritmos) y el ajuste de las herramientas diagnósticas [seguimiento del estado de la batería, umbrales de detección y estimulación, estado del control automático de captura y detección, tendencia de impedancias de los cables, detección de arritmias y carga arrítmica, cambios de modo, posibilidad de grabar Electrogramas (EGM) del evento que desencadenó una alerta, variabilidad de la frecuencia cardiaca, desviación estándar de los intervalos R-R o SDANN, impedancia torácica, etc.) y terapéuticas (funcionamiento de los algoritmos preventivos y terapéuticos frente a las taquiarritmias auriculares y ventriculares), así como la adecuación de la medicación cardiológica (antiarrítmica, anticoagulante, diurética, etc.], que aportaban seguridad al sistema. Recientemente se ha publicado un nuevo consenso de expertos, patrocinado por las principales asociaciones científicas mundiales, en el que se propone, a la vista de las nuevas evidencias científicas en relación con el seguimiento remoto y la monitorización remota, un esquema de trabajo muy similar al aplicado en nuestros centros[4].

Es al menos cuestionable la aplicación generalizada de la opinión expresada por algunos expertos[5] de que la RP de todo paciente portador de marcapasos, en general, pueda llevarse a cabo en tan solo 15 minutos; la RP precisa un mínimo interrogatorio, inspección de la bolsa, conocimiento de la medicación-fármacos que pueden influir tanto en la modificación de umbrales de estimulación como en el funcionamiento adecuado del dispositivo, interrogación de los parámetros y estado de la batería, cables, estadísticas y de la supervisión de las taquiarritmias, sobreestimulación auricular cuando es necesario, estado de insuficiencia cardiaca, almacenamiento de los datos en la base de datos o historia electrónica, entrega de un informe al paciente y/o para sus médicos habituales, entrada y salida física del individuo y su mínimo decoro personal, siempre que no aparezca algún problema. Todo, ello abundando que suelen tratarse de pacientes de edad avanzada y con comorbilidades, condiciona no pocos casos con una necesidad de atención presencial más prolongada.

Lo anteriormente expuesto ha dado lugar a que la tecnología se ocupe de colaborar al logro de un mejor control de los dispositivos y, en consecuencia, del paciente, pero no debemos olvidar que la MD controla exclusivamente el dispositivo y, aunque aporta información valiosa en el seguimiento, no valora el estado clínico global del individuo, este debe ser controlado por su cardiólogo, el equipo de enfermería y su médico de asistencia primaria.

2. Evolución histórica

Hace casi 30 años, en 1975, la industria planteó una MD y se inició la monitorización de los marcapasos y posteriormente de los DAI mediante transmisión telefónica[6,7], que permitía enviar registros ECG, donde se apreciaba fundamentalmente la detección y estimulación del dispositivo, así como el estado de la batería.

En el año 2001 la compañía Biotronik, pionera en este campo, presenta el primer sistema de MD para reducir los seguimientos presenciales de los pacientes portadores de estos dispositivos, denominado «*Home Monitoring*», capaz de recoger automáticamente, mediante tecnología móvil (banda 4-GSM, GPRS), en un radio de dos metros respecto al dispositivo, todas sus características y datos almacenados (parámetros, algoritmos, arritmias, estado de insuficiencia cardiaca, batería, cables, impedancia intracardiaca, etc.), llegando incluso a proporcionar electrogramas endocavitarios y alarmas preestablecidas (rojo y amarillo según el grado de la alarma), compatible con todas las redes de telefonía GSM-GPRS (lo que permite libertad de viajar por todo el mundo), todo ello con escasa repercusión en la longevidad de la batería. Desde entonces han aparecido diversas versiones de este sistema; en la actualidad se han incorporado prácticamente todos los fabricantes, con variaciones en algunos aspectos, pero que pretenden un mismo objetivo, trasmitir toda la información desde cualquier lugar donde se halle el paciente portador del MP, a través de una banda especial de radiofrecuencia (402-405 MHz).

Los transmisores interrogan los datos almacenados en el MP con la participación activa del paciente o de forma automática en intervalos de tiempo preestablecidos. Una vez leídos los datos del MP, estos son transmitidos a través de una línea telefónica analógica estándar o mediante telefonía móvil inalámbrica a una central de recogida de datos (específica de cada fabricante), donde estos datos son procesados. El nivel de participación de los pacientes durante la transmisión varía entre los fabricantes de dispositivos. Dependiendo de la urgencia, los datos procesados pueden desencadenar una alerta para el médico (alerta roja o amarilla) a través de e-mail, mensaje de texto SMS, fax o llamada telefónica, mientras que el informe de los detalles se publica simultáneamente a través de una página web segura, donde podrá ser visualizada por el personal encargado de la MD (el acceso seguro está supeditado a claves de acceso personal para cada miembro adscrito a la Unidad de MD). El MP transmite información diariamente, mensualmente o en la fecha programada (según marca y modelo del dispositivo), así como en caso de producirse un evento-alerta.

Los datos e informes obtenidos telemáticamente en la MD son similares a los recogidos en la RP, al menos permiten una mejor lectura y ordenación de los parámetros obtenidos, lo que facilita enormemente el acceso a los datos, su análisis, diagnóstico y toma de decisión clínica final. Por el contrario, todo este complejo y largo análisis hace que el seguimiento ocupe más tiempo, sin olvidar que cada vez se exige al facultativo una atención especializada más precisa. Por lo tanto es necesario utilizar nuevas estrategias en el seguimiento de pacientes. El principal reto de los sistemas de monitorización domiciliaria es por tanto la reducción de la carga impuesta a las unidades de seguimiento y la optimización del cuidado del paciente.

En general los parámetros de transmisión difieren en cada sistema, sin embargo estos parámetros son adaptables a cada paciente. El médico puede programar las condiciones específicas de alertas, de acuerdo a la patología de base del paciente. Los informes de MD suelen ser generados y enviados con diferentes niveles de alerta, de manera que se pueda responder de acuerdo a la urgencia de la alerta (alerta roja o amarilla).

Las principales diferencias entre los sistemas de monitorización domiciliaria se refieren a la frecuencia y tipo de transmisión de datos, generación de informes, grado de participación de los pacientes y automatismo en la transmisión.

En la tabla 1 se describen las diferencias entre las características de los diferentes sistemas que permiten monitorización domiciliaria para marcapasos [8].

Tabla 1

Parámetros	Biotronik Home Monitoring	Medtronic CareLink	SJM MerlinNet
Fecha de aprobación de la FDA	2001	2005	2007
Nombre del dispositivo	CardioMessenger®	Medtronic CareLink® Monitor	Merlin@home
Características	Portátil/Estático	Estático	Estático
Telemetría en casa	MICS	Antena	MICS
Productos inalámbricos	Todos	No en MP	MP con RF
Recordatorio / Transmisión manual	Automático	Transmisión manual	Automático
Rango de telemetría	Banda 4-GSM, GPRS, móvil	Línea analógica	Banda 4-GSM, GPRS, móvil o línea analógica
Interacción durante la transmisión	No	Sí	No
Transmisión	Diaria, seguimiento, mensajes de eventos (Automático)	Seguimiento programado (Iniciado por el paciente)	Seguimiento programado (Automático), mensajes de eventos diario (Automático)
Vía de transmisión de los eventos	Fax, Internet, e-mail, SMS	Internet	Fax, Internet, e-mail, SMS, EMR
Detección temprana	< 24 horas (todos los eventos)	< 24 horas, no transmitida	< 24 horas (todos los eventos)
Almacenamiento de datos	A largo plazo	A largo plazo	A largo plazo
Interfase con EMR	HL7, EMR	HL7, EMR	HL7, EMR
Presentación de los datos	Basado en los eventos y en semaforización	Basado en los eventos y en semaforización	Basado en los eventos y en semaforización
EGM en tiempo real	Sí	Sí	Sí
Transmisión del Holter	> 45 seg.	10 seg.	30 seg.
Repercusión sobre longevidad batería	Bajo	Alto	Bajo

(MICS= Medical implant and Communications bandwidth (402-405MHz); GSM= Global System for Mobile Communication; GPRS= General Packet Radio Service; HL7= Estándar de intercambio electrónico de información clínica; EMR= Electronic medical records; EGM= Electrograma intracavitario.

La MD controla tres aspectos fundamentales como son:

1. Estado funcional del sistema de estimulación.
2. Diagnóstico de las arritmias.
3. Estado de la insuficiencia cardiaca.

Esta misma información es similar a la obtenida en la RP. La única diferencia entre ambos tipos de control radica en que la modificación de los distintos parámetros del MP únicamente es posible en la RP con un programador de radiofrecuencia junto al paciente.

En el momento actual el recorte presupuestario ha afectado incluso a la sanidad [9] y, tal como hemos expuesto anteriormente, no podemos proceder a los seguimientos presenciales óptimos por falta de personal y del tiempo necesarios [2].

Entre las ventajas de la MD respecto al seguimiento convencional presencial destacan:

1. Aceptación por la mayoría de los pacientes [10].
2. Seguridad[11].
3. Diagnóstico precoz de eventos y de alertas [12].
4. Reducción de CS y Hospitalizaciones.
5. Evita el desplazamiento del paciente y familiares, traslados con ambulancias, con el consecuente ahorro tanto en los costes debidos al traslado del paciente como al absentismo laboral del acompañante [13].
6. Permite un seguimiento adecuado de los *«recalls»* o alertas de dispositivos.

La MD puede tener un impacto positivo en la calidad de la atención médica y la calidad de vida del paciente ya que:

1. Permite la detección precoz de las arritmias y alteraciones en la función del dispositivo durante el seguimiento.
2. Ayuda en la programación individual de los horarios para optimizar el manejo de los pacientes con arritmias frecuentes o complicaciones técnicas y reducir el costo y la carga de trabajo impuestas por los pacientes sin complicaciones y con condición clínica estable.
3. Aceptación de los pacientes, con el más alto nivel de confiabilidad de que el dispositivo implantado funciona correctamente, con la ventaja de eliminar o disminuir el número de visitas al hospital.

3. Clasificación de la consulta de seguimiento remoto según tipos de pacientes

Tras la creación del grupo de trabajo de Seguimiento Remoto en la Sociedad Española de Cardiología, una de las primeras propuestas planteadas fue la distribución de la MD en tres tipos asistenciales diferentes, dependiendo de las necesidades clínicas de los pacientes portadores de sistemas de estimulación cardiaca permanente[14]. El modelo sigue estando plenamente vigente en la actualidad y hace referencia a las siguientes tres opciones:

Tipo 1. MD como herramienta de apoyo al seguimiento: la consulta de MD se utiliza para mantener un control permanente del paciente mediante la monitorización de las alertas con transmisión automática y la revisión de trasmisiones manuales realizadas ante la aparición de síntomas. No se espacian las RP, se persigue el tratamiento precoz de eventos entre ellas. Aumenta la vigilancia y la seguridad de los pacientes a costa de un incremento de carga asistencial. Sería aplicable a pacientes inestables o con sistemas de estimulación con alto riesgo de disfunción.

Tipo 2. MD para reducir seguimientos presenciales: se espacian las RP, intercalando revisiones con MD. Este sistema mixto sería aplicable a pacientes que requieran revisiones frecuentes por algún motivo (umbrales de estimulación variables, cambios de impedancia de los electrodos, etc.) y a pacientes con cardiopatía estable y asistencia cardiológica cercana, especialmente con domicilio distante de la RP.

Tipo 3. MD para realizar todas las revisiones programadas: en este caso se cancelan las RP presenciales. Se establecen, como en el resto de las MD, los criterios de alerta personalizados y se programa una cadencia de transmisiones sistemáticas con plazos concretos, habitualmente entre 2 y 4 meses. El paciente será citado a la RP si se reciben eventos significativos que requieran un seguimiento presencial.

Periódicamente se enviará informe de estado del sistema al paciente y/o a su cardiólogo o médico responsable.

Este modelo de revisión sería aplicable a pacientes con DAI indicado por prevención primaria de muerte súbita, principalmente Síndrome de Brugada o QT largo aislados, controlados por su cardiólogo clínico y a la mayoría de los pacientes con MP, que son los que más contribuirían a reducir costes y presión asistencial.

Los objetivos y repercusiones de estos tres tipos MD quedan reflejados en la tabla 2 [13].

Tabla 2. Características principales de los diferentes modelos de aplicación de la MD

	MD Tipo 1	MD Tipo 2	MD Tipo 3
Objetivo	Intensificación de seguimiento	Comodidad del paciente	Optimización de recursos. Comodidad del paciente
Ahorro económico	No	Relativo	Directo
Carga asistencial	Incremento	Descenso ligero	Disminuida
Tipo de paciente	Inestable	Estable con enfermedad estructural cardiaca	MP. Prevención primaria. Sin cardiopatía estructural

Los autores de este capítulo hemos tomado como modelo de MD el tipo 2 (HUMS) y el tipo 3 (HULP), uno de los motivos que habrá inducido al promotor de este libro a solicitar nuestra humilde participación.

La metodología del MD tipo 2 utilizada en el HUMS [3] es la siguiente:

El criterio para asumir el tipo 2 frente al tipo 3 de MD es considerar que una mínima relación médico-paciente resuelve muchísimos problemas intra y extra hospitalarios, y sobre todo actualmente dada la reducción de la inversión sanitaria.

Tras el implante del dispositivo de estimulación cardiaca y previo al alta hospitalaria, se procede al ajuste de los parámetros del dispositivo y alarmas/alertas del transmisor según la patología clínica y eléctrica del paciente. Se debe informar al paciente y familia del funcionamiento del sistema de MD. El paciente debe firmar el Consentimiento informado haciendo hincapié en el hecho de que es un procedimiento de mejor control pero no un sistema de emergencia. Dependiendo del fabricante del dispositivo se le proporciona el transmisor específico o se le envía a su domicilio. La transmisión de la información es diaria o programable, según fabricante y versiones del software. Utilizamos dos sistemas, Medtronic *CareLink*, Biotronik *Home Monitoring*.

El paciente es citado a RP a los tres meses, reinformando al paciente y familiar de las dudas existentes.

Los datos emitidos/trasmitidos son analizados por dos enfermeras cualificadas para su posterior revisión por el médico. Diariamente se revisa la información recibida, dirigida exclusivamente a las alarmas rojas, el resto se revisan semanalmente. Las alarmas rojas deben resolverse con inmediatez; el resto (por arritmias o necesidad de reprogramación) precisa la asistencia a RP en este último caso o a su derivación a la consulta de su cardiólogo cuando el motivo es la presencia de arritmias.

Toda la información recibida se archiva en la base de datos o en la Historia Clínica Electrónica [1] por un tiempo variable. Cuando la información es significativa, archivamos un resumen de la misma en nuestra base de datos del

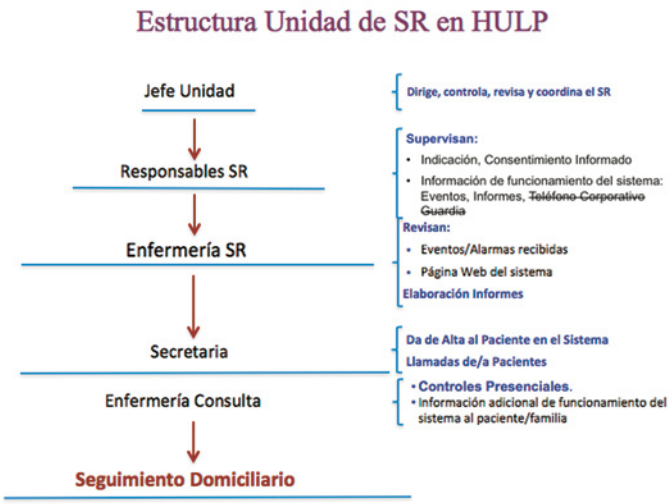
Programa de Seguimiento y Gestión de Marcapasos de la SEC (www.marcapasossec.org).

Posteriormente, los pacientes con MP sin problemas son citados a RP cada 24 meses, los CRTP cada nueve meses, y los afectos de disfunción sinusal bradicardia-taquicardia con taquiarritmias inestables cada 12 meses y siempre que aparezca un evento digno de atención.

Con periodicidad de 6-12 meses se envían informes de la MD al paciente para que se los proporcione a su médico de familia y cardiólogo.

La metodología de la MD utilizada en el HULP de Madrid[15] es el tipo 3 con una estructura de la Unidad de MD muy definida; ver figura 1.

Figura 1. Estructura de la Unidad de MD del HULP



La estructura inicial no disponía de Enfermería de MD, únicamente dos médicos de plantilla responsables y dos residentes de cirugía cardiaca. Los médicos responsables atendían los mensajes de alerta SMS en el teléfono corporativo de guardia (actualmente no se utiliza este medio de comunicación, enfermería de MD revisa diariamente las páginas web de los tres sistemas). Los responsables de MD son dos médicos de plantilla de cirugía cardiaca expertos en estimulación cardiaca. La enfermería de MD se introdujo cuando el volumen de pacientes en MD fue superior a 500, al estimar que el incremento podía ser de al menos 400 pacientes/año.

Previamente al implante se informa al paciente y familia del funcionamiento del sistema de MD para su aceptación y firma de un consentimiento informado.

Actualmente utilizamos tres sistemas de MD para marcapasos; Medtronic *CareLink*, Biotronik *Home Monitoring* y Saint Jude Medical *Merlin.net*, con gran experiencia en cada uno de ellos.

En el sistema CareLink de lectura manual y transmisión por telefonía fija analógica, a los pacientes se les envía el monitor a domicilio, vía mensajero,

para monitorización domiciliaria que se conecta a una línea telefónica fija estándar un día establecido al mes para realizar la transmisión de datos, posteriormente, una vez habituado el paciente, la transmisión se puede realizar cada tres-seis meses.

En los sistemas Home Monitoring y *Merlin.net* de transmisión automática, se entrega el cardioemisor en la primera cita de seguimiento al mes del implante. El cardioemisor emite los datos de funcionamiento del MP. La lectura se realiza diariamente, pero la emisión de datos se realiza periódicamente cada 14-21 días, si bien las alarmas (clasificadas en nivel rojo o amarillo) son transmitidas de inmediato a la central de datos para poder ser visualizadas en la página web del sistema. El equipo de enfermería de MD realiza la revisión de igual que la descrita con el sistema CareLink.

Los datos emitidos son visualizados diariamente en la página web del sistema por dos enfermeras cualificadas, que clasifican las transmisiones por alertas (nivel rojo o amarillo) según unas normas definidas de normo función, para ser revisadas por el médico[16]. Semestral o anualmente son analizados los datos de los pacientes que correspondan para elaborar un informe de seguimiento que se enviará al paciente.

Como hemos visto, los tres sistemas de MD tienen procedimientos de alerta para distinción de los eventos y comunicarlos a la web (algunos de ellos, Home Monitoring y *Merlin.net*, pueden enviar el estado de alerta por tres diferentes medios: Fax, Correo electrónico y SMS al teléfono corporativo de guardia del Servicio).

Los pacientes se citan para una consulta presencial al mes de la implantación o recambio del dispositivo; en esa visita se vuelve a explicar al paciente el funcionamiento de la MD y del monitor o cardioemisor que incluye un manual de funcionamiento y un teléfono de contacto del fabricante para solución de dudas en el funcionamiento. Se cita el paciente para una nueva visita a los tres meses, período que consideramos estabilizado el sistema de estimulación (umbrales de estimulación-detección, impedancia de cables, algoritmos y automatismos), momento en que se adecúa la programación del MP al paciente; a partir de esta visita, el paciente pasa al sistema de MD tipo 3. Periódicamente, cada seis meses el primer año y posteriormente anual, se envía un informe del estado de MD al paciente, con impresión de datos del mismo (EGM, Histogramas…), para control del seguimiento clínico por su cardiólogo o médico de cabecera. En caso de registrarse algún evento que requiera modificación de tratamiento (Arritmias) o control presencial para reprogramación del dispositivo o solución de algún tipo de complicación, se contacta telefónicamente con el paciente para ser citado en la consulta de su cardiólogo o en la RP.

Si el paciente presenta algún problema relacionado con el dispositivo, pasa a MD tipo 2 hasta que el problema quede solucionado, momento en que revierte de nuevo a MD tipo 3.

4. Experiencia

La experiencia común de ambos hospitales es de 2.634 pacientes.

El 26-29% de los pacientes registraron algún tipo de evento.

Los problemas de transmisión variaron entre el 14-20%, según el sistema de MD utilizado, sobre todo al principio de utilización de la MD, generalmente por información insuficiente al paciente/familia.

El 7-9% de los pacientes registraron eventos por detección de arritmias supraventriculares (FA, Fluter auricular), estos pacientes fueron remitidos a su cardiólogo para tratamiento precoz de la arritmia.

El 32% de los pacientes presentaron algún tipo de arritmia ventricular (extrasistolia. TVNS).

El 35% de los pacientes registraron problemas de autocaptura o de monitorización de umbral de estimulación.

Eventos relacionados con disfunción de los cables se detectaron en el 3-4% de los pacientes: fallo de captura por dislocación del cable, disminución de impedancia del mismo por rotura del aislante, elevación de umbrales de estimulación, fallos en la programación automática de la salida, infradetección. Todos estos problemas fueron solucionados mediante reprogramación del dispositivo en RP o quirúrgicamente, siempre de forma muy precoz.

En el HULP, tras cinco años de implantación de la MD, se ha reducido la MD en el 45%. La MD ha permitido, al margen de esta reducción en la presión asistencial de la RP, la gran ventaja de poder administrar el tiempo para el seguimiento de los pacientes portadores de marcapasos, que requiere una dedicación inferior a los dos minutos por paciente (selección del paciente en la página web, análisis del mismo y salida del paciente); en aquellos pacientes que muestran algún tipo de evento o alerta, el tiempo de dedicación no va más allá de los cinco minutos de dedicación en personal experto.

5. Conclusiones

La utilización de los sistemas de MD está dirigida a disminuir la presión asistencial presencial, mejorar la calidad de vida de los pacientes y disminuir costes [17]. El incremento en el número de implantes de MP, así como la mayor complejidad de los seguimientos, justificaría la MD.

Los pacientes portadores de MP pueden ser incluidos en el programa de MD tipo 3 en su totalidad, excepto aquellos que presenten algún tipo de complicación durante la MD, que deberían ser incluidos en el tipo 2, así como aquellos que, por su patología cardiaca severa, precisen de controles más frecuentes; una vez comprobada la resolución de los problemas presentados, podrían pasar de nuevo a la MD tipo 3.

Es imprescindible que los pacientes en MD sean controlados por su cardiólogo o médico de familia en consulta habitual. Se le aportará informes de la MD, con los registros pertinentes del seguimiento, de forma periódica, al menos anualmente.

En la actualidad la MD es una herramienta básica e imprescindible para el manejo adecuado de los dispositivos electrónicos implantables, sobre todo en aquellas unidades de RP con sobrecarga asistencial. Se trata de un procedimiento fiable y alta seguridad, que proporciona la misma información que un control presencial, nos alerta de los problemas con precocidad significativa respecto a la RP, evita morbilidad, mortalidad y hospitalizaciones, con evidente ahorro económico para la administración, el paciente y sus familiares.

El sistema de MD constituye una herramienta útil y segura, aporta mayor seguridad al paciente y puede aplicarse en las instituciones sanitarias obteniéndose beneficios como:

- Disminución de las visitas a las RP, sobre todo en pacientes asintomáticos (45%).
- Desplazamientos libres con seguridad para el paciente (vacaciones, viajes de trabajo, etc.).
- Pacientes que requieran servicios adicionales para acudir a la RP.
- Pacientes que tengan limitación en transporte, precisen ambulancia o presencia de acompañante para su asistencia a la RP.
- Mayor seguridad a pacientes con dispositivos en alerta médica, dispositivo en período de agotamiento de baterías, etc.
- Diagnóstico precoz de malfunciones del MP e intervención precoz y adecuadamente.
- Diagnóstico y tratamiento precoz de las arritmias.
- Disminución de costes hospitalarios, paciente, familia o acompañante.

Bibliografía

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM *et al*. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronics Devices (CIEDS): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frecuency and Ethical Considerations. Heart Rhythm 2008; 5: 907-25.
2. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Freedman RA, Gillinov AM, Hammill SC *et al*. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices, Circulation 2008; 117: e350-e08.
3. de Juan-Montiel J, Chabbar M, Cay E, Fuertes G, Spitzer E, Mainar P, Renart MTA. Seguimiento remoto de los marcapasos. Capítulo 21. Manual de Electroestimulación Cardiaca. Edición Sorin Group 2013 (en impresión).
4. David Slotwiner D, Varma N, Joseph G. Akar JG *et al*. Expert Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Electronic Implantable Devices Heart Rhythm http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
5. Unidades asistenciales del área del corazón. Estándares y recomendaciones. Informes, Estudios e Investigación 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/EyR_VAC.pdf
6. Furman S, Escher DJ. Transtelephone pacemaker monitoring: Five years later. Ann Thorac Surg 1975; 20: 326-38.
7. Dreifus L, Pennock R, Feldman M. Experience with 3.835 pacemakers utilizing transtelephonic surveillance. Am J Cardiol 1975; 35:133.
8. Guevara-Valdivia ME. Monitoreo a distancia de los dispositivos automáticos implantables cardiovasculares (marcapasos, desfibriladores automáticos implantables y resincronizadores cardiacos). Arch Cardiol Mex (2009) 79: 221-25.
9. Fuchs VR. Three Inconvenients Truths about Health Care. N Engl J Med 2008; 17: 1749-751
10. Ricci R P, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT *et al*. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. Europace 2010; 12: 674-79.
11. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love Ch for the TRUST Investigators. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-up. The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up. TRUST Trial. Circulation 2010; 122: 325-32.
12. Lazarus A. Remote wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resyncrhonization theraphy systems: analysis of a worldwide database. Pacing Clin Electrophysiol 2007; 30: S2.
13. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Jansenn JP, Linnalunoto M. A safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. Europace 2008; 10: 1145-1151.
14. Sancho-Tello MJ, Martínez-Ferrer J, Pombo-Jiménez M, de Juan-Montiel J. Novedades en estimulación cardiaca. Rev Esp Cardiol. 2010;63(Supl 1):73-85
15. Al-Razzo O, González-Villegas E, Silvestre J, Represa T, Alejandre M, Mesa JM. Seguimiento domiciliario como sustitutivo de seguimiento presencial en pacientes portadores de marcapasos. En Cuadernos de Estimulación Cardiaca 2011; 4: 57-62. www.estimulacioncardiaca.es
16. Osca J, Sancho-Tello MJ, Navarro J, Cano O, Raso R, Castro JE, *et al*. Fiabilidad técnica y seguridad clínica de un sistema de monitorización remota de dispositivos cardiacos antiarrítmicos. Rev Esp Cardiol. 2009;62:886-95.
17. Ruiz-Mateas F, Sancho-Tello MJ, Pombo-Jiménez M, Martínez Ferrer J, Leal-del Ojo J, García-Medina D, *et al*. Novedades en estimulación cardiaca. Rev Esp Cardiol. 2008;61:132-50.

Capítulo 10
Seguimiento remoto en desfibriladores implantables

Dra. Luisa Pérez Álvarez.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
Dr. Xavier Viñolas Prat.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

1. Introducción

Los pacientes portadores de un DAI deben realizar un seguimiento de por vida del dispositivo implantado con el fin de evaluar su funcionamiento, ajustar su programación de acuerdo con sus necesidades y recabar información sobre la evolución de la enfermedad arrítmica, y sobre el estado clínico del enfermo. Las guías de expertos de la HRS/EHRA del año 2008[1] recomendaban una revisión cada 3-6 meses, individualizada según las necesidades de cada paciente. Recientemente se ha publicado un nuevo consenso de expertos, patrocinado por las principales asociaciones científicas, en el que se propone el uso del seguimiento remoto reservando las citas programadas presenciales para pacientes portadores de dispositivos que no dispongan de los automatismos suficientes como para proporcionar una información suficiente en las trasmisiones remotas[2].

De forma tradicional estas revisiones se realizan en un régimen de consulta externa presencial hospitalaria asociada a las unidades de arritmias. A lo largo de los años, la ampliación de las indicaciones de DAI (vinculada especialmente con las indicaciones para prevención primaria), el aumento de la supervivencia de los pacientes portadores de DAI y la necesidad de revisiones frecuentes en los casos de dispositivos bajo alerta por riesgo de disfunción *(field-action)* generaron un problema de masificación de las consultas y la necesidad de invertir cada vez más recursos humanos, técnicos y económicos para atender a los seguimientos.

La MD es un método de control de los DECIs que permiten recabar la información almacenada en ellos, usando los sistemas de telecomunicación, sin necesidad de que el paciente se desplace desde su domicilio a la consulta y sin perder seguridad y eficacia para el paciente. Fue introducida en el seguimiento de pacientes portadores de DAI en el año 2001 por Biotronik con la plataforma *Home Monitoring*, seguida en el año 2002 por la plataforma *CareLink* de Medtronic. En la actualidad la mayoría de las casas manufacturadoras de DECIs han desarrollado un sistema de MD: En nuestro ámbito, además de las dos ya

mencionadas contamos con las plataformas *Merlin. Net* de St. Jude, *Latitude* de Boston y *Smartview* de Sorin [3]. A nivel asistencial se presenta como una alternativa a las consultas presenciales y, por su capacidad de transmitir la información registrada por el DAI de forma fiable, rápida y completa, abre un nuevo periodo en la historia del seguimiento de pacientes portadores de estos dispositivos.

El papel de la MD en las unidades de seguimiento de pacientes con DECIs va ganando terreno progresivamente, teniendo mucha más aceptación para el seguimiento de los dispositivos de alta energía que para la línea de estimulación. Según la encuesta de la EHRA en el año 2011 [4] el 50% de los centros encuestados tenían implantada la MD para DAI y CRT-D frente a un 17,5% para marcapasos y CRT-P. En España, según datos de las propias empresas manufacturadoras, en el año 2012 se han incluido en un programa de MD entre el 27% y el 65% de los DAI y CRT-D frente al 5% de los marcapasos implantados durante ese año. Las causas que más frenan su avancen en la práctica clínica son en primer lugar de índole técnica, relacionadas especialmente con la cobertura de la línea telefónica y, en segundo lugar, de carácter organizativo, en cuanto que la creación de la consulta de MD requiere un cambio en la estructura de los equipos de seguimiento y en la planificación del trabajo, lo cual con frecuencia genera reticencias tanto por parte de la gestión del hospital como por los profesionales que tienen que cambiar su rutina de trabajo.

Una prueba de su importancia como método de seguimiento de los DAI es que en menos de 10 años ha conseguido el respaldo de las sociedades científicas. Las guías de la HRS / EHRA del año 2008[1] incluyeron por primera vez la MD dentro de las recomendaciones sobre seguimiento de pacientes portadores de DAI, presentándola como un suplemento de las RP y promoviendo su utilización en la rutina de los seguimientos. Las guías HRS / EHRA publicadas en el 2012 [3], avaladas por los estudios sobre seguridad y eficacia de la MD frente a las RP[5-9], reconocen que la MD tiene capacidad para suplir una RSP y orientar las decisiones clínicas derivadas de la misma. En las guías 2013 de la ESC sobre indicación de estimulación cardíaca[10] la incluyen como una recomendación IIa nivel de evidencia A para todo tipo de DECIs. En el consenso de expertos publicado en mayo de 2015 se valora muy positivamente la monitorización remota reconociendo su seguridad, mayor capacidad de reducción de choques de alta energía, buena acogida por parte de los pacientes, optimización de la longevidad de los dispositivos y un largo etcétera que la convierten en un método óptimo superando en muchos aspectos a las prestaciones del seguimiento presencial [2].

Con estos datos se puede afirmar que la MD está llamada a ser la forma ordinaria de seguimiento de los DAI, relegando la RP a un papel complementario de las consultas de MD para ejecutar funciones no desarrolladas en la MD, como la reprogramación del DAI, o para resolver situaciones que requieren una valoración clínica del paciente. Este objetivo ya está reflejado en el resultado de la encuesta EHRA del año 2010[11] en la que el 85% de los centros encuestados estimaban que en el año 2015 todos o la mayoría de los pacientes portadores de DAI estarán incluidos en un programa de MD. Aunque a nivel práctico estamos todavía lejos de conseguirlo, el objetivo es viable porque cuenta con el respaldo creciente de los profesionales y de los centros de seguimiento, además del ya comentado apoyo de las sociedades científicas.

En este capítulo revisamos la aportación de la MD al seguimiento de pacientes portadores de DAI y los requerimientos para la puesta en marcha de un programa de MD en la práctica clínica.

2. Aportación de la monitorización domiciliaria al seguimiento de pacientes con desfibrilador implantable

Los dispositivos de DAI actuales, además de las funciones clásicas de control del ritmo con su función de estimulación avanzada según el tipo de marcapaso unicameral (DAI-VR), Bicameral (DAI-DR) o Tricameral (TRC-DAI) y de terapia antitaquicardia (estimulación antitaquicardia y choques de cardioversión o desfibrilación), son capaces de monitorizar y aportar información sobre los test de funcionamiento del DAI y sobre parámetros clínicos como el ritmo basal del paciente, episodios de arritmias y forma de resolución incluyendo electrogramas (EGM), terapias administradas y parámetros de valoración hemodinámica como el nivel de actividad física, la variabilidad de la frecuencia cardíaca y medición de la impedancia transtorácica, fluctuaciones en el peso, tensión arterial o en el segmento ST, que orientan en el manejo de la cardiopatía orgánica del paciente, en especial de la insuficiencia cardíaca (IC). Se han convertido así en dispositivos con capacidad diagnóstica y terapéutica, implicados en el plan integral de cuidados cardiovasculares del paciente.

2.1 Información aportada por la MD en pacientes portadores de DAI

La MD aplicada al seguimiento de los DAI tiene un desarrollo acorde con la complejidad técnica y funcional de los dispositivos actuales, y es capaz de transmitir toda la información que estos almacenan. La transmisión de la información se estructura en tres tipos de procesos:

1. Seguimiento domiciliario.
2. Transmisión de alertas.
3. Transmisiones activadas por el paciente.

Planificando correctamente cada uno estos tres procesos, se puede conseguir información sobre el funcionamiento del DAI, los trastornos del ritmo y las funciones hemodinámicas que monitoriza el dispositivo en tiempo y forma adaptada a la relevancia clínica de las mismas [12,13]. Mediante MD podemos detectar > 90% de los eventos adversos [12,13], independientemente de si son sintomáticos o asintomáticos, superando a las RP en los casos de disfunciones o síntomas de presentación intermitentes. Por lo tanto, se puede concluir que la información que proporciona la MD permite guiar el manejo clínico del paciente en igualdad de condiciones con las RP.

En otro capítulo de este libro se describen desde el punto de vista técnico cada una de los sistemas de MD. En este capítulo haremos una revisión de su utilidad para pacientes portadores de DAI.

2.2 Utilidad clínica del Seguimiento Domiciliario del DAI

Se trata de transmisiones programadas según agenda en las que el DAI transmite un informe completo, similar al de una interrogación a través del programador durante una RP, incluyendo un informe de todos los parámetros programados, estado funcional del dispositivo, historial de arritmias, incluyendo los EGM almacenados, y parámetros hemodinámicos. El informe emitido, al igual que en la consulta presencial, depende del tipo de dispositivo y de su capacidad de monitorización y almacenamiento de datos.

Las diferencias entre el informe de una RD y una RP es que la MD no puede realizar algunos test diagnósticos ni modificar la programación del dispositivo. No obstante, estas limitaciones tienen en la práctica un valor relativo:

- Por un lado, la mayoría de los test diagnósticos ya están incorporados a las funciones automáticas de los últimos modelos de DAI, de forma que la información proporcionada es suficiente para poder asumir la estabilidad funcional del dispositivo.
- En lo que respecta a la capacidad de programación, se ha demostrado que sólo una minoría de pacientes requieren un cambio en la programación del DAI durante las revisiones programadas. Heidbüchel [12] en un estudio retrospectivo realizado en 169 pacientes portadores de DAI revisados mediante SP durante un tiempo entre 2 meses y 10,3 años, encuentra que sólo precisaron reprogramación del DAI en el 4% de RP programados. Esta tendencia se mantiene en los estudios prospectivos sobre seguridad y eficacia de la MD frente a la RP: En el estudio TRUST[5] se requirió reprogramar el DAI en el 6,6% de los pacientes, y en el estudio ECOST[7] en el 16%. Por el contrario, la necesidad de reprogramación del DAI es muy frecuente en las RP no programadas, que alcanza el 33% en el estudio Heidbüchel [12] y el 61% en el estudio ECOST [7].

Por lo tanto, la información de una MD es suficiente para reemplazar una RP programada.

Teniendo en cuenta que la utilidad clínica de las RP se concentra en las revisiones no programadas, inducidas por la presentación o sospecha de un evento relacionado con el DAI, la MD y en general todas las formas de transmisión de información de la MD, constituyen un buen filtro para identificar los pacientes que se benefician de una RP, aumentando la eficiencia de estas visitas.

2.3 Utilidad clínica de la transmisión en forma de Alertas en pacientes con DAI

Se trata de la transmisión de la información recogida por el DAI sobre un evento con relevancia clínica, sin necesidad de esperar a la próxima transmisión programada de MD. La capacidad de transmisión de alertas convierte a la MD en un sistema de monitorización diaria de los principales eventos clínicos bajo vigilancia del DAI, facilitando su diagnóstico y tratamiento precoz. Hoy se considera una de las principales aportaciones de la MD al seguimiento de los DAI.

Las diferentes plataformas de MD tienen su propia configuración de las alertas, pero todas ellas definen dos categorías:

- *Alertas rojas:* Informan sobre eventos con relevancia clínica muy alta o que entrañan riesgo vital para los pacientes. Su transmisión puede ser comunicada, de forma opcional, al equipo médico mediante SMS, Fax o llamada telefónica.
- *Alertas amarillas*: informan sobre eventos con relevancia clínica para la mayoría de los pacientes que no entraña riesgo vital.

En la tabla 1 resumimos los principales grupos de eventos que se pueden monitorizar en forma de alertas con la MD y la forma de clasificación más habitual como alertas rojas o amarillas. En este capítulo analizamos la utilidad de las alertas sobre funcionamiento del dispositivo y sobre trastornos del ritmo, dejando la monitorización de la insuficiencia cardiaca (IC) para el capítulo sobre dispositivos de TRC.

Tabla 1. Principales eventos configurables como alertas en la MD de pacientes con DAI y su clasificación por grado de relevancia clínica

1.	**Alertas sobre datos de disfuncion del DAI**	**Alerta**
	• Desactivadas las terapias de FV.	Roja
	• Detección de parámetros de disfunción de los electrodos.	Roja
	– Impedancia de los electrodos > valor límite programad.	
	– Impedancia de los electrodos < valor límite programado.	
	– Detección de intervalos RR < 200 ms.	
	• Choques de desfibrilación inefectivos.	Roja
	• Agotadas todas las terapias de una zona de taquicardia ventricular.	Roja
	• Entrada en tiempo de recambio electivo.	Roja
	• Reiniciación eléctrica.	Roja
2.	**Alertas sobre presentación de arritmias**	
	• Administración de terapia de descargas.	Roja
	• Carga arrítmica ventricular.	Amarilla
	• Carga arrítmica de fibrilación auricular.	Amarilla
	• Respuesta ventricular durante la fibrilación auricular > valor límite programado.	Amarilla
3.	**Alertas sobre alteración de parámetros hemodinámicos**	
	• Porcentaje de estimulación biventricular < valor predefinido.	Amarilla
	• Porcentaje de estimulación ventrículo derecho > valora predefinido.	Amarilla
	• Acumulación de líquido con descenso de la impedancia transtorácica.	Amarilla
	• Variabilidad del RR.	Amarilla
	• Tiempo de actividad.	Amarilla
	• Peso y tensión arterial.	Amarilla

2.3.1 Utilidad clínica de las alertas sobre el funcionamiento del dispositivo

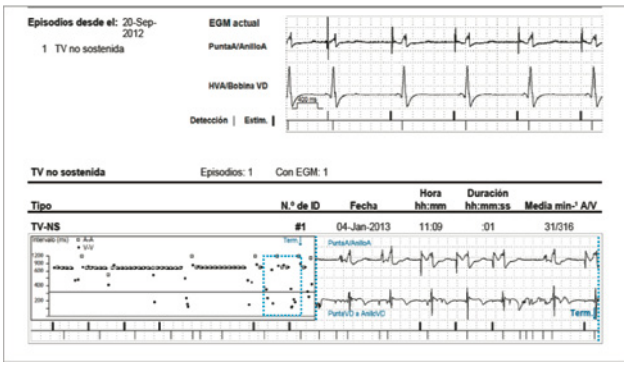
Las disfunciones del DAI son un grupo de eventos adversos poco frecuentes [5,6,13-15] pero con mucha importancia clínica por su repercusión sobre la seguridad del paciente. Sus posibles consecuencias van desde los choques inapropiados hasta la pérdida de la eficacia de la terapia administrada.

Las alertas de este grupo monitorizan la integridad del sistema, y se activan cuando el DAI detecta datos de disfunción del mismo. Su utilidad clínica se ha demostrado en diferentes estudios y podemos resumirla en los siguientes puntos:

- Mayor sensibilidad y mayor precocidad en el diagnóstico de disfunciones frente a los SP. Spencker [13] en un estudio con 54 pacientes intervenidos por disfunción del electrodo (11 seguidos con MD y 43 con SP) encuentra que la MD es capaz de detectar y alertar del 91% de las disfunciones, de las cuales el 80% eran asintomáticas, y acorta en 56 días el tiempo de decisión para evitar un efecto adverso, y reducir el número de choques inapropiados.
  Según los datos del estudio TRUST [15], en el grupo de 908 pacientes seguido mediante Home Monitoring, se presentaron 43 eventos relacionados con el DAI que representa una incidencia de 0,043 por paciente y año, de los cuales el 41,9% eran asintomáticos. El sistema notificó como alerta el 81% (51% el mismo día en que se presentó).
- Reducción del número de choques inadecuados y de los fracasos terapeuticos del DAI. En el estudio ECOST [7] la detección precoz de las disfunciones permitió reducir un 72% de los choques administrados, un 76% de los choques cargados y un 52% de los choques inapropiados, y ejerce además un efecto favorable sobre la batería.

En la clínica, estas alertas son especialmente útiles para el seguimiento de los casos de *Feeld Action*, facilitando la detección precoz de las disfunciones y evitar las descargas inapropiadas (Figura 1).

Figura 1. Monitorización de integridad del sistema.



La MD emite una alerta por detección de intervalos RR cortos asociados a un aumento de 1000 Oh en la impedancia del cable de estimulación y sensado de ventrículo derecho. La alerta permitió una detección precoz de la fractura del electrodo y evitar los choques inapropiados.

2.3.2 Utilidad clínica de las Alertas por taquiarritmias

Las taquiarritmias constituyen el grupo más numeroso de eventos clínicos comunicados por la MD en pacientes portadores de DAI[5,6,14]. Los programas de Alertas de la MD permiten el diagnóstico precoz de eventos arrítmicos con relevancia clínica y facilitan la toma de decisiones terapéuticas. En el estudio TRUST[5] más del 90% de los eventos presentados correspondían a taquiarritmias y el tiempo medio para diagnosticarlos fue de 1 día con MD (Home monitoring) frente a 35,5 días con RP. En el estudio AWARE[14] el 86% de los eventos eran taquarritmias y la MD supuso un adelanto en el diagnóstico de 64 a 154 días respecto a la RP cada tres o seis meses. En el estudio CONNECT[6], el 90% de los eventos registrados correspondían a taquiarritmias y el tiempo medio transcurrido entre el evento y la decisión clínica fue de 4,6 días en MD frente a 22 días con RP.

La monitorización de taquiarritmias en forma de alertas se recoge en los siguientes grupos:

1. **Alertas por Choques administrados.** Se activan siempre que se produce una descarga del DAI, sea adecuada o inadecuada, ya que el dispositivo no tiene capacidad para discriminarlas. Es el equipo médico de seguimiento remoto el que establece el diagnóstico mediante el análisis de los EGM del episodio, y los parámetros funcionales del dispositivo, incluyendo si es preciso datos clínicos del episodio (figuras 2A y 2B). Para la evaluación de las descargas del DAI son especialmente importantes los EGM del episodio. El estudio RIONI[9] evaluó el grado de coincidencia en la clasificación de episodios por EGM facilitados por la MD frente a los EGM estándar, demostrando que los EGM online clasificaron los episodios con el mismo grado de certeza que los adquiridos en la consulta.

Figura 2A. Descarga apropiada por FV

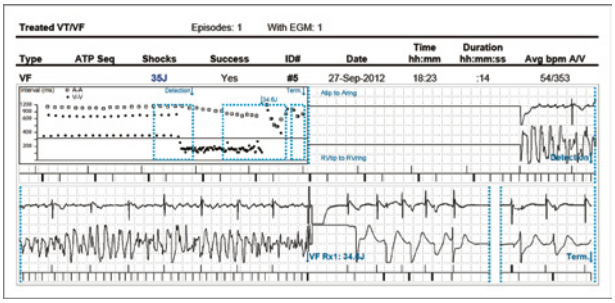
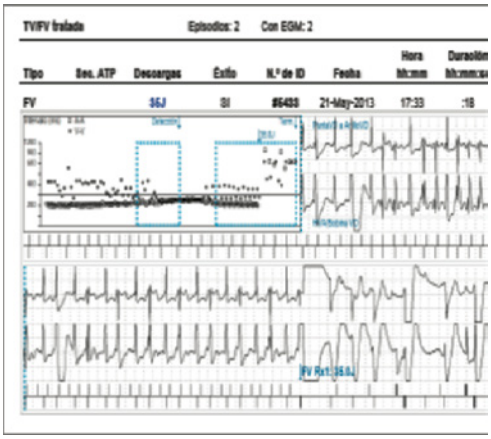


Figura 2B. Descarga inapropiada por FA con respuesta ventricular rápida. El diagnóstico se realiza en la unidad de seguimiento al analizar los episodios



2. **Alertas por TV.** La terapia de las TV está en la base de toda indicación de DAI. Su monitorización como alerta está condicionada en primer lugar, por la programación del DAI: Para que una TV sea detectada como alarma debe estar incluida dentro de alguna de las ventanas activadas para detección de TV, porque sólo así es registrada y clasificada por el propio DAI dentro de una zona de TV. En ese caso, el que sea o no comunicada como alerta depende además de la plataforma de MD. Por ejemplo, en el caso de la plataforma Care-Link de Medtronic se comunican como alerta las TV que reciben terapia mediante choque de desfibrilación o cardioversión bien como primera forma de terapia o tras un esquema de estimulación antitaquicardia ineficaz, mientras que las TV no sostenidas y las TV sostenidas que responden a terapia con ATP no constituyen objeto de alerta, y son comunicados en el momento en que se haga una RD o una transmisión manual.

3. **Alertas por taquiarritmias supraventriculares.** Este tipo de alertas es específico de los DAI con capacidad de detección de la actividad auricular, reservada en la actualidad a los DAI-AV, el modelo DX de Biotronik con posibilidad de detección auricular y los dispositivos de CRT-D. Su importancia se polariza en los episodios de FA.
La FA es una arritmia muy frecuente en pacientes portadores de DAI, incluso en los que no tienen historia previa de FA en el momento del implante, y muchos de los episodios son asintomáticos. Constituye la causa más frecuente de alertas transmitidas en los principales estudios y series publicadas sobre MD [5,6,14,16]. Su importancia clínica radica en que es responsable de complicaciones graves como son los embolismos sistémicos, el empeoramiento de la IC y es también una de las principales causas de choques inapropiados en pacientes con DAI, asociados a la frecuencia ventricular rápida [17].

   La MD permite identificar y comunicar precozmente los episodios de FA, tanto silentes como clínicos, con una alta sensibilidad. Las alertas que monitorizan la FA se notifican por la carga arrítmica (porcentaje de

tiempo en FA en un periodo prefijado de tiempo) y /o por la frecuencia ventricular media por encima de un límite programado. Además, si la FA es la causa de la administración de un choque (en este caso inadecuado) aparece reflejado como alerta por choque.
La aportación clínica de la alerta sobre FA está documentada en los estudios sobre seguridad y eficacia de la MD en pacientes con DAI, y se fundamenta en la capacidad de detección precoz de la FA: En el estudio TRUST[5] la detección de FA mediante MD se realizó en una media de 5,5 días frente a 40 días con RP. Lo mismo en el estudio CONNECT[6] en el que mediante MD los episodios de FA se detectaron en tres días frente a 24 días con RP (8 veces más precoz). Los beneficios clínicos derivados de la detección precoz de la FA se pueden resumir en los siguientes puntos:

a. Prevención de riesgos tromboembólicos: Todavía no se ha demostrado que la MD es capaz de reducir el riesgo de fenómenos embolígenos en la práctica clínica. Sin embargo en estudios de simulación la monitorización diaria puede reducir el riesgo de embolias en dos años en un 10% -18%, con una reducción absoluta del 0,2 -0,6% comparado con un programa de RP con revisiones cada 6-12 meses[18].
b. Indicador de anticoagulación: hay un debate abierto sobre la indicación de anticoagulación en función de la carga arrítmica de FA detectada mediante MD: El estudio TRENDS[19] evaluó el riesgo de tromboembolismo en pacientes portadores de DECIs con un escore CHADS2 > 1: un paciente con una carga de FA ≥ 5,5 horas/día en un periodo de 30 días tiene 2,2 veces más riesgo tromoboembólico que un paciente sin episodios de FA o con FA que dura < 5,5 horas /día. Botto[20] en un estudio multicéntrico realizado en Italia, teniendo en cuenta la presencia y duración de la FA y el escore de riesgo CHADS2, define dos grupos de riesgo tromboembólico: Grupo de bajo riesgo (0,8%) integrado por pacientes sin FA con CHADS2 ≤ 1 o episodios de FA ≤ 5 minutos con CHADS2 ≤ 1 o FA durante 24 horas con CHADS2 = 0. El grupo de alto riesgo (5%) integrado por pacientes con mayor duración de FA y mayor escore CHADS2.
c. Prevención de descargas inadecuadas: Según la plataforma Altitude[17] el 30% de los choques de un DAI son inadecuados y de ellos el 97% se deben a FA o a otra taquicardia supraventricular incluyendo la taquicardia sinusal con repuesta ventricular rápida, siendo la FA la más prevalente. Por lo tanto, la gestión correcta de la información proporcionada por la MD sobre la FA puede reducir de forma muy importante el número de descargas inadecuadas.

4. **Prevención de la descompensación de la insuficiencia cardíaca.** Este aspecto va a ser desarrollado en el capítulo sobre MD de pacientes con CRT.

Se puede concluir que la MD permite mejorar el control de la FA. Sin embargo, en la rutina asistencial el uso de la MD para el manejo de la FA está todavía sin consolidar. Lewalter[21] en una encuesta sobre el uso de la MD para manejo clínico de la FA, realizada en 43 centros de la red de estudios de la EHRA, con una amplia

distribución geográfica, incluyendo 4 centros de España, encuentra que sólo el 50%-60% de los centros encuestados consideran que la detección de FA por MD es útil para iniciar anticoagulación, mejorar el control de frecuencia ventricular o evitar choques inapropiados y sólo en 32,6% de estos centros usan de forma frecuente la MD para el manejo de la FA, y un 44% la usan de forma ocasional.

2.4 Utilidad de las Transmisiones activadas por el paciente

Todos los sistemas de MD de pacientes portadores de DAI, a excepción del Home Monitoring de Biotronik, disponen de la posibilidad de realizar transmisiones manuales inducidas por el propio paciente, mediante la activación de un interruptor presente en el transmisor de datos en el domicilio y, en algunos sistemas, colocando al mismo tiempo un cabezal sobre la bolsa del generador.

Las transmisiones activadas por el paciente proporcionan la información equivalente a una MD o a una interrogación completa con el programador durante una visita de RP, incluyendo un EGM del momento de la transmisión. Se pueden realizar en cualquier horario y circunstancia, siempre que esté operativo el sistema de transmisión[22]. Algunas plataformas como la LATITUDE limitan el número de transmisiones manuales según las circunstancias.

Sus funciones son las siguientes:

2.4.1 Puesta en marcha de la MD

En todos los sistemas el paciente activa manualmente la primera transmisión para poner en marcha el programa de MD de su dispositivo. A partir de la primera transmisión el paciente inicia su programa individualizado de MD con las transmisiones automáticas de los seguimientos remotos y las alertas.

2.4.2 Realización de transmisiones manuales indicadas por síntomas del paciente

El paciente puede realizar una transmisión manual en caso de presentar síntomas o tener dudas sobre la presentación de algún evento monitorizado por el DAI (arritmia o clínica de IC). Para evitar su uso exagerado el permiso para estas transmisiones lo debe regular el equipo asistencial.

2.4.3 Realización de transmisiones manuales programadas, indicadas por el equipo de seguimiento de la MD

1. Para comprobar la integridad del sistema de transmisión de información en pacientes con transmisiones perdidas o que han cambiado de domicilio o de línea telefónica.
2. Para monitorizar a corto plazo el efecto de un cambio en el tratamiento, por ejemplo por carga arrítmica de TV no sostenida.
3. Como programa de MD en pacientes sin línea telefónica en su domicilio y que se conectan de forma intermitente a una línea telefónica.
4. Como programa de MD en pacientes con dispositivos de DAI sin telemetría inalámbrica que sólo pueden realizar transmisiones manuales.

2.5 Limitaciones de los programas de MD en pacientes con DAI

La tecnología de la MD ha alcanzado un alto grado de desarrollo, pero todavía no se puede considerar un sistema universal de seguimiento de dispositivos y sigue necesitando el complemento de las RP. Las principales limitaciones que presenta en la actualidad para el seguimiento de pacientes con DAI son las siguientes:

1. **Limitaciones asociadas a la propia tecnología de MD:**

   a. Son sistemas de comunicación unidireccional entre el paciente y el equipo sanitario responsable, sin posibilidad de retorno. Como consecuencia no permiten realizar test diagnósticos en tiempo real ni cambiar la programación del dispositivo, necesitando el complemento de los SP para estas funciones. Estas capacidades son técnicamente posibles pero su aplicación clínica está limitada por ley hasta que se obtenga información sobre su seguridad.
   b. Transmiten la información de forma intermitente. No son monitores en tiempo real sino que la transmisión se realiza de forma intermitente cuando DAI y transmisor entran en contacto. Además el periodo de atención en las unidades de seguimiento de MD está circunscrito al horario laboral. La conclusión práctica es que la MD no sirve como sistema de monitorización atención de eventos urgentes.

2. **Limitaciones por fallos en la transmisión de datos:**

   Estos fallos condicionan la pérdida de información proveniente de la MD generando una discontinuidad en los seguimientos del paciente. Las causas más frecuentes son las siguientes:

   a. Fallos en la transmisión debidos a la no conectividad del transmisor con la línea telefónica. Es la causa más frecuente de pérdida de la conexión a MD. Se puede dar en todos los sistemas, pero es más frecuente en los que usan líneas de telefonía terrestre.
   b. Fallo de comunicación entre el generador y el transmisor. Estos fallos se deben bien a que el transmisor está desconectado, o porque el paciente no permanece en su cercanía el tiempo necesario para que se realice la transmisión.
   c. Fallos de transmisión dependientes de las características técnicas de los sistemas de monitorización. Un ejemplo lo tenemos en el sistema Cale-Link de Medtronic que, por software no tipifica como alerta un segundo evento (por ejemplo un segundo episodio de FA que cumple criterios de care-alert) hasta que se chequea de forma presencial el dispositivo. Estos eventos no son comunicados como alertas en el momento en que se producen, pero si se incluirían en el informe elaborado durante la siguiente transmisión programada o manual. Este comportamiento obliga a realizar una RP sistemáticamente tras la presentación de un evento de estas características.

El estudio CONNECT[6] nos proporciona datos sobre la importancia de estos problemas y de las limitaciones que imponen a la MD. Se trata de un estudio prospectivo con 2001 pacientes incluidos en el programa de MD con la red

Care-Link de Medtronic. De los 575 eventos presentados, 329 crearon una alerta, de los cuales 149 (45%) no fueron transmitidos por problemas en la conectividad del sistema. De los 246 eventos no tipificados por el programa de MD como alertas, en 228 casos (93%) se debió a la falta del reseteo tras una primera alerta y en 17 (7%) se debió a alertas no programadas.

Por lo tanto, a la hora de poner en marcha un programa de MD en pacientes con DAI es muy importante conocer las características generales de los sistemas de MD y las particularidades de cada plataforma de MD para gestionar correctamente sus recursos.

2.6 Aceptación de los programas de MD de DAI por parte del paciente

Los programas de MD modifican de forma sustancial el papel del paciente y su entorno familiar en el seguimiento de los dispositivos en general pero muy particularmente de los DAI. El paciente participa en la puesta en marcha y en el mantenimiento de la conectividad del sistema de transmisiones, y adquiere la responsabilidad de gestionar las transmisiones manuales. Como contrapartida recibe el beneficio de estar monitorizado de forma prácticamente diaria por su equipo médico, lo que se traduce en seguridad clínica, y la posibilidad de reducir el número de RP, ahorrando tiempo y recursos económicos [5,6].

Las encuestas de satisfacción [23-25] reflejan una aceptación mayoritaria de la MD por parte del paciente. Ricci [23], en una encuesta sobre grado de aceptación y satisfacción realizada a 117 pacientes bajo MD con Home Monitoring durante un año, encuentra que el 99% de los encuestados valoró como muy fácil el manejo del transmisor, el 95% lo califica como «amigable», el 98% considera que la MD tiene efectos positivos sobre su salud y el 97% expresa su deseo de continuar con el programa de MD. En la encuesta de Marzagalli [24] realizada a 67 pacientes con un dispositivo CRT-D seguidos con el sistema Care-link, a los dos meses de seguimiento el 89% valoran el manejo del transmisor como fácil o muy fácil, y a los tres meses el 78% prefieren continuar con la MD antes que volver a modelo de RP. Gramegna [25] en una encuesta de satisfacción realizada a los pacientes que acudieron a RP a lo largo de tres meses en cuatro hospitales italianos, encuentra que el 35% de los pacientes portadores de DAI considera «incómodas las RP y el 67% están a favor de implantar un sistema de MD. Los factores predictores de la incomodidad de la RP en pacientes eran la edad avanzada, seguida de la distancia al centro y de la necesidad de acudir a la consulta acompañados.

Estos resultados concuerdan con la experiencia clínica, en la que el número de pacientes con DAI que renuncia a la MD por miedo o rechazo del sistema es extremadamente bajo (en la serie del CHUAC ha rechazado la MD 3 pacientes de 425).

2.7 Carga de trabajo asociado a la consulta de MD en pacientes con DAI

Uno de los parámetros que mide la eficiencia de la MD es la capacidad de reducir la carga de trabajo de los seguimientos y el consumo de recursos sanitarios. Estos aspectos fueron evaluados en los principales estudios publicados sobre la MD, y van a ser revisados en otro capítulo de esta monografía, por lo que nos limitaremos a hacer algunas consideraciones de carácter práctico desde una perspectiva asistencial.

De acuerdo con los resultados de los estudios publicados, la MD reduce el número de RP[5,6] y el tiempo invertido en cada consulta[26,27] a lo que hay que añadir la flexibilidad de poder revisar los datos en cualquier tramo horario de la jornada laboral y desde cualquier ordenador, lo cual hace posible un mejor aprovechamiento del tiempo.

No obstante, en las agendas de seguimiento, por cada RP evitada hay más de una consulta de MD, especialmente en algunas plataformas como la Home Monitoring que transmite diariamente. Además, los programas de MD aumentan el número de RP no programadas indicadas para ajuste de la programación o del tratamiento[6,7]. Por último, los programas de MD conllevan una serie de actividades complementarias que consumen tiempo, como son la educación sanitaria y el asesoramiento posterior, y la comunicación con los pacientes tras una consulta de MD para informar de los hallazgos o recabar más información del paciente. Toda esta actividad es posible que neutralice el ahorro de tiempo que supone la reducción del programa de RP.

Por lo tanto, lo que impulsa los programas de MD en pacientes con DAI es, fundamentalmente, su seguridad como método de seguimiento de pacientes con DAI y la mejora en la calidad de vida del paciente quedando en un segundo plano la discusión sobre la reducción del tiempo total empleado en la gestión de los seguimientos de pacientes con DAI.

3. Planificación de un programa de MD en pacientes con DAI

En este apartado abordamos los aspectos prácticos de la puesta en marcha de nuestros programas de MD para pacientes con DAI. En su desarrollo hemos tenido cuenta las recomendaciones contenidas en las guías de la EHRA 2012[3] y las guías holandesa[28], canadiense[29] e italiana[30]. El recientemente publicado consenso de expertos[2] podría obligar a matizar algunas puntualizaciones, si bien su mayor aportación es un mayor reconocimiento en todos los aspectos analizados sobre la utilidad y priorización de uso de la MD basados en la bibliografía consultada para la elaboración de este capítulo

Trataremos los siguientes puntos: Indicaciones y limitaciones de la MD en pacientes con DAI, organización de un programa de MD y manejo de la información obtenida en los sistemas de MD de pacientes con DAI.

3.1 **Indicaciones y limitaciones de la MD en pacientes con DAI**

3.1.1 Indicaciones

En la actualidad se puede afirmar que la MD está indicada en todo paciente portador de DAI que dispone de una línea de telefonía adecuada para realizar la conexión y aceptan su inclusión firmando el consentimiento informado[3,29].

Problemas como el lenguaje o la movilidad del paciente, su familiarización con las tecnologías de comunicación o la necesidad de viajar no limitan el uso de la MD, auque estos casos pueden precisar de medidas especiales para adaptar la MD al estilo de vida del paciente.

Dentro de esta indicación general que abarca a todos los pacientes portadores de DAI, hay una serie de circunstancias en las que la MD es especialmente útil, y que han sido recogidas en las diferentes guías de actuación[28-30]. Estas indicaciones quedan resumidas en la tabla 2.

Tabla 2. Indicaciones y limitaciones de la MD

1.	**Indicaciones**
	A. Seguimiento de dispositivos bajo field action por riesgo de disfunción.
	B. Seguimiento de pacientes con mayor probabilidad de sufrir choques inapropiados.
	C. Monitorizar respuesta a la mediación.
	D. Monitorizar el grado de estimulación biventricular.
	E. Para documentar las causas subyacentes de síntomas.
	F. Para reforzar la seguridad del paciente.
	G. Seguimiento de pacientes que viven lejos del centro hospitalario.
	H. Seguimiento de pacientes con limitación de la movilidad.
	I. Seguimiento de pacientes laboralmente activos.
	J. Optimización del rendimiento de las consultas programadas, mediante la identificación de pacientes que precisan reprogramar el dispositivo.
2.	**Limitaciones**
	A. Limitaciones absolutas.
	– No aceptación por el paciente.
	– No cobertura de la línea telefónica.
3.	B. Limitaciones relativas.
	– No es una monitorización contínua.
	– No suprime la necesidad de las CP.
3.	**Uso Erróneo**
	A. Por parte del paciente.
	– Usarla como un método de consulta urgente.
	– Usar las transmisiones manuales como método de autochequeo.
	B. Por parte del médico.
	– Sobreactuación: generar visitas presenciales no necesarias o forzar tratamientos no contrastados con la clínica.
	– Infraatención: pérdida de atención sobre el estado de la conexión de la MD.

3.1.2 Limitaciones de la MD en el seguimiento de pacientes con DAI

La MD no tiene contraindicaciones propiamente dichas, puesto que se trata de un sistema de información unidireccional desde el paciente al equipo médico, sin riesgos para el paciente ni para la confidencialidad de la información transmitida. No obstante, en los programas de MD encontramos una serie de limitaciones y usos erróneos que reducen su aplicación y eficacia, y que hemos resumimos en la tabla 2.

Los problemas más difíciles de resolver son los problemas relacionados con la transmisión de la información, especialmente los debidos a la línea telefónica.

Los problemas derivados del paciente se resuelven con un programa de educación sanitaria específico, que informe sobre todos y cada uno de los puntos de conflicto.

Los malos hábitos del equipo sanitario se evitan estableciendo un protocolo que especifique todo el organigrama funcional de la consulta de MD.

3.1.3 Organización de la consulta de MD de pacientes con DAI

La puesta en marcha de una consulta de MD de pacientes con DAI conlleva un cambio del concepto asistencial en el que se pasa del modelo de consulta individual basada en el intercambio directo de información entre el paciente y el médico, a un modelo en el que la información circula en su formato original desde el propio DAI a la historia clínica electrónica del paciente HCE, sin intermediarios que la modifiquen.

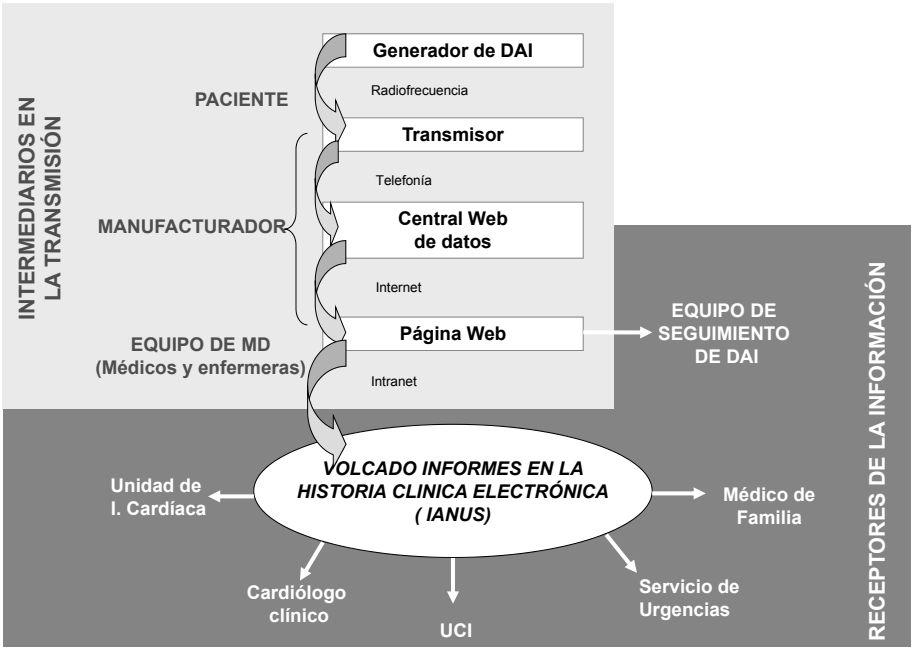
Este proceso de transmisión y difusión de la información es complejo y muy tecnificado y exige cambios en la organización asistencial. Para ponerla en marcha se precisa el soporte institucional y administrativo de los centros sanitarios que incluyan estos programas dentro de la cartera de asistencia sanitaria y doten a las unidades de seguimiento de los recursos necesarios para su puesta en funcionamiento.

Para estructurar los requerimientos de una consulta de MD en pacientes con DAI tendremos en cuenta los siguientes apartados: Requerimientos técnicos, personal implicado y definición de sus funciones y por último, desarrollo de la rutina de trabajo.

3.1.4 Requerimientos técnicos para una consulta de MD

Este tema forma parte de otro capítulo. En la figura 3 hacemos un repaso de todo el proceso de transmisión de la información para facilitar la definición de funciones de todo el personal implicado en la misma.

Figura 3. Itinerario de la transmisión de la información en MD y personal que participa en el proceso



3.1.5 Personal implicado en la MD de DAI y definición de sus funciones específicas

Para el correcto funcionamiento de la MD se requiere la colaboración de todos los grupos implicados en la transmisión, almacenamiento y recepción de la información.

Las funciones específicas de cada uno de estos grupos son las siguientes:

1. **Papel del paciente y su entorno familiar.** La participación del paciente en la MD queda resumida en la tabla 3 Aunque son todos ellos requisitos de fácil cumplimiento, para resolver las dudas y dificultades el paciente cuenta con la colaboración de su entorno familiar, del equipo sanitario encargado de la formación de los pacientes y puesta en marcha de la MD y del equipo técnico de asesoramiento de la casa manufacturadora.

Tabla 3. Papel del paciente en un programa de MD de portadores de DAI

1. Aceptar la inclusión en el programa y firmar del consentimiento informado.
2. Asistir a la sesión de formación para la puesta en marcha de la MD.
3. Recibir el comunicador.
4. Instalar el comunicador en su domicilio (conectarlo a la red telefónica y a la fuente de alimentación eléctrica) y a realizar de forma manual la primera transmisión para activar el programa de MD.
5. Cuidar del mantenimiento del comunicador y asegurar su correcta conexión a la red eléctrica y a la línea telefónica si es preciso.
6. Permanecer diariamente el tiempo necesario en la proximidad del comunicador para facilitar las transmisiones automáticas.
7. Realización de las transmisiones manuales.
8. Facilitar la comunicación con el equipo médico.

2. **Papel de la casa manufacturadora.** Una de las características más singulares de los programas de MD es que la casa manufacturadora del DAI es la depositaria y custodia de la información transmitida por el DAI y tiene una participación activa en el programa de seguimiento. Sus funciones quedan resumidas en la tabla 4.

Tabla 4. Papel de la casa manufacturadora en la MD de pacientes portadores de DAI

1. Proporcionar el comunicador que se entrega al paciente.
2. Crear y mantener la central de datos Web.
3. Garantizar la transmisión de datos desde el comunicador a la central de datos de forma encriptada y sin riesgos de ataques a la seguridad informática.
4. Almacenamiento y custodia de los datos transmitidos, garantizando su privacidad, durante el tiempo que estipula la ley.
5. Garantizar la precisión y fiabilidad de los datos recibidos en la central de dato.
6. Mantener el acceso al sitio Web las 24 horas del día todos los días del año.
7. Poner a disposición del equipo médico habilitado la información del paciente.
8. Facilitar un medio de comunicación de alertas al equipo médico (de uso opcional).
9. Asesorar desde el punto de vista técnico al paciente y al equipo médico en todas las cuestiones relacionadas con la transmisión y la recepción de la información.

Como beneficio asociado a esta colaboración, los manufacturadores pueden usar los datos de forma anónima para el seguimiento postventa de sus productos, derechos que se plasma en un consentimiento informado específico que firma el paciente al recibir el comunicador.

3. **Papel del equipo clínico.** Para atender una consulta activa de MD es necesario la creación de equipos asistenciales integrados por los médicos y enfermeras de la unidad de arritmias, con formación específica en RP y MD de dispositivos, en los que haya más de un médico y de una enfermera para poder garantizar la continuidad asistencial. En la tabla 5 resumimos la distribución de funciones entre los integrantes del equipo. Este modelo fue validado por Ricci [27] en 114 pacientes monitorizados con Home Monitoring y seguidos durante 277±128 días pacientes. De las 2249 transmisiones revisadas, la enfermera pudo resolver el 92% y solicitó la valoración del médico en el 6% (133 informes), de los cuales sólo 48 informes generaron una consulta presencial, (el 2% de todas las transmisiones y el 36% de las que precisaron valoración por el médico).

Tabla 5. Competencias del equipo asistencial en el programa de MD de pacientes con DAI

1	**Competencias de la enfermería de la consulta de MD de DAI**
A.	Impartir el programa de educación sanitaria y adiestramiento del paciente sobre el uso de la MD.
B.	Introducción de los datos del paciente en el sitio Web.
C.	Activar la MD en el dispositivo y activar las alertas de acuerdo con las necesidades del paciente.
D.	Elaborar la agenda de revisiones programadas.
E.	Vigilar la adhesión del paciente a la MD: confirmar la recepción de la transmisión de inicio y asesorarle en los problemas relacionados con la transmisión de datos.
F.	Vigilar de forma periódica los historiales de programación de los pacientes y el grado de cumplimiento de las revisiones programadas.
G.	Vigilar y mantener la operatividad del sistema de transmisiones.
H.	Revisión de las transmisiones en la página Web.
I.	Transferir al médico las transmisiones con información relevante clínica o sobre el dispositivo.
J.	Contactar con el paciente en caso de precisar información clínica complementaria.
K.	Incorporar el informe de la MD las historia clínica electrónica del paciente.
L.	Comentar en la historia clínica electrónica los hallazgos y decisiones.
M.	Informar al paciente de las conclusiones y decisiones.
N.	Citar al paciente en la consulta presencial de seguimiento de DAI en caso necesario.

2	Competencias del médico
A.	Entrega del consentimiento informado de la MD.
B.	Conceder los permisos de acceso a la central de datos al personal habilitado para consultarlo.
C.	Supervisión y control del proceso global de la MD.
D.	Revisión de las transmisiones seleccionadas por la enfermera como relevantes, y toma de las decisiones clínicas que correspondan.
E.	Comentar los hallazgos en la historia clínica electrónica del paciente.
F.	Decidir actuaciones clínicas como ingreso, atención en el servicio de urgencias, citar en CP, etc.
G.	Definir la agenda de SD y transmisiones manuales de acuerdo con las necesidades del paciente.

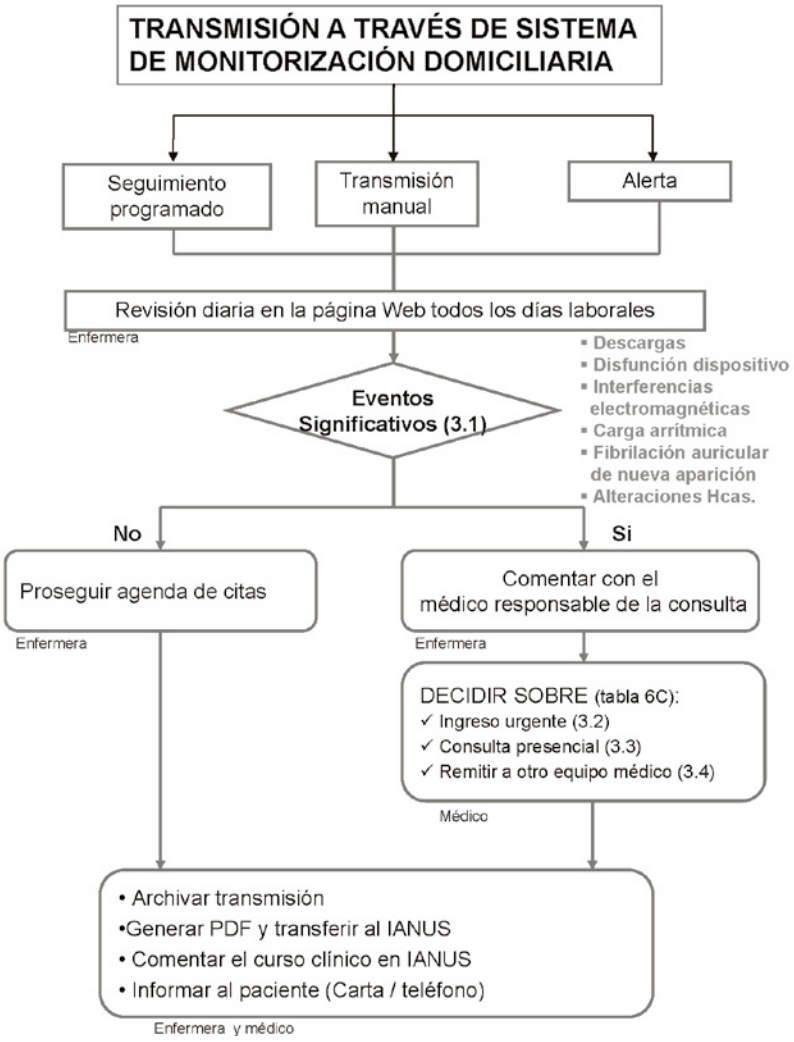
3.1.6 Protocolo organizativo de la consulta de MD de pacientes con DAI

La puesta en marcha de una consulta de MD requiere una serie de cambios profundos en la estructura organizativa respecto al esquema clásico de la consulta presencial, cambios que afectan al personal implicado, a la distribución del trabajo y responsabilidades asistenciales, al horario y a la toma de decisiones. El modelo organizativo más difundido es el que proponen las guías italianas de MD[30], en el que se recogen las líneas generales desarrolladas en la mayoría de los protocolos asistenciales de MD y que contempla la creación de equipos integrados por médicos y enfermeras que trabajan de forma coordinada.

1. **La consulta de Monitorización Domiciliaria.** Para realizar estas funciones se debe abrir una agenda específica en la organización oficial de consultas del hospital, dotada de espacio físico, ordenador con conexión a red, programadores de las diferentes casas manufacturadoras de los DAI en seguimiento por MD y teléfono con línea exterior. En ella la enfermera llevará a cabo los programas de educación sanitaria, gestión de toda la actividad de MD a través de la página Web, activación, ajuste y desactivación de la programación de MR en cada paciente y comunicación telefónica con el paciente.

2. **Protocolo de trabajo del equipo de Monitorización Domiciliaria.** La coordinación del trabajo, en un equipo integrado por médicos y enfermeras que se organizan en turnos rotatorios, exige un amplio consenso en el que estén definidos de forma clara y precisa las funciones y responsabilidades de cada miembro del equipo en la cadena de la MD. Esta organización depende de las particularidades de cada centro y deben ser definidos por consenso del grupo. En la figura 4 y las tablas 6 A, B y C presentamos el protocolo usado en el hospital CHUAC de A Coruña, que sigue el modelo propuesto por las guías italianas[30], y está integrado por médicos y enfermeras. En su desarrollo hay dos puntos de especial interés para la integración de la MD en el programa asistencial del paciente:

Figura 4. Protocolo de toma de decisiones en la consulta de MD del CHUAC



- La información generada por la MD se incorpora a la HCE del hospital, quedando al servicio de todos los médicos que atienden al paciente (figura 3). Como la HCE es común para todo el territorio del Servicio Galego de Saúde, esta información está también accesible para los médicoss de los centros referentes, pudiendo establecer con ellos programas de atención combinada tal como se especifica en la tabla 6C.

- El programa de revisiones de los pacientes portadores de DAI se estructura en coordinación con las consultas del SP (tabla 7). Para conseguir esta integración ambas agendas están dirigidas por el mismo equipo de personas, y la información e incidencias de cada una de ellas se archivan de forma conjunta en la HCE del paciente.

Tabla 6. Protocolo del CHUAC de MD en pacientes con DAI.
A. Organización de la consulta

A.	**Organización de la consulta de MD**
1.	Personal.
	– 3 médicos electrofisiólogos.
	– 3 enfermeras de la Unidad de arritmias.
2.	Permisos de acceso a la página Web.
	– Todas las atribuciones (lectura y archivado) para médicos y enfermeras.
3.	Infraestructura.
	– Despacho con ordenador con conexión a internet.
	– Programadores de las casas comerciales con MD.
	– Teléfono con línea exterior de entrada y salida.
	– Agenda asistencial de consulta de enfermería (ACA 51).
4.	Captura de actividad en agenda ACA 51 (para enfermería).
	– Educación sanitaria – Tiempo: 40 minutos / paciente.
	– Asesoramiento e información a pacientes por teléfono – Tiempo 10 minutos / paciente.
	– Revisión de transmisiones y gestión (1) de la información – Tiempo 15 minutos / transmisión.
5.	Horario de atención.
	– Ajustado al horario laboral: Atención diaria de 8 a 15 horas excepto fines de semana y festivos.
6.	Margen de demora en la evaluación de transmisiones.
	– Revisión y gestión (1) de las transmisiones : 1-4 días.
	– Detección de pérdida de la conectividad: 10 días.
7.	Responsables de la actividad diaria.
	– Enfermera: Programación en turno rotatorio de una semanal.
	– Médico: Programación dependiente del resto de actividades de la unidad.
8.	Distribución de Funciones.
	– Enfermera.
	– Educación sanitaria: Programación según agenda.
	– Asesoramiento e información a pacientes por teléfono – A demanda.
	– Vigilancia de la operatividad de las transmisiones – Programación diaria.
	– Revisión y gestión (1) de las de transmisiones recibidas – Programación diaria.
	– Médico.
	– Supervisión general del proceso de MD – Programación diaria.
	– Revisión y gestión(1) de las transmisiones seleccionadas – Programación diaria.

(1) Gestión de las transmisiones: evaluación, toma de decisiones clínicas, archivado y transmisión a la historia clínica electrónica IANUS, transmisión de la información al médico si procede, información al paciente.

B. Programación de las revisiones y alertas

B. Programación de los seguimientos de MD
1. Calendario de transmisiones de MD.
– Ver tabla 7.
2. Programación de alertas.
– Ver tabla 1.
3. Permisos para transmisiones activadas por el paciente:
– Para validación de síntomas no aclarados.
– Para verificar operatividad del circuito de transmisión de datos.
– Para evaluaciones clínicas a corto plazo: carga arrítmica, respuesta a tratamiento, etc.

C. Evaluación de las transmisiones

C. Evaluación de las transmisiones
1. Transmisiones que debe valorar el médico.
– Detección de parámetros de disfunción de electrodos.
– Reiniciación eléctrica.
– Sobredetección de interferencias.
– Administración de terapia de choques (apropiadas / inapropiadas, eficaces / ineficaces).
– Terapia ineficaz en zona taquicardia ventricular.
– Tormenta arrítmica.
– Carga FA > 6% /24 horas en pacientes no anticoagulados.
– Fibrilación auricular con respuesta ventricular media > valor predeterminado para cada paciente.
– Parámetros hemodinámicos alterados:
– Disminución de la impedancia intratorácica + reducción de la variabilidad de la FC + reducción actividad física.
– Aumento de 2,5 Kg peso en una semana.
2. Transmisiones que generan ingreso urgente.
– Disfunción de los electrodos (fractura aislante / conductor) que comprometen su correcto funcionamiento: sobresensados / infrasensados / fallo estimulación.
– Tormenta arrítmica.
– Administración de > 1 descarga apropiada de DAI.
– Administración de ≥ 1 choque adecuado ineficaz.
3. Transmisiones que generan una consulta presencial no programada preferente.
– Aumento del umbral de estimulación.
– Reducción significativa de la amplitud de onda P / R detectada.
– Porcentaje de estimulación biventricular ≤ 90%.

C. Evaluación de las transmisiones
– Entrada en RRT.
– Sobredetección de interferencias electromagnéticas.
– Terapia ineficaz en TV con buena tolerancia clínica.
– Reiniciación eléctrica.
– Choques inapropiados por fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida.
4. Transmisiones que son comunicadas a otro equipo clínico.
– Comunicación al equipo de Insuficiencia cardíaca.
– Descenso de la impedancia intratorácica + Reducción de la variabilidad de la FC + reducción de la actividad física diaria.
– Aumento de peso corporal > 2,5 Kg en 2,5 Kg en una semana.
– Comunicación al cardiólogo clínico.
– FA con criterios de indicación de anticoagulación.
– FA con respuesta ventricular media > 100 lpm para ajuste de la medicación.
– Carga arrítmica ventricular que requiere ajuste en la medicación.
5. Indicación de anticoagulación en pacientes con Fibrilación Auricular.
– Carga arrítmica >6% /24 horas + CHADS2 ≥1.

Tabla 7. Calendario de revisiones combinado (MD y CP) en pacientes portadores de DAI

Programación de revisiones	Agenda	Responsable
1. Revisión prealta.		
– Chequeo del dispositivo. – Oferta del programa de MD. – Entrega del Consentimiento Informado para MD.	Consulta presencial	MÉDICO
2. Revisión primer mes postimplante.		
– Chequeo del dispositivo. – Ajuste de programación.	Consulta presencial	MÉDICO
3. Período entre 1 y 3 meses.		
– Educación sanitaria sobre MD. – Entrega del transmisor. – Activación de la MD en el generador. – Planificación de la agenda de MD y alertas.	Consulta Presencial	ENFERMERA
– Confirmación de recepción de la primera transmisión.	Monitorización domiciliaria	ENFERMERA

Programación de revisiones	Agenda	Responsable
4. Período entre 3 meses y entrada en RRT Dispositivos sin "Recall" ni próximos a agotamiento de la batería.		
– Revisión cada 12 meses.	Consulta Presencial	MÉDICO
– Revisión cada 6 meses.	Monitorización domiciliaria	ENFERMERA (MÉDICO A DEMANDA)
Dispositivos bajo "Recall" o próximos a agotamiento de la batería.		
– Revisión cada 12 meses.	Consulta Presencial	MÉDICO
– Revisión cada 3 meses.	Monitorización domiciliaria	ENFERMERA (MÉDICO A DEMANDA)

3.1.7 Manejo de la información generada por la MD del DAI

La información generada por los dispositivos y transmitida a través de las plataformas de MD, es clasificada, almacenada y custodiada en la central de datos de la casa manufacturadora, donde se conserva a disposición del paciente y sus médicos responsables durante un periodo mínimo de siete años. Esta infraestructura alberga múltiples oportunidades para la explotación de los datos que podemos estructurar en dos niveles:

1. **Nivel Asistencial.** Es el objetivo principal de esta información, y se orienta a proporcionar datos sobre el funcionamiento del dispositivo y los parámetros clínicos que monitoriza, con vistas al seguimiento del paciente.
2. **Nivel de investigación clínica.** Las bases de datos centralizadas generadas por los programas de MD acumulan una gran cantidad de información recogida de forma estandarizada, y constituyen un fondo de gran valor para realizar estudios de investigación clínica sobre los datos del propio centro o en forma de estudios multicéntricos.

En los últimos años se han desarrollado plataformas de estudio que usan la información de estas bases de datos, tratadas según los requerimientos de la ley de protección de datos, y previa autorización del paciente mediante la firma de un consentimiento informado, para llevar a cabo estudios retrospectivos de investigación clínica, que abren nuevos horizontes a la MD.

Las dos plataformas más desarrolladas son *Altitude* con la base de datos de la plataforma Latitude de Boston Scientific en Estado Unidos y la plataforma *Scoop* con la base de datos Umbrella de Medtronic en España.

Saxo[17] con datos de la plataforma Altitude observó que la MD se asoció a una reducción del 50% del riesgo relativo de muerte en pacientes con DAI (HR 0,56), que la incidencia de choques a los 5 años es del 38%, de

los cuales el 30% son choques inapropiados, y que los choques se asocian a un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes con DAI.

Con una base de datos tan numerosa, se puede llegar a elaborar modelos de predicción de eventos tanto relacionados con el comportamiento de los dispositivos como de eventos clínicos [31,32].

4. Conclusiones

4.1. Los sistemas de MD de pacientes con DAI suponen un cambio cuantitativo y cualitativo en la planificación de su seguimiento.

4.2. Reducción del número de visitas presenciales sin reducir la seguridad y eficacia de los seguimientos, aunque el tiempo global dedicado al seguimiento de los pacientes no cambie sustancialmente.

4.3. En su organización aparecen nuevas forma de trabajo cuyas características más relevantes son las siguientes:

- 4.3.1 La participación activa del paciente en la red de transmisión de la información.
- 4.3.2 La participación de la casa manufacturadora en el proceso de transmisión y custodia de la información.
- 4.3.3 La creación de equipos asistenciales integrados por médicos y enfermeras especializados que actúan de forma coordinada y protocolizada, con un papel muy activo de la enfermería.

4.4 La posibilidad de difundir la información a todos los profesionales implicados en la asistencia de los pacientes a través de la HCE.

4.5 Su grado de aceptación y nivel de desarrollo es muy superior al que tienen para el resto de dispositivos electrónicos implantables.

4.6 La consulta se integra en un programa unificado de seguimiento de pacientes portadores de DAI, que combina la MD y las CP. Su importancia en este programa es creciente y es previsible que acabe siendo el método principal de seguimiento de los pacientes con DAI.

4.7 La información que genera supera ya el ámbito clínico y abre la posibilidad para estudios de investigación clínica e incluso puede generar suficientes datos para el desarrollo de modelos de predicción de eventos.

Bibiliografía

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, *et al*. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. Heart Rhythm 2008; 5: 907-25.
2. David Slotwiner D, Varma N, Joseph G. Akar JG *et al*. Expert Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Electronic Implantable Devices Heart Rhythm http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008
3. Dubner S, Auricchio J, Seinberg S, *et al*. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). Europace 2012; 14: 278-93.
4. Marinskis G, van Erven L, Bongiorni MG, Lip GYH, Pison L, Blomström-Lundqvist C. Practices of cadiac implantable elctronic devices follow-up: results of the European Heart Rhythm Association survey. Europace 2012; 14:423-25.
5. TRUSTVarma N, Epstein AE, Irimpe A, Schwikert R, Love CH. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter. Defibrillator Floolw-Up The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) Trial. Circulation 2010; 122:325-32.
6. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead H. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) Trial. The Value of Wireless Remote Monitoring Whith Automatic Clinician Alerts. J Am Coll Cardiol 2011; 57: 1181-89.
7. Guédon. Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, *et al*. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and Efficacy report of the ECOST trial. Eu Heart J 2013; 34: 605-14.
8. Landolina M, Perego GB, Lunati M, *et al*. Remote Monitoring Reduces Healthcare Use and Improves Quality of Care in Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators. The Evolution of Management Strategies of Heart. Failure Patients With Implantable Defibrillators (EVOLVO) Study. Circulation 2012; 125: 2985-92.
9. Perings Ch, Bauer WR, Bondke H-J, *et al*. Remote monitoring of implantable-cardioverter defibrillators: results from the Reliablility of IEGM Online Interpretation (RIONI) study. Europace 2011; 13: 221-29.
10. Brignole M, Auricchio A, Barón-Esquivia G *et al*. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eu Heart J 2013; 34: 2281-329.
11. Halimi F, Cantù F. Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. Europace 2010; 12: 1778-80.
12. Heidebüchel H, Lioen P, Foulon S, *et al*. Potencial role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluation of patients with an implantable defibrillator. Europace 2008; 10:351-57.
13. Spencker S, Coban N, Koch L, Svhirdewan A, Muller D. A potential role of Home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. Europace 2009; 11: 483-88.
14. Lazarus A. Remote wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. Pacing Clin Electrophysiol 2007; 30 (Suppl 1): S2-S12.
15. Varma N. Pavri BB, Stambler B, Michalski J. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. Europace 2013; 15: 697-703.
16. Ricci RP, Morichelli L, D`Onofrio A, *et al*. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. Europace 2013; 15: 970-77.

17. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam R, *et al*. Long-Term Outcome After ICD Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up. Te ALTITUDE Survival Study. Circulation 2010; 122: 2359-67.
18. Ricci RP. Disease management: Atrial fibrillation and Home Monitoring. Europace 2013; 15: i35-i39.
19. Glotzer TV, Daoud EG, Singer DE *et al*. The relationship between daily atrial tachyarrythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENS study. Circ Arrhym Electrophysiol 2009; 2: 474-80.
20. Botto GL, Padeletti L, Santini M, *et al*. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of tromboembolic events. J Cardiovasc Electrophysiol 2009; 20: 241-48.
21. Lewalter T, Morgan J, Halimi F, *et al*. Monitoring in the management of atrial fibrillation. Europace 2012; 14: 591-592.
22. Burri H. Remote follow-up and continuous remote monitoring, distinguished. Europace 2013; 15: i14-i16.
23. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, *et al*. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. Europace 2010;12:674-79.
24. Marzegalli M, Lunati M, LandolinaM, *et al*. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation-ease of use, acceptance, and organizational implications. Pacing Clin Electrophysiol 2008; 31: 1259-64.
25. Gragmena L, Tomasi Cl, Gasparini G, *et al*. In-hospital follow-up of implantable cardioverter defibrillator and pacemaker carriers: patients` inconvenience and points of view. A four-hospital Italian survey. Europace 2012; 14: 345-350.
26. Raatikainen MJP, Uusmaa P, van Ginneken MME, Janssen JPG, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. Europace 2008;10:1145-51.
27. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medica management and health-care resurce utilization. Europace 2008; 10: 164-70.
28. Cock CC, van Hemel NM, van der Broek K, *et al*. Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in the Netherlands. Neth Heart J 2012; 20: 53-65.
29. Yee R, Verma A, Beardsall M, *et al*. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Joint Position Statement on the Use of Remote Monitoring for Cardiovascular Impalntable Electronic Device Follow-up. Canadian Journal of Cardiology 2013; 1-8.
30. Ricci RP, Calgagnini G, Castro A, *et al*. Documento di consenso sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantiabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ad aspetti economici. G Ital Cardiol 2011; 12: 450-67.
31. Swerdlow CD, Sachanandani H, Gunderson BD, Ousigian KT, Hjelle M, Ellenborgen KA. Preventing overdiagnosis of implantable cardioverter-defibrillator lead fractures using device diagnostics. J Am Coll Cardiol 2011; 57: 2330-39.
32. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, *et al*. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. J Am Coll Cardiol 2010; 55: 1803-10.

Capítulo 11
Seguimiento remoto de la Terapia de Resincronización Cardiaca

Dr. Juan Leal del Ojo González
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario de Valme. Sevilla.
Dr Luis Tercedor Sanchez
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

1. Magnitud del problema

La IC es una de las causas de mayor morbimortalidad en los países desarrollados con una prevalencia global de entre el 2% y el 3% y que aumenta de forma muy significativa a partir de los 75 años de edad donde puede llegar al 20%. A pesar de todos los avances, incluida la terapia de resincronización cardiaca TRC, la mortalidad sigue siendo muy alta, del 50% a los 5 años, y el curso evolutivo imprevisible con descompensaciones periódicas que aumentan la mortalidad, obligan a rehospitalizaciones (RHP), empeoran la calidad de vida e incrementan el coste del tratamiento. Hasta ahora, los esfuerzos dirigidos a disminuir las RHP no han sido del todo eficaces, en parte por la dificultad para predecir las reagudizaciones basándose en el modelo de seguimiento presencial, donde la información es obtenida de revisiones clínicas puntuales y ocasionales.

2. Monitorización de la IC

Los pacientes con IC deben disponer de un sistema de cuidado único que incluya a la comunidad y al hospital y por lo tanto debe ser multidisciplinar con una estrecha colaboración entre profesionales.

2.1 **Papel de los biomarcadores y de la monitorización no invasiva**

La utilización de los biomarcadores en la evaluación del estado clínico de los pacientes con IC ha sido ampliamente analizado en los últimos años, concluyéndose que, aunque los niveles de BNP y NTpro-BNP son útiles en el diagnóstico de la descompensación de la IC, es controvertida su rentabilidad para guiar la monitorización y el ajuste del tratamiento. Otra estrategia estudiada, que tampoco ha de-

mostrado un beneficio claro sobre el manejo convencional de la ICC, ha sido la telemonitorización basada en la entrevista telefónica y el control del peso, como forma de detectar la acumulación progresiva de líquidos.

2.2 Monitorización hemodinámica invasiva. Uso de sensores implantables

Con el objetivo de conseguir una detección precoz y más sistematizada de la descompensación hemodinámica se han evaluado varios sistemas utilizando sensores implantables.

El primer dispositivo utilizado fue el Chronicle® (Medtronic, MM), diseñado para monitorizar continuamente las presiones intracardiacas en VD y estimar de ella la presión diastólica de arteria pulmonar y la dp/dt. El dispositivo es similar a un marcapasos, con un sensor situado en la parte distal de un electrodo que se implanta en el tracto de salida de VD y permite monitorización domiciliaria MD. Fue evaluado en el estudio REDUCE HF [1] en pacientes que recibían un DAI y eran aleatorizados a grupo de tratamiento (utilizando la información del monitor hemodinámico) y a grupo control (sin hemodinámica). El ensayo se finalizó precozmente por problemas del electrodo, no documentándose diferencias significativas en la tasa de RHP.

La monitorización continua de la presión auricular izquierda podría ser la diana más importante para estos sensores. El sensor HeartPOD® (St Jude Medical, CRMD, Sylmar, CA) que se ancla en el septo interauricular izquierdo, en la evaluación inicial parece ser un sistema seguro y fiable en la medición directa de la presión capilar pulmonar. Actualmente está en marcha un ensayo aleatorizado con el dispositivo Promote® LAP System (St. Jude Medical, CRMD, Sylmar, CA), que es una combinación de DAI o DAI-TRC y sensor. Su objetivo es analizar la seguridad y eficacia en la reducción de RHP. Seguramente, la limitación más importante es la necesidad de una punción transeptal para su implantación y de anticoagulación crónica.

Otra tecnología emergente, es la medida directa de la presión pulmonar con un sensor implantable en arteria pulmonar que forma parte de un sistema de monitorización hemodinámica inalámbrica. Ha sido comparado con el cuidado estándar en un ensayo con más de 500 pacientes, demostrando un excelente perfil de seguridad durante un seguimiento medio de 15 meses y con una reducción del 37% en la RHP [2]. Ha sido el primer ensayo con un sensor implantable que demuestra reducir las RHP.

3. Terapia de Resincronización Cardiaca

3.1 Evidencias, indicaciones y resultados de la TRC

La TRC es una terapia absolutamente consolidada, que ha demostrado en estudios aleatorizados a gran escala ser beneficiosa en pacientes bajo tratamiento óptimo con síntomas leves (NYHA II) [3] o graves (III-IV) [4,5]. Hay unanimidad en recomendar la TRC en pacientes con IC sintomática con expectativa

de supervivencia mayor del año que están en ritmo sinusal, con fracción de eyección ventricular izquierda≤35% y QRS≥150 ms con bloqueo de rama izquierda (Tabla 1).

Tabla 1. Indicaciones tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador según la actualización detallada de 2010 de la guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología sobre la terapia con dispositivos para la insuficiencia cardiaca

Recomendación	Población	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
Pacientes con insuficiencia cardiaca en clase funcional III/IV de la NYHA			
El tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador están recomendadas para reducir la morbilidad y la mortalidad[a]	Clase funcional III/IV de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤ 35%, QRS ≥ 120 ms, RS, terapia médica óptima; los pacientes en clase IV deberían ser ambulatorios[b]	I	A
Pacientes con insuficiencia cardiaca y fibrilación auricular permanente			
El tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador debería considerarse para la reducir la morbilidad	Clase funcional III/IV de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤ 35%, QRS ≥ 130 ms; dependencia del marcapasos inducida por ablación del nodo auriculoventricular	IIa	B
El tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador debería considerarse para reducir la morbilidad	Clase funcional III/IV de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤ 35%, QRS ≥ 130 ms; ritmo ventricular lento y estimulación frecuente	IIa	C
Pacientes con insuficiencia cardiaca en clase funcional II de la NYHA			
Se recomienda el tratamiento de resincronización cardiaca preferencialmente con desfibrilador para reducir la morbididad o prevenir el avance de la enfermedad	Clase funcional II de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤35%, QRS ≥ 150 ms, RS, terapia médica óptima	I	A
Pacientes con IC y una indicación concomitante de clase I para marcapasos			
El tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador podrían considerarse para reducir la morbilidad	Clase funcional III/IV de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤ 35%, QRS ≥ 120 ms	I	B

Recomendación	Población	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
El tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador deberían considerarse para reducir la morbilidad	Clase funcional III/IV de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤ 35%, QRS < 120 ms	IIa	C
El tratamiento de resincronización cardiaca y marcapasos o desfibrilador están recomendadas para reducir la morbilidad	Clase funcional II de la NYHA, fracción de eyección de ventrículo izquierdo ≤ 35%, QRS < 120 ms	IIb	C

Globalmente mejora los síntomas, la calidad de vida, la capacidad funcional y la fracción de eyección ventricular izquierda así como reduce las RHP en un 30% y la mortalidad total en un 24-36 %. Las guías de práctica clínica tanto europeas[6] como americanas[7] han sido recientemente actualizadas para incluir las nuevas evidencias en casos menos sintomáticos (ver indicaciones en tabla 1), quedando por aclarar en qué casos la TRC debe ir acompañada de desfibrilación (TRC-DAI), y cuando es suficiente la TRC aislada con marcapasos.

Individualmente, el beneficio de la TRC se reconoce por mejoría de los síntomas de IC, reducción de los volúmenes ventriculares y mejoría de la fracción de eyección ventricular izquierda con reducción de la insuficiencia mitral funcional (remodelado inverso). Sin embargo, alrededor del 30% de los pacientes no responden a la terapia por motivos diversos relacionados con la selección de los candidatos, con la posición del electrodo de VI y la programación del dispositivo.

3.2 Datos de implante europeos y de España

En el año 2011 se implantaron en España un total de 2301 dispositivos de resincronización: 737 TRC aislada y 1564 TRC-DAI. España sigue siendo uno de los países europeos que menos unidades de TRC implanta por millón de habitantes, existiendo marcadas diferencias entre comunidades autónomas. No obstante, aun cuando en el año 2011 ha disminuido el número de implantes de DAI, de forma similar a lo observado en algunos países europeos, ha seguido aumentando el de dispositivos de TRC-DAI que alcanzan 56,2 unidades/millón de habitantes. Más de la mitad de los implantes en miocardiopatía dilatada fueron TRC (59,7%), mientras que en los pacientes con cardiopatía isquémica la proporción fue menor (29,9%)[8,9].

En los países europeos incluidos en la base de datos de EUCOMED[10] en el año 2009 la media de implantes de fue de 26/millón para TRC-marcapasos y 85/millón para TRC-DAI.

4. Seguimiento del paciente portador de dispositivo de TRC

El objetivo concreto del seguimiento en pacientes portadores de TRC es conseguir que el dispositivo ofrezca el máximo beneficio en el marco global de un manejo adecuado de la IC. Esto implica conocer tanto los datos relacionados con el dispositivo como el estado clínico y tratamiento farmacológico en cada momento evolutivo, independientemente de que el seguimiento sea unificado o llevado por varios especialistas, habitualmente un cardiólogo clínico en una unidad de insuficiencia cardiaca y otro en una unidad de marcapasos y/o arritmias. Este último formato es más habitual por la complejidad inherente a ambos seguimientos.

Las visitas presenciales para seguimiento clínico suelen programarse cada 3-6 meses, o antes según la situación clínica, siendo normalmente más largos los plazos de seguimiento presencial para seguir el dispositivo, sobre todo si se dispone de MD.

4.1 **Seguimiento del dispositivo**

Los datos obtenidos de la interrogación del resincronizador nos informan de:

a) Integridad del sistema generador y electrodos.
b) Parámetros de estimulación y terapias programadas en caso de TRC-DAI.
c) Presencia de arritmias auriculares y ventriculares, con las terapias administradas en el caso de TRC-DAI.
d) Parámetros biológicos que pueden reflejar el estado clínico del paciente: actividad medida con acelerómetro, variabilidad de la frecuencia e impedancia transtorácica, entre otros.

La interrogación del dispositivo implica la evaluación habitual de un MP o DAI, junto a la del electrodo de VI y la optimización de los intervalos AV y VV. El ECG de 12 derivaciones es fundamental en la evaluación de la estimulación biventricular (Figuras 1A y 1B).

Figura 1A. Radiografía de tórax posteroanterior y lateral en un paciente portador de resincronizador biventricular. Pueden observarse los electrodos de aurícula derecha, ápex de ventrículo derecho e izquierdo en posición posterolateral

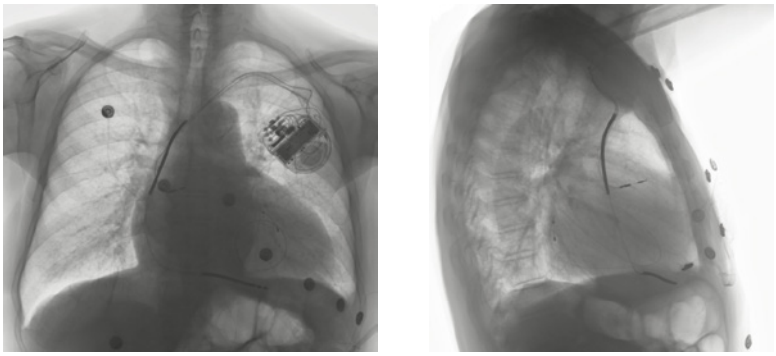
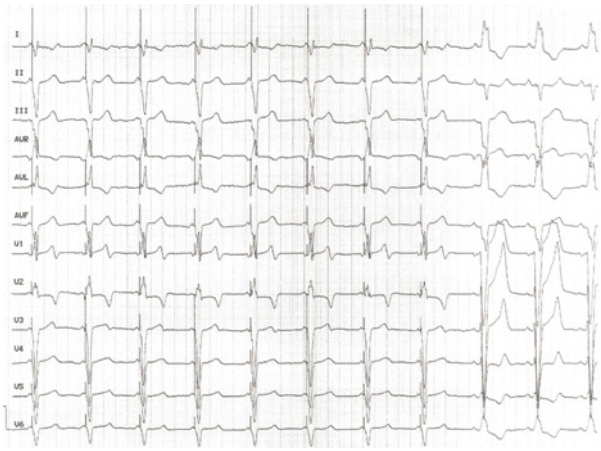


Figura 1B. ECG que muestra a la izquierda QRS resincronizado y a la derecha QRS basal con bloqueo de rama izquierda, obsérvese el estrechamiento del QRS y la aparición de onda R en V1 con la resincronización



4.2 **Programación del dispositivo**

4.2.1 Principios generales

La estimulación auricular puede resultar en una sincronía AV inefectiva por retraso en la conducción interauricular, por lo debe evitarse disminuyendo la frecuencia básica de estimulación y priorizando la estimulación DDD frente a la DDDR. Debe facilitarse el seguimiento ventricular a una frecuencia ligeramente superior a la habitual.

Debe programarse un retraso AV/PV lo suficientemente corto que evite la fusión a través de la conducción AV intrínseca.

4.2.2 Programación de los intervalos AV y VV

La programación de la TRC debe ir encaminada a corregir la disincronía electro-mecánica entre todas las cámaras cardiacas mediante el ajuste adecuado de los intervalos AV y VV, para lo que existen distintos métodos con los que guiar la programación:

4.2.2.1 Programación empírica

El intervalo AV óptimo se consigue en el momento en el que el final de la onda A coincide con el cierre de las válvulas AV y comienzo de la contracción ventricular. La programación empírica estándar del intervalo AV es de 100-120 ms y estudios recientes sugieren que es una alternativa razonable para la mayoría de los pacientes que relegaría la optimización guiada a los no respondedores.

4.2.2.2 Programación guiada por Eco-Doppler

La ecocardiografía aporta una información más detallada sobre la respuesta aguda a la TRC y permite un ajuste más refinado de los intervalos, pero no ha demostrado superioridad frente a otras formas de programación más simples y menos demandantes en tiempo y recursos. Se basa en la optimización del intervalo AV utilizando diversos parámetros del flujo transmitral por Doppler, la optimización de la sincronía interventricular midiendo el intervalo VV y de la intraventricular por medio de la velocidad del flujo del tracto de salida, speckle tracking, 2D strain o eco 3D. En algunos de los grandes ensayos con impacto en la morbimortalidad, como el CARE-HF[5], se empleó el eco-Doppler para programar el intervalo AV, pero en ninguno de ellos para programar el intervalo VV.

4.2.2.3 Programación guiada por ECG

En un subanálisis del estudio PROSPECT[11] se observo que cuanto más se reduce la anchura del QRS con la TRC respecto al QRS nativo, mayor es el beneficio. Sin embargo, es importante señalar que este es un marcador específico pero poco sensible, pues en muchos casos con mejoría clínica no hay cambios significativos en la anchura del QRS. La programación se hace buscando el QRS estimulado más estrecho cambiando el intervalo VV y la polaridad de estimulación de VI.

4.2.2.4 Programación por algoritmos automáticos

Tienen la ventaja de la facilidad, rapidez e independencia del operador. Cada fabricante ha desarrollado su método y están pendientes de validación en ensayos prospectivos.

En conclusión, en el momento actual sigue siendo incierto el papel del uso rutinario en todos los casos de las técnicas de optimización frente a la programación empírica.

5. ¿Cómo evaluar la respuesta individual a la TRC?

El primer escalón pasa por la anamnesis y exploración física, pudiendo ayudar la valoración más objetiva con test de calidad de vida, como el Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire, y test de la marcha de los 6 minutos. Tras el implante debe revisarse el tratamiento farmacológico y si la mejoría de los síntomas y tensión arterial lo permiten titular las dosis de betabloqueantes e IECAs/ARA-II y disminuir los diuréticos. Se debe realizar un ecocardiograma a los 3-6 meses del implante para comprobar si hay remodelado inverso.

5.1 Evaluación de los no respondedores

Alrededor de un 30% de los pacientes no mejoran con la TRC. La causa puede estar relacionada con la selección del paciente, la técnica de implante o la programación (Tabla 2).

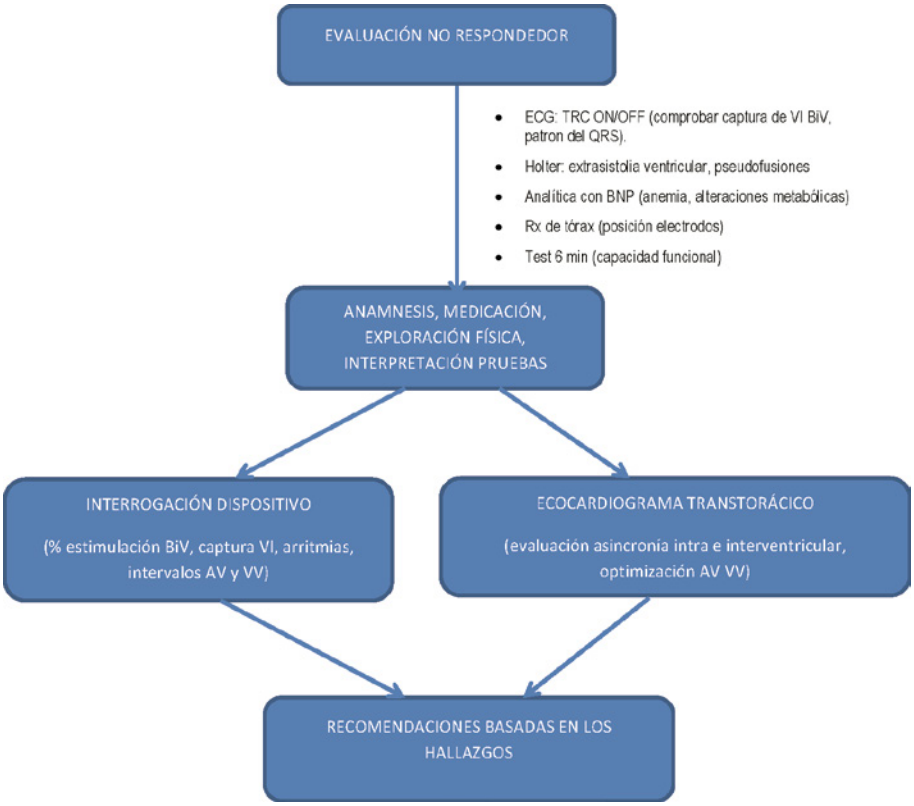
Tabla 2. Razones potenciales de respuesta subóptima a la terapia de resincronización

• Intervalo AV programado inadecuado.
• Arritmias.
• Anemia.
• Posición inadecuada del electrodo de VI o pérdida de captura.
• Porcentaje de estimulación menor del 90%.
• Tratamiento médico no ajustado.
• QRS basal estrecho o ancho distinto de bloqueo completo de rama izquierda del Haz de His.
• Paciente mal cumplidor de la terapia.
• Disfunción ventricular derecha.

En cuanto a la selección, el estudio MADIT-CRT[12] identificó siete factores asociados con respuesta ecocardiográfica favorable al año: sexo femenino, etiología no isquémica, bloqueo de rama izquierda, QRS >150 ms, hospitalización previa por IC, VTDVI >125 mL/m^2, y volumen AI <40 mL/m^2. Responden peor los pacientes en estadios finales de IC dependientes de drogas inotrópicas, los isquémicos con escaras amplias, con QRS poco ancho y aquellos con patrón distinto del bloqueo de rama izquierda.

Para identificar causas corregibles hay que realizar una investigación exhaustiva y estructurada en los no respondedores, mediante exploración física, analítica, ECG, revisión del tratamiento médico, de la posición del electrodo y del funcionamiento del dispositivo (Figura 2). Hay que valorar la presencia de arritmias auriculares y ventriculares, y la detección y estimulación, comprobando no solo que el porcentaje de estimulación biventricular sea cercano al 100%, sino también, mediante ECG y Holter, que la captura ventricular sea completa sin fusión con el QRS nativo, ya sea por elevación del umbral de captura del electrodo del VI, fibrilación auricular o extrasistolia ventricular frecuente. La pérdida de captura del VI y la posición inadecuada del electrodo son causas frecuentes de falta de respuesta a la TRC no siempre fáciles de identificar.

Figura 2.



La morfología habitual del QRS con estimulación biventricular es una onda R alta en V1 (cuando el electrodo de VD se implanta en el ápex) asociada a un eje eléctrico superior derecho (entre -90 y -120 grados). Si V1 es negativo sospecharemos pérdida de captura de VI o posición inadecuada del electrodo, que debe comprobarse en la radiografía de tórax (posteroanterior y lateral) o con fluoroscopia. La proyección oblicua anterior izquierda muestra el eje corto del corazón y es útil para delimitar las posiciones anterior, anterolateral, lateral, posterolateral y posterior del electrodo del VI. La proyección oblicua anterior derecha muestra el eje largo y define las posiciones basal, ventricular media y apical del electrodo. Las posiciones laterales y posterolaterales basales y medias son las preferidas, mientras que la posición anterior se asocia a no respuesta y peor pronóstico.

5.2 **Medidas a tomar en los no respondedores**

5.2.1 Reprogramación de los intervalos AV y VV

En algunas series la causa principal de la respuesta insuficiente es la programación inadecuada del intervalo AV, por lo que un paso razonable es guiar su optimización por eco-Doppler, así como modificar de forma empírica o guiada

el intervalo VV y/o la configuración de estimulación de VI, contemplando la posibilidad de estimulación aislada del VI.

5.2.2 Reposicionamiento del electrodo

En los casos con localización no óptima del electrodo de VI o con pérdida de la captura, que no puedan ser solucionados con reposicionamiento eléctrico, debe considerarse la reintervención para implantar un segundo electrodo. De no ser posible la implantación transvenosa habrá que valorar abordajes alternativos, ya sea la vía epicárdica por toracotomía o endocárdica transeptal. Esta última precisa anticoagulación crónica y todavía son pocos los datos existentes sobre su seguridad a largo plazo, existiendo un riesgo potencial de agravamiento de la insuficiencia mitral producida por el paso del electrodo a través de la válvula.

5.2.3 Ablación de nodo AV

La FA con respuesta ventricular rápida que excede a la frecuencia máxima de seguimiento del dispositivo produce capturas y pseudofusiones que hacen insuficiente la resincronización. La ablación con catéter del nodo AV es el tratamiento de elección en estos casos, habiéndose documentado mejoría de la función ventricular y reducción de los volúmenes ventriculares. Por tanto, es una terapia a considerar en todos los no respondedores con fibrilación auricular.

6. Monitorización mediante la información diagnóstica de los dispositivos de CRT. Su papel en la reducción de la mortalidad y prevención de rehospitalizaciones

La mayor parte de los pacientes a los que se implanta un dispositivo de resincronización cardiaca reciben un CRT-D y como tal, se benefician de la detección precoz de problemas técnicos y de las taquiarrítmias ventriculares como se ha discutido previamente. Además, estos dispositivos son capaces de medir otros parámetros distintos del ritmo cardiaco, de tal forma que actualmente son considerados como el prototipo teórico para la MD.

Se han estudiado distintos parámetros que pueden advertir de una próxima RHP u otros eventos cardiovasculares. Algunos de ellos han sido comentados anteriormente (porcentaje de estimulación biventricular) o en capítulos precedentes (arritmias ventriculares o choques).

6.1 **Monitorización de la impedancia transtorácica**

La impedancia transtorácica, medida entre el electrodo ventricular derecho y la carcasa del dispositivo, disminuye su valor con el aumento del líquido pulmonar. Esto se ha utilizado para diseñar algoritmos con los que monitorizar el estado de fluido y detectar precozmente la congestión pulmonar, como forma de alertar de un potencial empeoramiento de la IC.

Las investigaciones iniciales parecían indicar que la disminución de la impedancia transtorácica era altamente sensible para predecir RHP, con una baja

tasa de falsas detecciones, pero estudios posteriores prospectivos y aleatorizados no confirmaron esos resultados y concluyen que la impedancia transtorácica tiene una baja sensibilidad (20,7%) y bajo VPP (4,7%) para predecir RHP.

Hay dos nuevos estudios en marcha. El OptiLink- HF[13], diseñado para investigar si la detección precoz de la congestión pulmonar reduce la mortalidad y RHP, y el estudio PRECEDE-HF (The Prospective Randomized Evaluation of Cardiac Compass with OptiVol in the Early Detection of Decompensation Events for Heart Failure, NCT 005101198), que informará sobre si el tratamiento guiado por el uso aislado de la impedancia transtorácica mejora los resultados obtenidos con el seguimiento estándar de la IC.

6.2 Monitorización de la impedancia intracardiaca

La impedancia transtorácica puede afectarse por distintos factores no cardiacos, como enfermedades estructurales y funcionales pulmonares, produciendo falsos positivos y negativos. La Impedancia Intracardiaca medida entre los electrodos de estimulación de VD y VI se ha propuesto como un método alternativo y mejor para evaluar en tiempo real el volumen y presión de llenado ventricular. De momento solo hay resultados en modelos animales que sugieren que la impedancia intracardiaca es altamente sensible a los cambios fisiológicos durante la IC.

6.3 Monitorización de la carga de FA

La FA está presente en casi la mitad de los pacientes portadores de dispositivos CRT-D y su detección por los mismos se asocia con un aumento de riesgo de muerte y RHP. En un análisis retrospectivo de los principales estudios de monitorización remota Sarkar y col concluyen:

1. Que los pacientes con FA multiplican por 2 el riesgo de RHP (HR 2.0 p<0.01).
2. Que un día de alta carga de FA paroxística con buen control de la FC lo multiplica más de 3 veces (HR 3.4, P<0.001) y
3. Que un día de mal control de la FC multiplica el riesgo por casi 5 veces (HR 5.9, P <0.01)[14].

La aparición de FA además de ser un marcador de riesgo de empeoramiento de la IC, es la principal causa de la pérdida de la resincronización y un predictor independiente de no respondedor y de incremento de mortalidad, siendo especialmente deletérea durante el ejercicio[15]. Queda por demostrar si la detección y tratamiento precoz de la FA con optimización de la TRC, disminuye la morbi-mortalidad frente al tratamiento convencional. Este es precisamente el objetivo del estudio EFFECT T [Clinical effect of heart failure management via Home Monitoring with a focus on atrial fibrillation (effect T) NCT00811382] que está incluyendo pacientes con TRC-DAI y FA.

6.4 Monitorización de la actividad física del paciente

La actividad del paciente está estrechamente relacionada con la capacidad funcional y una disminución de la misma puede reflejar intolerancia al ejercicio y por lo tanto progresión de la IC.

El nivel de actividad física puede estimarse por la actividad detectada por los sensores incorporados en los dispositivos para modular la frecuencia cardiaca. Utilizando la información obtenida de dispositivos con doble sensor (volumen minuto y acelerómetro) se ha demostrado que se detectan precozmente (13± 9 días) eventos de empeoramiento de la IC con una alta sensibilidad y especificidad (sensibilidad del 88%, especificidad 94.7%, VPP del 71% y VPN del 98.2%).

6.5 Monitorización de la variabilidad de la frecuencia cardiaca

La Variabilidad de la Frecuencia Cardiaca es un marcador fisiológico del control autonómico cardiaco que proporciona información pronostica. Una variabilidad baja se asocia con mayor mortalidad, siendo este un hallazgo característico en las formas más avanzadas de IC.

El valor pronóstico de la variabilidad derivada de un dispositivo ha sido estudiado por varios autores y expresado como la desviación estándar de los intervalos auriculares detectados, medidos cada 5 minutos (SDAAM). Un SDAAM ≤ 76 ms después de 4 semanas de CRT es el mejor predictor de mortalidad total y necesidad de trasplante urgente (p=0.015 y p=0.011, respectivamente)[16].

La mayor limitación de este parámetro es la necesidad de que el paciente permanezca en ritmo sinusal gran parte del tiempo, por lo que no puede obtenerse cuando hay niveles altos de estimulación auricular en casos con incompetencia cronotrópica o largos periodos de taquiarrítmias auriculares.

6.6 Utilidad de la combinación de varios parámetros incluidos en un único algoritmo

Se ha sugerido que la combinación de datos diagnósticos obtenidos de los dispositivos podría mejorar la estratificación del riesgo en la IC. Se han publicado recientemente los resultados de dos grandes estudios prospectivos, observacionales y no aleatorizados, diseñados para determinar si la combinación de varios parámetros diagnósticos puede predecir el deterioro clínico y la necesidad de RHP en pacientes ambulatorios con IC. Las variables analizadas en el estudio PARTNERS HF[17] fueron: duración de FA, frecuencia ventricular durante la FA, IF (≥60) de la IT, frecuencia cardiaca nocturna, variabilidad, actividad física, el porcentaje de estimulación en CRT y choques apropiados del dispositivo. El algoritmo fue considerado positivo si dos de los criterios anteriores eran anormales durante 1 mes o si de forma aislada el IF era ≥100. Aquellos con diagnósticos combinados positivos multiplicaban por 5.5 veces el riesgo de hospitalización en el mes siguiente frente al incremento de 2.7 veces cuando se utiliza de forma aislada el IF≥60. Los datos que con más frecuencia dispararon la alerta fueron: la disminución de la IT, la actividad y la variabilidad, seguidos por la FA de larga duración, bajo porcentaje de estimulación en CRT, frecuencia cardiaca nocturna alta, frecuencia ventricular rápida durante la FA y los choques del dispositivo (Figuras 3 y 4).

Figura 3. La aparición de fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida se acompaña de reducción del porcentaje de estimulación ventricular, aumento de la frecuencia cardiaca diurna y nocturna, disminución de la actividad del paciente y de la variabilidad de la frecuencia cardiaca

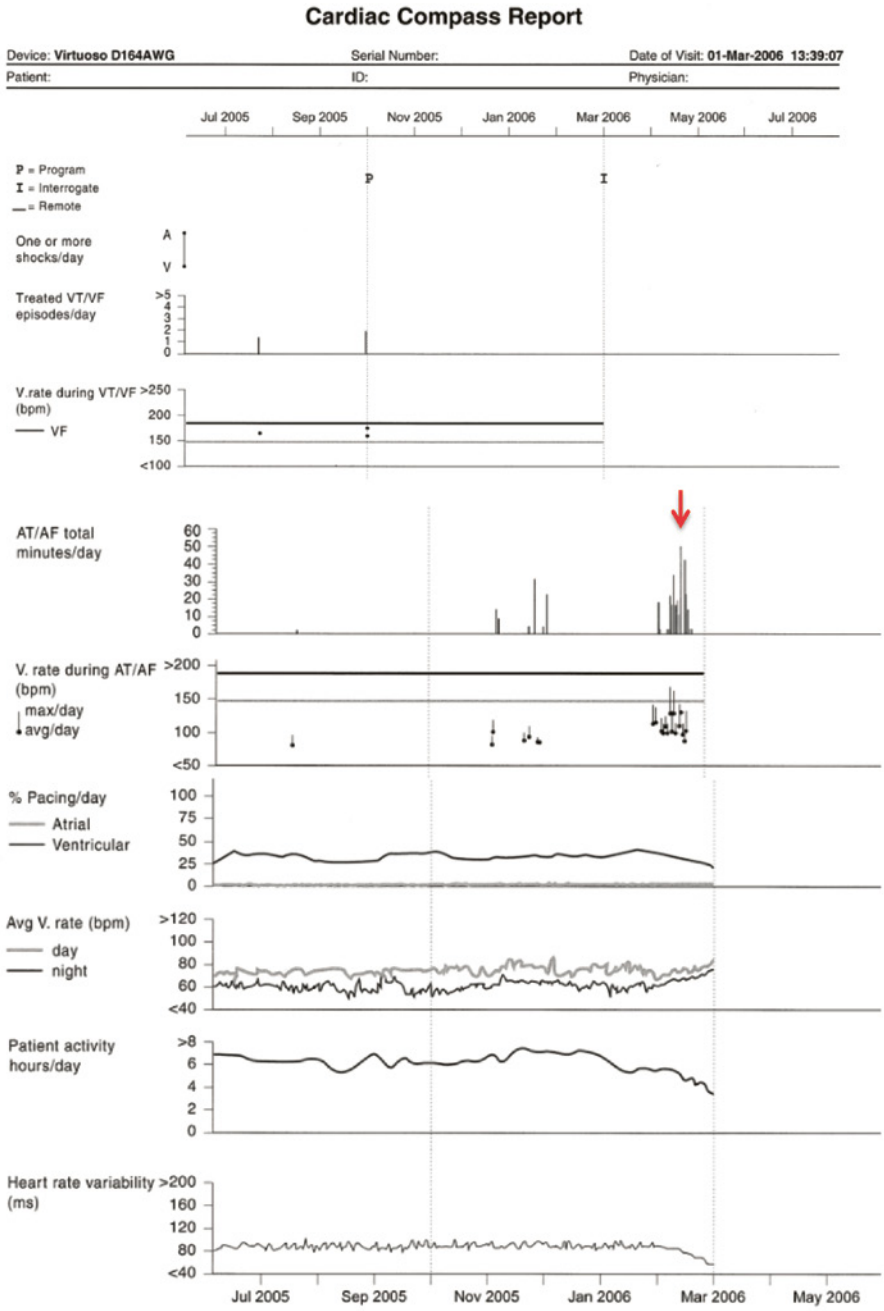
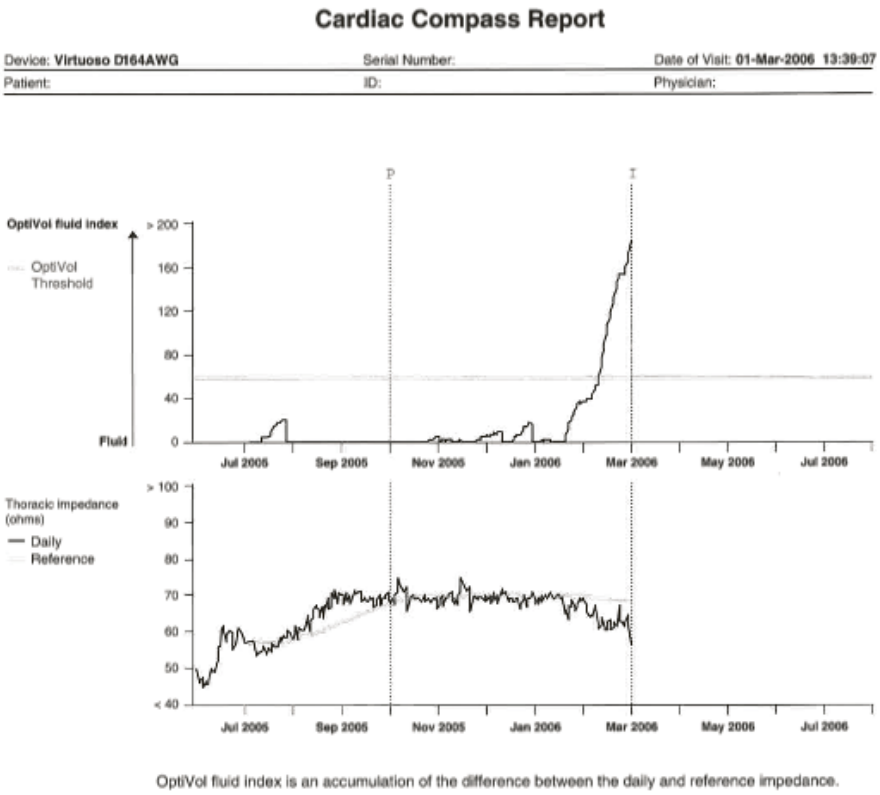


Figura 4. Disminución de la impedancia intratorácica acompañado de acumulación de fluido muy por encima del umbral preprogramado



El estudio Home Care[18] comparó el valor de siete parámetros (frecuencia ventricular media de las 24 horas, frecuencia en reposo, nivel de actividad del paciente, frecuencia de extrasístoles, variabilidad, impedancia de estimulación de VD, impedancia de choques) para predecir hospitalización por fallo cardiaco. Su objetivo fue desarrollar un algoritmo automático cuyos datos puedan ser usados diariamente a través del Home Monitoring® (Biotronik SE & CO. KG, Berlin, Germany). Mientras que la sensibilidad para detectar eventos de los parámetros básicos individuales oscilaba entre el 23,6 % y el 50 %, la del conjunto de todos los parámetros fue del 65,4 % con un 99,5 % de especificidad, estimándose que el riesgo relativo de un evento es 7,15 veces mayor después del hallazgo de un predictor positivo.

La principal limitación de estos estudios es que no son aleatorizados y por lo tanto no permiten determinar si las intervenciones clínica basadas en los diagnósticos del dispositivo pueden mejorar los resultados.

El estudio MORE-CARE (Monitoring REsynchronization in CARdiac patiEnts-MORE-CARE study) (NCT00885677) es un estudio no finalizado, multicéntrico,

prospectivo y aleatorizado, diseñado para comparar dos estrategias diferentes de tratar pacientes con dispositivos TRC-DAI:

1. Estrategia basada en MD usando el sistema de Medtronic Carelink® y
2. Estrategia siguiendo tratamiento estándar de la enfermedad mediante seguimientos programados.

El estudio está diseñado en dos fases y tiene dos objetivos primarios fundamentales:

1. Demostrar que la MD reduce el tiempo entre el comienzo de un evento clínicamente relevante (arritmias, progreso del fallo cardiaco o problemas del DAI-electrodos) y el momento de la toma de decisión clínica (fase 1).
2. Probar que la MD en pacientes con TRC-DAI reduce la mortalidad por cualquier causa y la RHP por causa cardiovascular o por problemas relacionados con el dispositivo (fase 2).

6.7 Eficacia y evidencia sobre la morbimortalidad

La mayor parte de los estudios sugieren que el seguimiento remoto de los dispositivos de TRC, sobre todo aquellos basados en varios parámetros almacenados en los mismos, tienen capacidad para predecir la aparición de eventos cardiacos y pueden mejorar la morbilidad de estos pacientes.

La MD inalámbrica con alertas automáticas en pacientes con DAI y TRC-DAI ha demostrado acortar de forma significativas (≈20 días) el tiempo de respuesta entre la aparición del evento y la toma de decisiones, reducir la duración de la estancia hospitalaria, las visitas al servicio de urgencia y la necesidad de un seguimiento presencial no programado, al tiempo que mejora la calidad de vida de los pacientes, todo lo cual redunda en un mejor uso de los recursos. [19,20]

Respecto a la seguridad, la MD inalámbrica es, cuando menos, igual de seguro que el seguimiento estándar con respecto a la detección de eventos cardiacos mayores. Es posible que tenga un efecto beneficioso en la supervivencia a través de la reducción del **número de choques apropiados e inapropiados**, y que resulte más costo-efectiva por la posibilidad de alargar la duración de la batería de los dispositivos [21].

Aunque hay datos de registros que muestran un efecto beneficioso de la MD sobre la mortalidad, tenemos que esperar a que concluyan lo estudios en marcha que aportaran datos definitivos en este sentido.

6.8 Otros aspectos: conformidad y satisfacción de los pacientes, seguridad y económicos

No existen estudios sobre la valoración de estos aspectos específicamente en pacientes portadores de TRC. El análisis de la aceptación por parte de los pacientes de la MD se aborda específicamente en otros apartados de este mismo texto.

7. ¿Cómo manejar la información?

La gestión de la amplia información aportada por los dispositivos puede ser una limitación para la incorporación de la MD a la práctica diaria. El que la respuesta a la información recibida se produzca en tiempo y forma adecuada es crucial para prevenir RHP y depende de un adecuado triage, interpretación y manejo clínico de la información, lo que requiere suficiente dotación de recursos humanos y técnicos.

Algunas compañías han desarrollado programas que facilitan la identificación automática de casos problema y el tratamiento estadístico de los pacientes incluidos en MD. Estas herramientas permiten la monitorización continua de las variables ya comentadas que pueden ayudarnos a anticiparnos a una descompensación cardiaca o identificar la causa de la mala respuesta a la TRC.

8. Futuro

Si confirman su seguridad y eficacia, el uso de sensores hemodinámicos invasivos incorporados a las plataformas de los dispositivos implantables puede marcar el comienzo de una nueva era y un cambio paradigmático en el tratamiento del fallo cardiaco.

Próximamente tendremos información definitiva y concluyente sobre la capacidad de la MD en la prevención de eventos cardiacos mediante el análisis de los datos diagnósticos de los dispositivos de TRC y su sistema de alertas. Será importante dilucidar si las intervenciones derivadas de estas alertas son verdaderamente eficaces en reducir la alta morbi-mortalidad de la IC. De ser así, daremos un paso importante para cambiar hacía un modelo de cuidado de la IC proactivo, que anticipa los eventos y no se limita a responder una vez que ya han ocurrido.

9. Resumen

Los pacientes con IC tienen alto riesgo de RHP y, a pesar de los grandes esfuerzos realizados, el seguimiento estándar basado en las revisiones presenciales en consulta no ha conseguido reducirlas de forma significativa. La telemonitorización del peso y los síntomas tiene baja sensibilidad para detectar precozmente los eventos clínicos. Las nuevas tecnologías incorporadas en los dispositivos implantables, ofrecen monitorización continua de información relevante para el manejo de la IC, lo que brinda la posibilidad de anticipar los eventos y proveer así un cuidado más eficaz. Una vez demostrada la seguridad del seguimiento remoto y su eficacia para acortar el tiempo de respuesta, queda por establecer definitivamente su impacto sobre el pronóstico y el consumo de recursos.

Bibliografía

1. Adamson PhB, Gold MR Bennet T, Bourge RC, Stevenson LW, Trupp R *et al*. Continuous Hemodynamic Monitoring in Patients With Mild to Moderate Heart Failure: Results of the Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in PatientsWith Chronic Heart Failure (REDUCEhf) Trial. Congest Heart Fail. 2011;17:248-54.
2. Abraham WT, Adamson PhB, Bourge RC, Aaron M, Costanzo MR, Stevenson LW *et al*. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. Lancet 2011; 377: 658-66.
3. Adabag S, Roukoz H, Anand IS, and Moss AJ. Cardiac resynchronization therapy in patients with minimal heart fail.ure: a systematic review and meta-analysis. J Am Coll Cardiol. 2011;58(9):935-41.
4. BristowM, Saxon L, Boehmer J, Krueger S, Kass D, De Marrko T *et al*. Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in heart Failure (COMPANION) investigators. Cardiac Resynchronization therapay with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med 2004;350:2140-50.
5. Cleland J, Daubert, Erdmann E, Fremanthle N, Gras D, Kappenberger L *et al*. The effect of cardiac resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. N Engl J Med. 2005;352:1539-49.
6. Vardas P, Auricchio A, Blanc J, Daubert J, Drexler H, Ector H, *et al*. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The task force for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the european society of cardiology. Europace. 2007;9:959-98.
7. Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, Dimarco JP, Dunbar SB, Estes NA, *et al*. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. J Am Coll Cardiol. 2012 Oct 2;60(14):1297-313.
8. Coma Samartín R, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J, Fidalgo Andrés ML. Registro Español de Marcapasos. IX Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología (2011). Rev Esp Cardiol. 2012;65(12):1117-1132.
9. Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VIII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2011). Rev Esp Cardiol. 2012;65(11):1019-1029.
10. Eucomed.http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/110518_statistics_for_cardiac_rhythm_management_products_20052010.pdf.
11. Hsing JM, Selzman KA, Leclercq C, Pires LA, McLaughlin MG, McRae SE, *et al*. Paced left ventricular QRS width and ECG parameters predict outcomes aftercardiac resynchronization therapy: PROSPECT-ECG Sub-Study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2011;4:851-57.
12. Tang A, Wells G, Talajic M, Arnold M, Sheldon R, Connolly S, *et al*. Cardiac resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. N Engl J Med. 2010;363:2385-95.
13. Brachman J, Bóhm M, Rybak K, Kleim G, Butter Ch, Klemm H *et al*. Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and desingn of the OptiLink HF Study. (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol fluid Status Monitoring and carelink. Eurropean Journal of Heart Failure 2011;13:796-804.
14. Sarkar SH, Koehler J, Crossley GH, Wilson TWH, Willian T, Warman E *et al*. Burden of atrial fibrillation and por rate control detected by continuous monitoring and the risk for heart failure hospitalización. Am Heart J 2012; 164:616-24.

15. Cheng A, Landman SR, and Stadler RW Reasons for Loss of Cardiac Resynchronization Therapy Pacing Insights From 32 844 Patients. *Circ Arrhythm Electrophysiol***.** 2012;5:884-88.
16. Landolina M, Gasparini M, Lunati M, Santini M, Rordorf R, Vincentii A *et al*. Heart rate variability monitored by the implanted device predicts response to CRT and long-term clinical outcome in patients with advanced heart failure. Eur J Heart Fail 2008;10: 1073-079.
17. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter CHB *et al*. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS-HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) Study. J Am Coll Cardiol 2010; 55:1803-810.
18. Sack S, Wende CM, Nagele H, Katz, Bauer WR, Barrr CS *et al*. Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: results from Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac resynchronization Therapy) study. Eur J Heart Fail 2011; 13:1019-027.
19. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y and Mead RH. The CONNECT(Clinical Evaluationn of Remote Notification to Reduce Time to Clinical decisión) Trial. The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol 2011; 57:1181-89.
20. Landolina M, Perego, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A *et al*. Remote Monitoring Reduces Healthcare Use and Improves Quality of Care in Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators. The Evolution of Management Strategies of Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators (EVOLVO) Study. *Circulation*. 2012;125:2985-992).
21. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Konakan C, Hermida JS *et al*. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. European Heart Journal Advance Access published December 13, 2012.

Capítulo 12
Prestaciones de la Monitorización Domiciliaria

Dra. Nuria Basterra Solá.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Área Clínica del Corazón.
Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
Dra. María Luisa Fidalgo Andrés.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario de León.
Dra. María-José Sancho-Tello de Carranza.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Área Clínica del Corazón.
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. València.

1. Introducción

En capítulos anteriores se ha revisado de manera amplia una serie de aspectos prácticos de la MD, como son los diferentes sistemas disponibles y la organización y estructura de las consultas de MD y sus aspectos diferenciales, según se apliquen a pacientes con MP, DAI, o con terapia de resincronización cardiaca: TRC. En este capítulo tratamos de las diferentes prestaciones que la MD aporta tanto al paciente, como a los diversos sistemas de salud en cuanto a seguridad, rendimiento económico, grado de aceptación, precocidad en la toma de decisiones clínicas y su valor pronóstico, revisando la evidencia científica acumulada en estos campos, que ya es muy abundante en la mayoría de ellos.

Aunque no todos los sistemas permiten una monitorización continua en todos los dispositivos, como ya hemos visto, emplearemos el término MD aunque esta sea discontinua y requiera la participación del paciente para la transmisión de seguimientos tanto programados como no programados.

2. Seguridad

La seguridad de la MD ha sido un tema de preocupación desde sus inicios. La detección temprana de eventos y la rápida respuesta médica, si es necesaria, puede aumentar la seguridad del paciente, mejorar el manejo de su enfermedad y disminuir o acortar los ingresos hospitalarios como luego veremos. Por otra parte pueden existir ciertos retos como son los problemas derivados del mal

funcionamiento de la línea telefónica fija o pobre cobertura con líneas móviles. Determinados pacientes pueden sentir falta de privacidad y seguridad de tener sus datos en internet y otros pueden tener una falsa sensación de seguridad evitando las RP, incluso cuando estas son necesarias. También la vigilancia continua puede desencadenar ansiedad en un grupo de pacientes. Pese a ello, la MD es generalmente bien aceptada.

Es evidente que para que un sistema de MD alcance la seguridad necesaria y pueda sustituir a una RP debe de ser capaz de recoger y transmitir idéntica información que la que se obtiene en una RP, como hemos comprobado que sucede con los diferentes sistemas disponibles. Así mismo, aunque no constituye un servicio de emergencia, dicha información debe ser revisada con periodicidad y precocidad adecuadas para poder tomar las decisiones clínicas pertinentes, requiriendo una organización y capacidad de respuesta ágil a las alertas recibidas en función de su gravedad. Con estas premisas, tenemos ya evidencia científica acumulada de que la MD es segura.

Inicialmente, estudios no aleatorizados investigan la seguridad de diferentes sistemas de MD.

Ya en 2004, Schoenfeld y cols.[1] analizan la funcionalidad y facilidad de uso de CareLink en un estudio prospectivo, en 59 pacientes con DAI de 10 centros, obteniendo 119 transmisiones con escasos problemas de funcionamiento (14 llamadas al centro de soporte técnico) y con hallazgos clínicos relevantes. Concluyen que es una herramienta práctica para el manejo rutinario de DAIs y que permite la identificación oportuna de eventos clínicos relevantes. Ese mismo año Joseph y cols.[2] reportan la seguridad del sistema House Call de St Jude en 124 pacientes con DAI seguidos durante seis meses. En 2006 Brugada[3] publica los resultados obtenidos en 271 pacientes con DAI seguidos con RP cada tres meses durante un año y controlados mediante Home Monitoring, analizado previamente a la RP, estableciendo la necesidad o no de la RP y comprobando el resultado después de la misma. Aunque el número de falsos negativos fue elevado (129 en 92 pacientes), establece un esquema de manejo para minimizar de forma segura los falsos negativos que incluye: realizar siempre la primera visita postimplante presencial, no evitar la RP en pacientes con problemas de umbrales de estimulación, realizar RP tras ingreso, RP tras detección de arritmias y RP siempre en caso de síntomas. Raatikainen[4] en 2008 reporta los resultados obtenidos en 41 pacientes con DAI seguidos durante nueve meses con RP habituales y CareLink y aunque hubo 12 fallos en las llamadas telefónicas iniciales, el 90% de las transmisiones se realizaron sin ningún problema y todos los fallos fueron resueltos fácilmente, concluyendo también en que es un sistema seguro.

En nuestro país, Osca y cols.[5] publican en 2010 los resultados obtenidos en 162 pacientes (115 MP, 44 DAI, 3 TRC-DAI) seguidos con Home Monitoring y con RP habituales durante una media de 303 días. Obtienen un total de días monitorizados del 88%. En el grupo de DAI el 42% de los eventos fueron verdaderos positivos y el 57% verdaderos negativos con sólo 1 falso positivo y ningún falso negativo, obteniendo una sensibilidad del 100% y especificidad del 97% y concluyendo que es una herramienta fiable y segura.

Lazarus[6] analiza 3.004.763 transmisiones de Home Monitoring en 11.624 pacientes (4.631 MP, 6548 DAI, 445 TRC-DAI). El número medio de eventos detectados por paciente y mes fue de 0,6 y el 47,6% de los pacientes no reportó ningún evento. El tiempo medio transcurrido entre la RP y el evento detectado con Home Monitoring fue de 26 días, lo que supone un adelanto de 64 y 154 días si las RP se realizan cada tres o seis meses respectivamente. Concluye que Home Monitoring mejora la seguridad en el cuidado de los pacientes.

El estudio TRUST[7] (The Lumos-T safely RedUceS rouTine office devices follow up), un ensayo prospectivo, aleatorizado, multicéntrico que incluyó 1450 pacientes con DAI seguidos durante 15 meses, demostró la seguridad de Home Monitoring para sustituir las RP, no existiendo diferencias significativas entre los efectos adversos o la mortalidad entre los pacientes aleatorizados a ser controlados exclusivamente con Home Monitoring entre el mes 1 y 15 y los que se siguieron mediante RP a lo largo del estudio.

El registro Altitude[8] que analizó la mortalidad a uno y cinco años en 185.778 pacientes con DAI y TRC demuestra una reducción significativa ($p < 0,0001$) de la mortalidad del 50% en los 69.556 que disponían de MD con el sistema Latitude.

Otro aspecto importante de la seguridad que aporta la MD es la detección de FA asintomática, así como la detección de disfunción de electrodo con la posibilidad de disminución de choques inapropiados y sobretodo en el seguimiento de electrodos con alertas de funcionamiento.

Ricci *et al*.[9] demuestran la utilidad de Home Monitoring en la detección de FA asintomática en 166 pacientes (121 MP, 22 DAI y 23 TRC-DAI) con un seguimiento medio de 488 días y en la optimización del tratamiento de la misma, así como en el control de la respuesta. Este mismo grupo analiza en otro trabajo,[10] el impacto que la detección de FA asintomática y su tratamiento optimizado mediante MD puede tener frente al seguimiento convencional, en la reducción de ictus. Recientemente Shanmugam y cols.[11] analizan la utilidad de Home Monitoring en la detección de arritmias auriculares paroxísticas en 560 pacientes con IC tratados con TRC con un seguimiento medio de 370 días y su impacto sobre el desarrollo de complicaciones tromboembólicas. Definen un punto de corte de 3,8 horas diarias de taquiarritmia auricular que incrementa significativamente el riesgo de complicación tromboembólica en este grupo de pacientes, que debe tenerse en cuenta junto con otros factores para valorar la necesidad de anticoagulación.

Spenker *et al*.[12] evaluaron la utilidad de Home Monitoring en la detección temprana de disfunción de electrodo en un grupo de 54 pacientes que tuvieron que ser reintervenidos en un periodo de seis años. Sólo 11 de ellos disponían de la posibilidad de Home Monitoring. Hubo mensajes de alerta en el 91% de los incidentes y el número de choques inapropiados fue inferior en el grupo de Home Monitoring aunque no de forma significativa (27,3% vs 46,5%). Si se consideraba de forma conjunta el número de choques inapropiados y los fallos de estimulación estos sí que fueron significativamente inferiores en grupo con Home Monitoring (27,3% versus 53,4%, p=0,004).

Guedon-Moreau *et al.*[13] analizan la utilidad de Home Monitoring en 40 pacientes con electrodos Sprint Fidelis (alerta de funcionamiento) frente al seguimiento convencional cada 3 meses. Se realizaron 10 visitas no programadas desencadenadas por alertas de Home Monitoring de las que en tres pacientes se comprobó fractura del electrodo y en otras 4 se obtuvo información importante para el manejo del paciente, siendo solo el 5% de las visitas no programadas improductivas, frente al 94,8% de las programadas.

3. Análisis económico

El número de portadores de un DECI ha aumentado de forma importante a lo largo de los últimos años fundamentalmente en relación con el incremento de implantes de DAI y dispositivos de TRC. Esto lleva consigo, no sólo una elevación significativa en el volumen de pacientes en las consultas de seguimiento, sino también una mayor complejidad y frecuencia de las revisiones[14,15] y como consecuencia una sobrecarga importante para los sistemas sanitarios y en muchos de estos enfermos un deterioro en su calidad de vida[16].

El seguimiento remoto una vez que ha demostrado su utilidad clínica y su seguridad[5,17,18], como se resume en otros puntos de este capítulo, parece una buena alternativa para reducir la sobrecarga asistencial e incluso para mejorar la calidad de vida del paciente.

La generalización de su utilización ha encontrado algunas dificultades, como la diversidad de sistemas de monitorización, la compatibilidad de estos con los diferentes sistemas sanitarios… pero, sobre todo, la aceptación de esta nueva tecnología por el propio paciente y en el caso concreto de nuestro país la desconfianza económica por parte de la mayoría de las administraciones ante este nuevo modelo de seguimiento.

Sin duda, en la actualidad, el análisis económico es uno de los parámetros más importantes a evaluar dada la situación de crisis que vivimos, pero es fundamental recordar que en nuestras actuaciones debe primar el beneficio clínico del paciente, aunque sin olvidar la necesidad de obtener el mejor coste-eficacia.

Varios estudios han intentado determinar la rentabilidad económica de la MD como alternativa a las RP; sin embargo sus datos no son extrapolables a todos los pacientes portadores de un DECI por diversos motivos, como los que se detallan a continuación:

a) Sistemas de seguimiento diferentes para cada fabricante: la frecuencia de recogida y transmisión de los datos (vigilancia diaria o según alertas), el tipo de telefonía, los transmisores… etc.
b) Tipos de dispositivos diferentes: MP, DAI, dispositivos de TRC o Holter insertable.

Características clínicas de los pacientes: la patología que motiva el implante del dispositivo y patología concomitante determinan diferentes objetivos al recomendar la MD por lo que el coste-eficiencia sería diferente en cada situación [19].

c) Sistemas sanitarios diferentes: la determinación de los costes de cada proceso es diferente y en algunos casos difícil de establecer.

d) Aspectos geográficos como la distancia entre el hospital que hace el seguimiento y la vivienda del paciente.

No obstante, a pesar de las limitaciones, hay algunos datos que nos pueden orientar directa o indirectamente acerca del coste y consumo de recursos en cualquier escenario:

3.1 Cálculos económicos

Fauchier *et al.* [20] analizaron una posible reducción de costes en el seguimiento de portadores de DAI utilizando la MD con el sistema Home Monitoring. En sus cálculos incluyeron número de visitas, coste de servicios médicos y transporte y concluyeron que, considerando una expectativa de duración del dispositivo de cinco años, se generaba un ahorro de 948 $ por paciente. Este ahorro era tanto mayor cuanta mayor era la distancia desde el domicilio del paciente, sobre todo con distancias superiores a 100 Km.

En 2008 se publicaron los primeros datos económicos de la utilización del sistema CareLink en portadores de DAI, Raatikainen[4] calculó un ahorro del 41% (524 €) en el seguimiento anual de estos pacientes utilizando la MD si se sustituían dos RP por domiciliarias.

Pero no todos los análisis económicos se muestran favorables la MD. En un estudio prospectivo y aleatorizado Al-Khatib *et al*.[21] comparan el consumo de recursos en ambas formas de seguimiento, incluyendo honorarios médicos, transporte, visitas a urgencias y hospitalización en un período de un año, mostrando que no había reducción del coste económico si se empleaba el sistema de MD. Tampoco en el estudio CONNECT[22] se encontraron diferencias en cuanto al consumo de recursos al comparar ambas formas de seguimiento en un período de 15 meses.

A la vista de estos resultados parece necesaria la realización de estudios multicéntricos, prospectivos, aleatorizados y con tiempos de seguimiento prolongado para verificar definitivamente los datos económicos relacionados con la MD.

3.2 Tiempos de consulta

Además de los datos económicos directos, dentro de los estudios de consumo de recursos en el seguimiento de los DECI se han valorado otros parámetros indirectos. Uno de los más utilizados es el tiempo dedicado por consulta a cada paciente. En el caso de los DAI tenemos datos concretos, habiéndose objetivado que el tiempo empleado para revisar un dispositivo durante un seguimiento

domiciliario es significativamente inferior al empleado en una RP: 8,4 ± 4,5 min (rango 2-30 min) y 25,8 ± 17 (rango 5-90 min)[4] respectivamente.

3.3 Otros datos

Existen en la literatura otros indicadores, además de los señalados en los párrafos anteriores, que han de tenerse en cuenta a la hora de considerar si la utilización de la MD permite o no disminuir el consumo de recursos.

Así, por ejemplo, parece que la MD permite, además de reducir la frecuencia de RP[20,4,23] aumentar el rendimiento de las mismas[22,24] ya que solo se realizarían este tipo de revisiones en determinadas circunstancias como cambios en la situación clínica del paciente o necesidad de reprogramar el dispositivo.

También se ha encontrado que aquellos pacientes portadores de un DAI que precisen hospitalización, el tiempo medio de estancia hospitalaria es significativamente inferior si su seguimiento se hace de forma remota, con el correspondiente ahorro de costes, que en el estudio CONNECT se calculó en 1.793 $ / ingreso[22].

En resumen parece que el consumo de recursos en el seguimiento domiciliario o presencial del paciente portador de un DECI va a depender fundamentalmente de su situación clínica y de la distancia a la que vive del centro hospitalario. Cuanto mayor sea la distancia y más estable su situación clínica el seguimiento remoto supondrá un menor coste, como se resume en la tabla 1 propuesta por el grupo de trabajo de monitorización domiciliaria de la Sociedad Española de Cardiología. También parece que a mayor duración del dispositivo más ahorro con la MD.

Tabla 1 Características de diferentes modelos de consulta de monitorización domiciliaria [19]

	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
Objetivo	Intensificación de seguimiento	Comodidad del paciente	Optimización de recursos
Ahorro económico	No	Relativo	Directo
Carga asistencial	Incremento	Descenso ligero	Disminuida
Tipo de paciente	Inestable	Estable con enfermedad estructural cardíaca	Prevención Primaria sin enfermedad estructural cardíaca

4. Aceptación por parte del paciente

Si resumir los aspectos económicos del seguimiento remoto resulta complejo, la identificación de datos concretos que reflejen la aceptación por parte del

paciente de la MD es infinitamente más difícil. Los estudios publicados que en alguno de sus objetivos pretenden valorar la percepción de la utilidad de esta forma de seguimiento por el enfermo utilizan dos tipos de parámetros: cualitativos, que corresponden a la cumplimentación de cuestionarios por parte del paciente y cuantitativos.

4.1 Parámetros cualitativos: Cuestionarios

La mayoría de los cuestionarios que el paciente contesta son cuestionarios de calidad de vida planteados para pacientes en insuficiencia cardiaca evaluados mediante revisiones presenciales. En el caso de la MD, disponemos de uno específico (HoMASQ) que ha sido utilizado por el grupo italiano de Ricci *et al.*[25], pero en el resto de las publicaciones se utiliza el que parece más conveniente: EuroQol-5D[20], SF-36[24], Minesotta Living With Heart Failure Questionnaire[16]. Actualmente se está desarrollando un cuestionario específico, protocolo VALIOSA, conjuntamente con el departamento de Psicología Social y Metodología de la Universidad Autónoma de Madrid para intentar subsanar esta limitación.

Si analizamos los resultados de estos test en las diferentes publicaciones encontramos que, en general, durante los primeros meses de seguimiento los pacientes consideran que su calidad de vida es igual[26] o mejor[15] si acuden a su revisión al hospital (RP); pero cuando el tiempo de seguimiento es superior a 1 año perciben que esta es similar[24] o superior realizando MD[16].

La valoración que hace el paciente de la facilidad de uso del transmisor, también se ha sometido a la realización de cuestionarios. Así en el estudio finlandés[4] la mayoría de los usuarios consideraba que la puesta en marcha del transmisor era fácil o muy fácil.

4.2 Parámetros cuantitativos

Son parámetros que pueden reflejar indirectamente un beneficio en la calidad de vida del paciente. En este tipo de indicadores el seguimiento remoto debería proporcionar una clara mejoría en ella porque reduce tanto el número de visitas a urgencias[16], como el número de visitas programadas e incluso el tiempo de hospitalización[22].

Además el tiempo que emplea el paciente en una consulta presencial es significativamente superior al de un seguimiento remoto (182 ± 148 min/6,9 ± 5 min)[24].

Considerando todos estos datos, podríamos resumir que los indicadores cuantitativos nos orientan a que la MD facilita la vida de pacientes y familiares.

En el caso concreto de los cuestionarios de calidad de vida la conclusión se dirige a la necesidad por un lado de utilizar un test específico y por otro a que en el diseño de los ensayos clínicos los tiempos de seguimiento deberían ser más prolongados.

5. Toma de decisiones clínicas (precocidad)

La MD nos permite un seguimiento casi continuo del paciente mediante los dispositivos que utilizan un sistema de transmisión de datos y alarmas automático. Esto implica que cuando se detecta un problema, bien sea fallo del electrodo, arritmias auriculares o ventriculares, depleción de batería etc., el sistema nos lo notifica de manera prácticamente inmediata. De esta forma podemos realizar un diagnóstico precoz y un tratamiento también precoz. Esto es especialmente importante para eventos silentes potencialmente peligrosos.

Hay varios estudios publicados recientemente que aportan evidencia clínica de la utilidad de la MD en la toma precoz de decisiones clínicas. Los estudios más representativos son el estudio CONNECT[22] y el estudio TRUST[7].

El estudio CONNECT[22] es un estudio multicéntrico prospectivo que aleatoriza a 1997 pacientes con DAI Medtronic a MD o RP. A los pacientes del grupo de MD se les activó las alarmas automáticas y se les vio en consulta al mes y a los 15 meses. Al grupo de RP se les activó las alarmas sonoras de integridad del dispositivo y electrodo y se les revisaba en consulta cada tres meses. El seguimiento fue de 15 meses para ambos grupos. El objetivo primario del estudio fue el tiempo que transcurre desde el evento clínico a la toma de decisión. No hubo diferencias en la tasa de eventos en ambos grupos. El evento más frecuente fue la entrada en FA y una respuesta ventricular rápida a la misma. El tiempo medio entre la aparición del evento y la toma de decisión fue de 4.6 días en el grupo de MD frente a 22 días en el grupo de consultas presenciales. Esto supuso adelantar la toma de decisión 17 días lo cual es estadísticamente significativo ($p<0,001$). Sin embargo, no hubo diferencias en cuanto a mortalidad, hospitalización, consultas en urgencias ni consultas no programadas.

En el estudio TRUST[7] entre los diferentes parámetros que se analizaron estaba el tiempo transcurrido entre la detección de un evento y la valoración de este evento por el médico. La media de tiempo transcurrido entre el inicio del evento y la evaluación por el médico fue significativamente más corta en los pacientes con MD que en aquellos con seguimiento convencional con RP. Para el evento combinado de FA, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, el tiempo transcurrido fue de un día en el grupo con MD frente a 35.5 días en el grupo con seguimiento convencional.

Hay además otros estudios realizados en pacientes portadores de MP como el estudio PREFER[27] que demuestra que la MD en estos pacientes permite una detección de eventos clínicos mayor y más rápida que el seguimiento convencional. Otro estudio realizado en pacientes con MP es el estudio COMPAS[24] que también ha demostrado una ganancia media de 117 días en la detección de eventos en el grupo con MD (95% CI: 49-184 días, $p=0.001$). Tabla 2.

Tabla 2. Resumen de los datos de los 4 estudios más representativos de la utilidad de la MD en la toma de decisiones clínicas

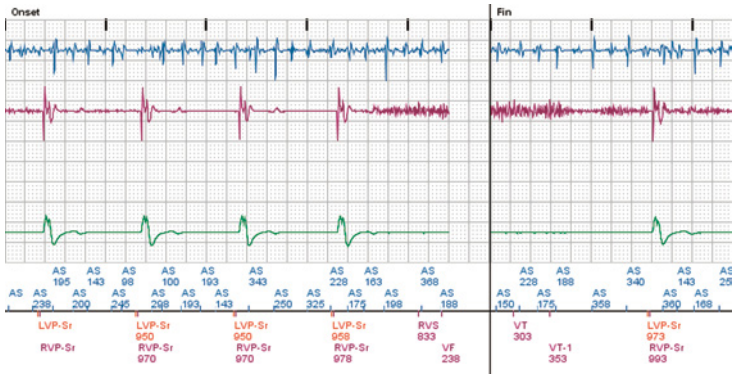
Estudio	Dispositivo	Número de pacientes	Fabricante	Transmisiones	Tiempo desde el evento clínico a la decisión terapeútica	
					Remoto	Convencional
Connect[1]	Desfibrilador	1997	Medtronic	Automáticas	4.6 días	22 días
Trust[2]	Desfibrilador	1339	Biotronik	Automáticas	1 día	5 días
Prefer[3]	Marcapasos	897	Medtronic	Manuales	5.7 meses*	7.7 meses*
Compas[4]	Marcapasos	538	Biotronik	Automáticas	17 días	139 días

* Es el tiempo medio transcurrido hasta el primer diagnóstico de evento clínico que requiere respuesta por parte del médico responsable.

Hemos visto como la MD es especialmente interesante a la hora de detectar eventos relacionados con disfunciones de electrodos y dispositivos que son en general subestimados en el seguimiento convencional. La MD nos permite el seguimiento a largo plazo del comportamiento de electrodos y dispositivos con una identificación precoz de fallos y una valoración precisa de la magnitud del problema. Los datos disponibles hasta ahora están basados en registros realizados en pacientes en seguimiento convencional en consulta. La MD es una gran base de datos con un seguimiento a largo plazo y una gran población de pacientes.

En la figura 1 se muestra un ejemplo de un paciente asintomático con ruido en el electrograma ventricular. Esta detección de ruido inhibe la estimulación en este paciente dependiente de MP y además interpreta el ruido como TVNS. La MD permite detectar precozmente el problema y tratarlo antes de que sea sintomático.

Figura 1. Se muestran los electrogramas auriculares (en azul), de ventrículo derecho (morado) y de descarga (en verde) en paciente con ruido en electrodo de ventrículo derecho. Con sistema Latitude



También la MD nos permite detectar precozmente eventos arrítmicos tanto taquicardias ventriculares como arritmias supraventriculares, especialmente FA. Figura 2. Si el paciente presenta numerosos episodios de taquicardias ventriculares nos podemos plantear realizar ablación de la taquicardia para evitar descargas múltiples o modificar la programación de la terapia antitaquicardia de forma que esta sea más eficaz. La MD nos va a ayudar en la toma de decisiones a la hora de cómo programar los dispositivos y también al manejo de la medicación. La figura 3 nos muestra una tormenta eléctrica, sorprendentemente asintomática, cuya detección vía Merlin.net permitió contactar con el paciente para ingreso hospitalario, ajuste de tratamiento y estabilización clínica.

Figura 2A. Informe de Home Monitoring de episodios de cambio de modo y frecuencia ventricular durante los mismos

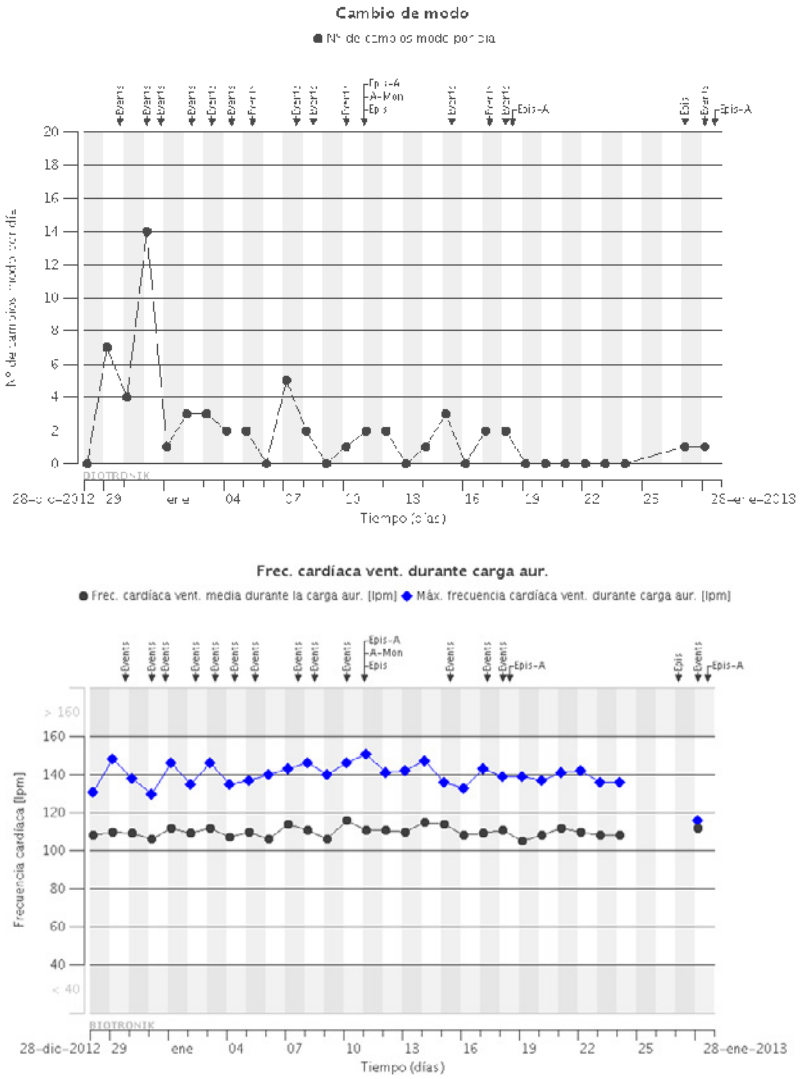


Figura 2B. Se comprueba con electrograma intracavitario que efectivamente se trata de una taquiarritmia auricular con respuesta ventricular rápida. Se decidió anticoagular al paciente e iniciar tratamiento antiarrítmico

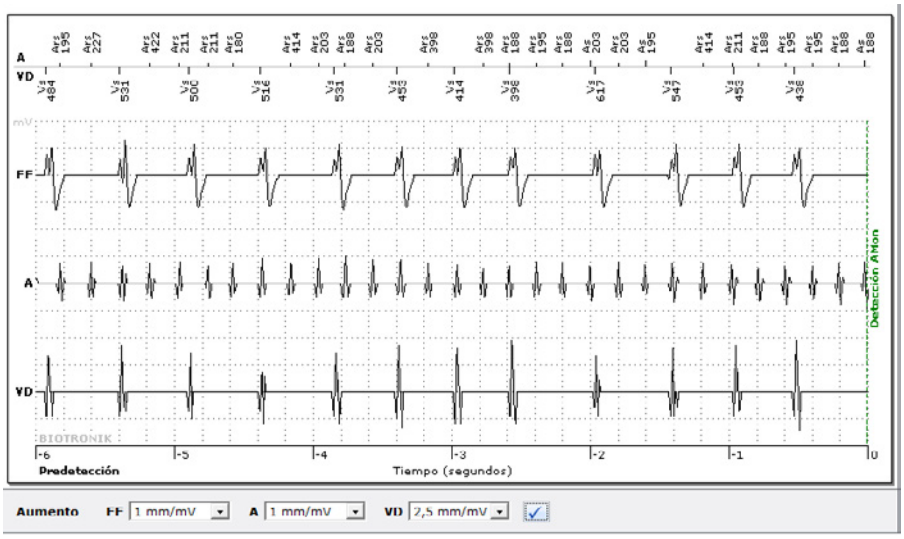
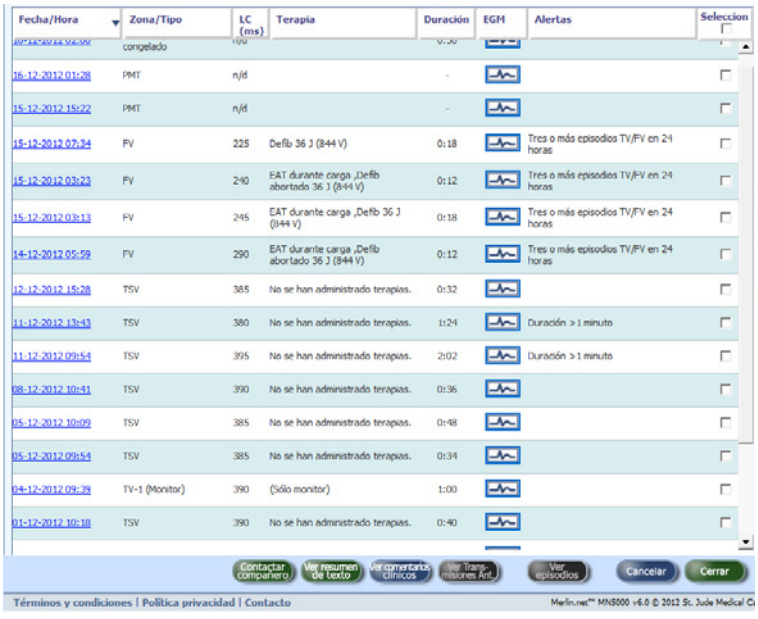


Figura 3A. Informe de Merlin.net de paciente con tormenta eléctrica. Se observan 4 episodios de fibrilación ventricular en menos de 24 horas que reciben 2 choques de 36 julios y otros 2 abortados



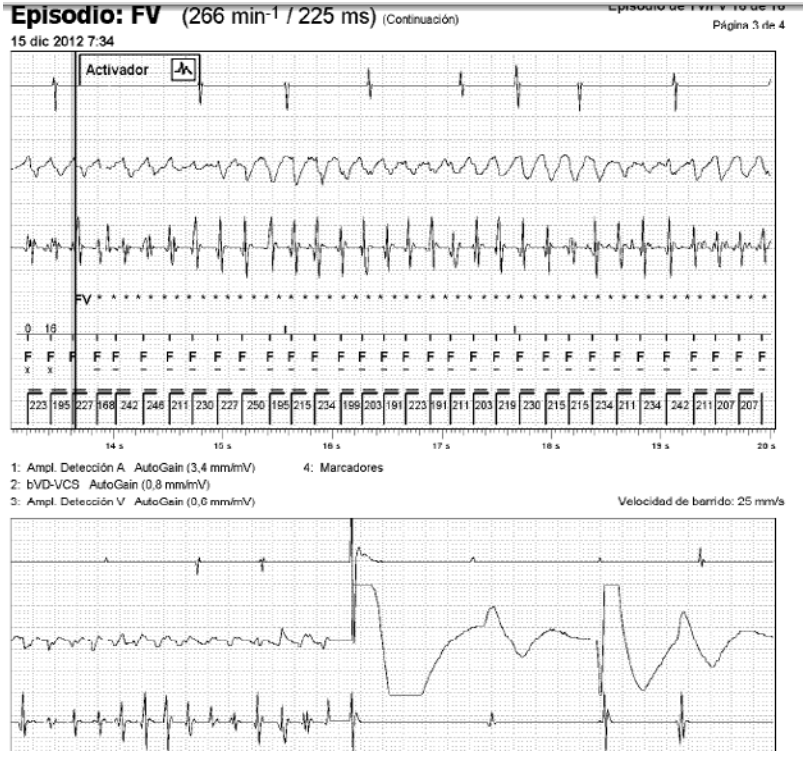
Fecha/Hora	Zona/Tipo	LC (ms)	Terapia	Duración	EGM	Alertas	Seleccion
	congelado	n/d					
16-12-2012 01:28	PMT	n/d		-			
15-12-2012 15:22	PMT	n/d		-			
15-12-2012 07:34	FV	225	Defib 36 J (844 V)	0:18		Tres o más episodios TV/FV en 24 horas	
15-12-2012 03:23	FV	240	EAT durante carga ,Defib abortado 36 J (844 V)	0:12		Tres o más episodios TV/FV en 24 horas	
15-12-2012 03:13	FV	245	EAT durante carga ,Defib 36 J (844 V)	0:18		Tres o más episodios TV/FV en 24 horas	
14-12-2012 05:59	FV	290	EAT durante carga ,Defib abortado 36 J (844 V)	0:12		Tres o más episodios TV/FV en 24 horas	
12-12-2012 15:28	TSV	385	No se han administrado terapias.	0:32			
11-12-2012 13:43	TSV	380	No se han administrado terapias.	1:24		Duración >1 minuto	
11-12-2012 09:54	TSV	395	No se han administrado terapias.	2:02		Duración >1 minuto	
08-12-2012 10:41	TSV	390	No se han administrado terapias.	0:36			
05-12-2012 10:09	TSV	385	No se han administrado terapias.	0:48			
05-12-2012 09:54	TSV	385	No se han administrado terapias.	0:34			
04-12-2012 09:39	TV-1 (Monitor)	390	(Sólo monitor)	1:00			
01-12-2012 10:18	TSV	390	No se han administrado terapias.	0:40			

Contactar compañero | Ver resumen de texto | Ver comentarios clínicos | Ver Transmisiones Ant. | Ver episodios | Cancelar | Cerrar

Términos y condiciones | Política privacidad | Contacto

Merlin.net™ MN5000 v6.0 © 2012 St. Jude Medical C

Figura 3B. Se comprueba que efectivamente se trata de episodios de fibrilación ventricular con los electrogramas intracavitarios



Todavía es necesario demostrar que la detección precoz de los eventos realizada mediante la MD suponga un mejor manejo y evolución del paciente, aunque es lógico pensar que así sea. Para que esto ocurra es importante una buena organización en la logística de la MD con un personal bien formado que revise diariamente las transmisiones y alarmas recibidas y dé respuesta precoz a las mismas. Esto también implica un seguimiento exhaustivo de aquellos pacientes con monitores desconectados o de aquellos sin transmisiones.

6. Evaluación pronóstica

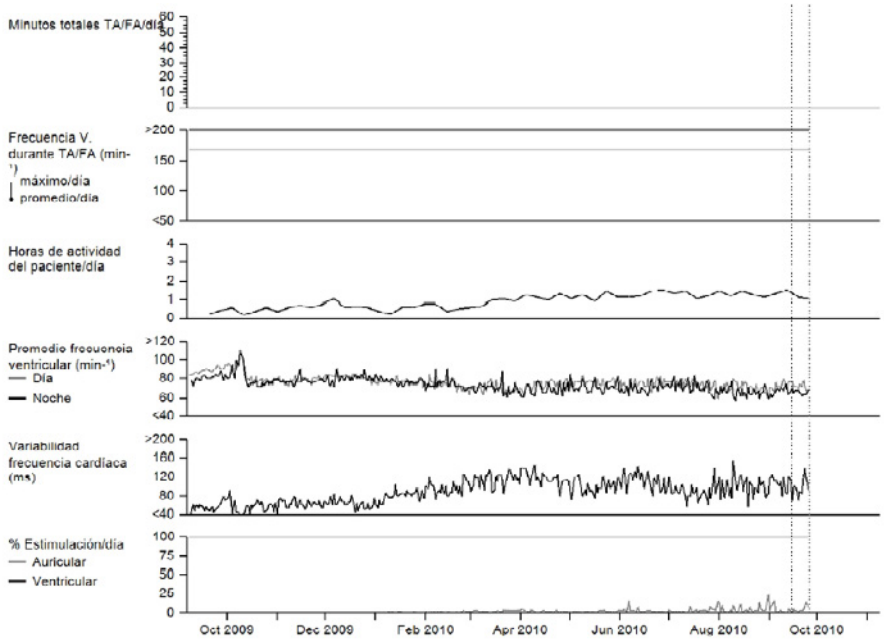
La MD no solo nos va a permitir un acceso casi inmediato a los parámetros del dispositivo, sino que también nos va a dar información sobre la situación clínica del paciente principalmente sobre arritmias auriculares, datos de IC y en los dispositivos más modernos apnea del sueño.

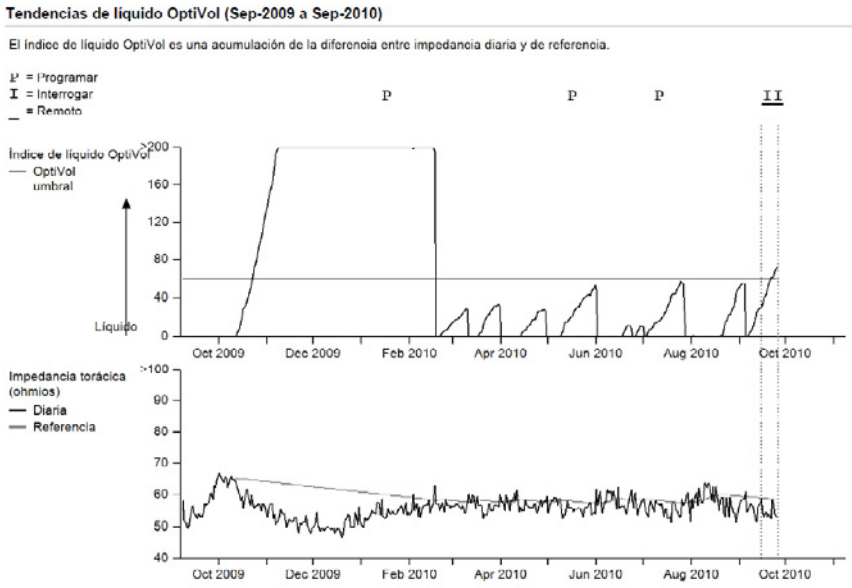
Hay varias variables fisiológicas que son medidas por los dispositivos y transmitidas mediante MD como variabilidad de la frecuencia cardíaca, activi-

dad del paciente, impedancia torácica, frecuencia cardíaca media y en algunos casos peso y tensión arterial. Alguno de ellos tiene disponibles alarmas como la impedancia transtorácica o el peso. La impedancia transtorácica es un parámetro desarrollado por Medtronic si hay congestión pulmonar. Si se sobrepasa un umbral predefinido se puede generar una alerta específica. En la actualidad se ha implementado en los dispositivos de TRC de otras empresas.

En teoría la MD nos permitiría detectar precozmente las descompensaciones por IC, ajustar el tratamiento y de esta forma disminuir y/o acortar los ingresos hospitalarios. No obstante, por ahora no se ha podido demostrar que ninguno de estos parámetros de forma aislada sea suficientemente específico para ser útil. Sin embargo, sí que hay estudios como el PARTNERS HF[28] y el HomeCARE[29] que muestran que una combinación de parámetros de IC transmitidos por MD pueden ser útiles a la hora de predecir descompensaciones por IC, actualmente se puede contar, en algunos sistemas de MD, con índices pronósticos multifactoriales en evaluación construidos a raíz de estos estudios. Figura 4. También el estudio EVOLVO[16] demuestra que la MD en pacientes con IC portadores de DAI con o sin TRC disminuye el número de consultas en urgencias y en general el uso del sistema sanitario.

Figura 4. Se muestran las gráficas de CareLink de seguimiento de Optivol e impedancia intratorácica en el que se ha establecido un umbral de Optivol de 60. Cuando se sobrepase ese umbral, si el paciente lo tiene programado el sistema de MD mandará una alarma como ocurre en este caso. Además se muestran otras variables fisiológicas en la parte superior de la figura que coinciden con la retención hídrica, como son la ligera disminución de la variabililidad de la frecuencia cardiaca, la disminución de actividad del paciente y un discreto aumento de la frecuencia ventricular promedio. No se registran episodios de fibrilación auricular





Hay estudios y registros en marcha que están valorando la utilidad de la impedancia transtorácica (Optilink HF study [30]) o del peso (DECODE [31]) como parámetros aislados en estos pacientes.

La FA es una arritmia muy frecuente que aumenta el riesgo de embolismo. En los pacientes con dispositivos suele cursar de forma asintomática. Sin embargo, como hemos visto con anterioridad es fácilmente detectable por MD en pacientes con dispositivos que tengan electrodo auricular. La detección precoz de esta arritmia mediante MD nos permite iniciar tratamiento anticoagulante si está indicado y tomar otras decisiones de manejo como tratamiento antiarrítmico, cardioversión, ablación de venas pulmonares, ablación del nodo AV, etc. También esta monitorización nos puede ayudar en la decisión de suspender un tratamiento anticoagulante en el caso de ausencia de carga de FA. Podemos programar que el sistema de MD nos envíe una alarma dependiendo del número de horas que el paciente esté en FA y en función de las mismas manejar la anticoagulación tratando de disminuir el riesgo de ictus en estos pacientes. El estudio IMPACT [32], que está aún en marcha, trata de validar esta hipótesis.

7. Conclusiones

En nuestra experiencia y tras la revisión bibliográfica efectuada, podemos concluir que la MD es segura para el paciente y que supone un gran ahorro de RP en pacientes estables, lo cual aumenta el rendimiento económico de las consultas de seguimiento de DECI.

En pacientes inestables aporta beneficio clínico, aun a expensas en algunos casos de un mayor número de consultas presenciales, gracias a la detección y tratamiento precoz de eventos asintomáticos y además puede reducir el número de ingresos y acortar la estancia hospitalaria, lo que también puede ser coste-eficaz.

El grado de aceptación por los pacientes es bueno en general, aunque se necesitan elementos de medida específicos que sean estudiados a largo plazo en gran número de pacientes.

Diferentes ensayos aleatorizados, que están en marcha ayudarán a definir aún más el papel de la MD en la modificación del curso clínico de la enfermedad de los pacientes con DECI.

Bibliografía

1. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfesee L, Englund J, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. Pacing Clin Electrophysiol 2004;27:757-63.
2. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khayk Y. Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. J Interv Card Electrophysiol 2004;11:161-6.
3. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? Clin Res Cardiol 2006;95 (supl 3): III/3-9.
4. Raatikainen MJ, Uusimaa P, Van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M, Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. Europace 2008;10:1145-51.
5. Osca J, Sancho-Tello MJ, Navarro J, Cano O, Raso R, Castro JE et al. Fiabilidad técnica y seguridad clínica de un sistema de monitorización remota de dispositivos cardiacos antiarrítmicos. Rev. Esp. Cardiol. 2009;62:886-95.
6. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: Analysis of a worldwide database. PACE 2007;30: S2-S12.
7. Varma N, Michalsji J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of ICD lead and generador performance: the TRUST trial. Cir Arrhythm Electrophysiol 2010;3:428-36.
8. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M *et al*. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. Circulation 2010;122:2359-67.
9. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring™ technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. Europace 2009;11:54-61.
10. Ricci RP, Morichelli L, Gargaro A, Laudadio MT, Santini M. Home Monitoring in patients with implantable cardiac devices: Is there a potential reduction of stroke risk? Results from a computer model tested through Monte Carlo simulations. J Cardiovasc Electrophysiol 2009;20:1255-51.
11. Sahnmugam N, Boerdlein A, Proff J, Ong P, Valencia O, Maier SK et al. Detection of atrial high-rate events by continuous Home Monitoring: clinical significance in

the heart failure-cardiac resynchronization therapy population. Europace 2012;14:230-7.
12. Spencker S, Coban N, Koch L, Schirdewan A, Müller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. Europace 2009;11:483-8.
13. Guedon-Moreau L, Chevalier P, Kouakam MC, Lacroix KD, Brigadeau F, Kacet S. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. Eur Heart J 2010;31:2246-52.
14. Epstein A, Dimarco J, Ellenbogen K, Estes M, Freedman R, Gettes L *et al*. 2012 ACC/AHA/HRS Focused update Incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device –Based Therapy of Cardiac Rhythm abnormalities. Circulation 2013;127:1-70.
15. Wilkoff B, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen K, Gillis A *et al*. HRS/EHRA, Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular implantanle Electronic Devices(CIEDs): Description of techniques, Indications, Personel, Frecuency and Ethical considerations. Europace 2008;10:707-25.
16. Landolina M, Perego G, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A *et al*. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients withh implantable defibrillators. The evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. Circulation 2012;125:2985-92.
17. Nielsen J, Kottkamp H, Zabel M, Aliot E, Kreutzner U, Bauer A *et a*l. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. Europace 2008;10:729-35.
18. Hayes D, Boehmer J, Day J, Gilliam FR 3rd, Heidenreich PA, Seth M *et al*. Cardiac resynchronization therapy and the relationship of percent biventricular pacing to synthoms and survival. Heart Rhythm 2011;8:1469-75.
19. Sancho-Tello MJ, Martinez-Ferrer J, Pombo M, De Juan J. Novedades en estimulación cardíaca. Rev Esp Card 2010;63(Supl 1):73-85.
20. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D *et al*. Potential cost savings by telemedicine-assisted long term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. PACE 2005; 28:255S-59.
21. Al-Khatib S, Piccini J, Knight D, Stewart M, Clapp-Channig N, Sanders G. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator versus quarterly device interrogation in clinic: Results of a Randomized Pilot Clinical Trial. J Cardiovasc Electrophysiol. 2010;21:545-50.
22. Crossley J, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead H for the CONNECT investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to reduce Time to Clinical Decision) trial. J Am Coll Cardiol 2011,57:1181-89.
23. Elsner CH, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bitesnik J et al. A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in Madit II patients: additional visits and cost impact. Computers in Cardiology 2006;33:241-44.
24. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A et al. a randomized trial of long term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS Trial). European Heart Journal 2012;33:1105-11.
25. Ricci RP, Moricelli L, Quarta L, Sassi A, Porfilli A, Laudadio MT *et al*. Long term patient acceptance and satisfaction with implanted device remote monitoring. Europace 2010;12:674-9.
26. Konstam V, Gregory D, Cheng J, Weintraub A, Patel A, Levine D et al. Health-related quality of life in a multicenter randomized controlled comparison of telephonic disease management and automated home monitoring in patients recently hospitalized with heart failure: SPAN-CHF II trial. J Card Fail 2011;17:151-7.

27. Crossley GH, Chen J, Choucair W, *et al* on behalf of the PREFER Study Investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. J Am Coll Cardiol 2009;54:2012-9.
28. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S *et al*; PARTNERS study. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF study. J Am Coll Cardiol 2010; 55:1803-10.
29. Sack S, Wende CM, Nägele H, Katzs A, Bauer WR, Barr CS *et a*l. Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: results from Home_CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) study. Eur J Heart Fail 2011;13:1019-27.
30. Brachmann J, Böhm M, Rybak K, Klein G, Butter Ch, Klemm H *et al*. Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and design of the OptiLink HF Study (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol Fluid Status Monitoring and CareLink). Eur J Heart Fail 2011;7:796-804.
31. Ewald GA, Gilliam FR, Sweeney RJ. Automated HF Decompensation Detection: results from the DECOmpensation DEtection Study (DECODE) [abstract]. J. Cardiac Fail 2009;15: S122.
32. Ip J., Waldo AL, Lip GY, Rothwell PM, Martin DT, Bersohn MM *et al*. IMPACT Investigators. Multicenter randomized study of anticoagulation guided by remote rhythm monitoring in patients with implantable cardioverter-defibrillator and CRT-D devices: rationale, design, and clinical characteristics of the initially enrolled cohort The IMPACT study. Am. Heart J 2009;158:364-370.

Capítulo 13
Legislación relacionada con la monitorización domiciliaria

Dr. Luis de Manuel Martínez.
Profesor universitario en derecho administrativo.
Letrado árbitro de la Corte de responsabilidad médico-sanitaria del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid (ICAM).

1. Introducción

No existe una única norma jurídica que recoja la regulación íntegra de los sistemas de monitorización domiciliaria de los dispositivos cardíacos, ya que éstos se rigen por un heterogéneo y disperso grupo de normativa legal y reglamentaria, a cuyo conocimiento y facilitar su manejo por el personal médico-sanitario involucrado en tales sistemas, va dirigido el presente capítulo.

Como se refiere en la figura 1, podemos agrupar la normativa legal que afecta a dicho campo desde una triple perspectiva:

Figura 1. Perspectivas de la normativa sobre monitorización domiciliaria

1. Los sistemas de monitorización remota, aplicación de la tecnología sanitaria (desfibriladores, marcapasos) están regulados en la normativa europea y estatal sobre productos sanitarios.
2. Desde la perspectiva de su destinatario tales sistemas deben cumplir con la normativa de protección de los derechos de paciente, desarrollada en los niveles estatal y autonómico.
3. Adicionalmente, los sistemas de monitorización remota, en cuanto que generan y transmiten información están sujetos a la normativa de Protección de Datos de niveles europeo y estatal.

A continuación analizaremos sucesivamente los principales aspectos de tales regulaciones, en los apartados 2 y, 3, y por último aportaremos criterios jurídicos que permitan conocer el alcance de la responsabilidad del personal sanitario y demás intervinientes en el proceso de monitorización remota (apartado 4).

2. Los sistemas de monitorización domiciliaria como tecnología sanitaria-producto sanitario

Los procesos de fabricación, distribución, importación e implantación de los diversos componentes de los sistemas de monitorización domiciliaria se encuentran regulados, por la normativa de los niveles europeo y español, que regulan los productos sanitarios implantables activos.

El marco normativo común europeo de las tecnologías sanitarias, en nuestro caso, se recoge en las Directivas de la Unión Europea 90/385/CEE y 93/42/CEE. En España, dichas Directivas se transponen (acción de incorporar al derecho de cada país los mandatos contenidos en la normativa de la Unión Europea) por el Estado mediante las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Productos Sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que incluye normas de aplicación cuando los ensayos clínicos se realizan con productos sanitarios.
- Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los registros nacionales de implantes.

Las principales características de tal normativa estatal son las siguientes:

Establecimiento de las siguientes definiciones legales:

a) Producto sanitario RD 1591/2009 y RD 1616/2009 (artículo 2. a) *cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

1.º *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
2.º *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
3.º *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
4.º *Regulación de la concepción.*

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Producto sanitario implantable activo» RD 1616/2009 (artículo 2.c): *Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.*

Es esencial señalar que la citada normativa también regula los accesorios de los productos sanitarios, entendiendo por tales los *artículos que, sin ser un producto sanitario, son destinados específicamente por el fabricante a ser utilizados de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.*

Estas definiciones legales nos permiten concluir que los distintos elementos que componen los sistemas de monitorización (tales como los emisores/receptores de la información que emite el producto sanitario implantado –desfibrilador, marcapasos–, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento) se consideran **accesorios** de estos productos, pues permiten desempeñar las funciones de monitorización a distancia para las que estos dispositivos están programados. Tanto los propios dispositivos de estimulación cardiaca (marcapasos, desfibriladores), como sus accesorios (electrodos, sistemas de seguimiento remoto, programadores, etc.), se consideran, a efectos de regulación, **productos sanitarios implantables activos.**

Específicamente, los sistemas de monitorización remota deben cumplir la exigencia de determinados requisitos para poder realizar las labores de fabricación, importación y distribución, en España (y en el resto de países del Espacio Económico Europeo), y en especial el denominado MARCADO CE de

Conformidad Europea (regulado en la Directiva 93/68/CEE) que garantice la conformidad con la correspondiente normativa, y cuya excepción, en nuestro campo solamente alcanza a los sistemas destinados a investigaciones clínicas, que no necesitan tal marcado CE.

Las principales obligaciones del cumplimiento de la referida normativa recaen en la industria de la tecnología sanitaria, empresas fabricantes de tales sistemas-productos (generalmente situadas fuera de España) y en los importadores y distribuidores (con sede España); sin embargo tanto los miembros de la organización hospitalaria como el personal médico-sanitario que intervengan deben conocer y aplicar, al menos, las exigencias de dicha normativa.

Así, por ejemplo, las organizaciones sanitarias tanto pública como privada, en sus procesos de adquisición de los correspondientes sistemas de monitorización domiciliaria deberán exigir en sus pliegos o condiciones de licitación que los productos y servicios a suministrar que cumplan con los requisitos técnicos previstos en la normativa técnica, debiendo rechazar las ofertas de sistemas cuyos componentes no los cumplan. Además será causa de resolución contractual el caso de que, durante la relación se carezca de tales requisitos técnicos (por ejemplo por la aparición de un *recall* u orden de retirada de la autoridad sanitaria –en España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, www.aemps.gob.es).

3. La protección legal de los derechos del paciente y de la historia clínica

Desde el punto de vista del paciente existe una variada normativa que regula sus derechos en los actos médicos a los que se somete, a continuación analizaremos tal normativa desde una doble perspectiva, los principales derechos del paciente y la protección de los datos obtenidos.

3.1 Los diferentes códigos de derechos del paciente, estatal y autonómicos

El principal inconveniente de la normativa que trata de los derechos del paciente es su dispersión. En el actual sistema de atribución de competencias normativas, la protección de tales derechos se encuentra encomendada en primer lugar a la Administración del estado, que ha dictado normativa básica de aplicación común a toda España, pero también a las Comunidades Autónomas las cuales han dictado leyes especificas, de aplicación únicamente a su territorio que, sin contravenir los criterios básicos establecidos por el Estado, los desarrollan e incluso amplían.

Esto produce unos efectos no deseados: el distinto grado de exigencia según la parte del territorio español donde el personal médico sanitario desarrolle su

actividad (lo que puede colisionar con el principio de igualdad de derechos y obligaciones), y la inseguridad jurídica que acarrea a todos (empresas, hospitales, personal y los propios pacientes).

A continuación, analizamos, en primer lugar el mínimo común denominador de las exigencias legales, desde el punto del los derechos del paciente sometido a un sistema de monitorización domiciliaria de los dispositivos cardíacos, establecido en la legislación estatal, y posteriormente incluiremos un somero listado de las principales normas más importantes establecidas por las Comunidades Autónomas y de aplicación sólo en su territorio. Por último incluimos una referencia a los textos internacionales normativos en los cuales se basa el sistema español de protección de los derechos del paciente.

La vigente Ley estatal Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, desarrolla los mandatos al respecto contenidos en el artículo 43 de la Constitución española y la anterior Ley 14/1986 General de Sanidad.

Los principales derechos del paciente reconocidos en dicho texto los agrupamos en dos:

- El derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
- El derecho a que se documente y ponga a su disposición su historia clínica.

En el ámbito de los sistemas de monitorización domiciliaria el primero de los derechos implica que al paciente se le debe dar la información, y recabar su consentimiento sobre la totalidad de los elementos que integran dichas sistemas, en relación a otras modalidades «no remotas», manteniendo en todo caso el paciente su derecho a negarse a ser destinatario de dicho sistema, que deberá recogerse por escrito [1].

En este mismo ámbito el segundo de tales derechos, la ley estatal señala que *La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.*

Dentro del contenido mínimo de la historia clínica, figuran los datos de la evolución del paciente, por lo que es forzoso concluir que los resultados y reportes de los sistemas de monitorización domiciliaria deben inexcusablemente integrarse en dicha historia clínica.

La pregunta consecuente es obligada: ¿A quién corresponde la obligación de incorporar a la historia clínica del paciente los resultados que se obtienen por la aplicación de los sistemas de monitorización remota?

La respuesta legal es doble:

Por un lado, y de forma un tanto genérica, se dispone que la cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de todos los profesionales que intervengan en ella.

Por otro lado las instituciones sanitarias (centros hospitalarios, clínicas, etc.) son los responsables de la custodia, y accesibilidad a la historia clínica, debiendo implantar criterios de unidad e integración en su elaboración y gestión.

Como regla general en cuanto al deber de conservación de la historia clínica la ley estatal establece que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

Esta obligación aplicada a nuestro caso implica que los resultados y soportes de información emitidos o recibidos (por ejemplo reportes) por los elementos de los sistemas de monitorización remota deben siempre incorporarse a la historia clínica –sea cual sea su formato– y conservarse junto con esta durante toda la duración del tratamiento (no solamente durante la duración del sistema en el paciente), y cinco años después; incluso si por cualquier circunstancia se concluye o modifica el sistema de monitorización.

Respecto del nivel autonómico, destacamos la siguiente legislación:

a) Cataluña. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, modificada por Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Decreto 110/2012, de 2 de octubre, por el que se crea el Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña.
b) Comunidad Foral de Navarra. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.
c) Comunidad Valenciana. Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana. Decreto 138/2012, de 14 de septiembre, del Consell, por el que se regulan los Servicios de Atención e Información al Paciente (SAIP).
d) Extremadura. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.
e) Galicia. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

f) Madrid. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
g) País Vasco. Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.

Por último en cuanto a los textos internacionales relacionados con la protección de los derechos del paciente, destacamos los siguientes:

- Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10.
- Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, OMS
- Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Tal y como nos recuerda Holder Fraud[2] en *El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente*[2] (http://noticias.juridicas.com/articulos/25-Derecho%20Sanitario/200402-855101011042400.html) la jurisprudencia del Tribunal Supremo relaciona el sistema español de protección de los derechos del paciente con los principales textos internacionales citados, SSTS, Sala 1.ª, de 23 de julio de 2003, 27 de septiembre de 2001, y 12 de Enero de 2001.

3.2 La Protección de los Datos del Paciente

La propia Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, remite a la normativa de protección de datos en cuanto al manejo de la historia cliente del paciente, en los siguientes términos: *Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la* Ley Orgánica 15/1999*, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

En 2007 Yetano y Laraudogoitia[3] recogen y conectan los requerimientos al respecto de la normativa estatal tanto de protección de datos como de los derechos del paciente, analizando el denominado Conjunto mínimo básico de datos (CMBD) conforme la normalizada *Clasificación Internacional de Enfermedades 9.ª revisión, Modificación Clínica (CIE-9-MC), y la búsqueda de*

información mediante Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) muy usado por los hospitales españoles y que clasifican a los pacientes hospitalarios en grupos homogéneos en cuanto a consumo de recursos. Se trata de un programa informático que, alimentado con datos de los pacientes dados de alta de un hospital, es capaz de clasificarlos en grupos. En cada grupo se clasifican pacientes clínicamente similares y con parecido consumo de recursos, es decir, con una complejidad equivalente. … Los GRD sólo miden, sólo clasifican, la actividad de hospitalización, y no de las áreas asistenciales ambulatorias... Los GRD están divididos en 25 grandes capítulos o categorías diagnósticas mayores (CDM), Por último *el fichero de pacientes (fichero maestro)... es la piedra angular en la que se apoya el sistema de información hospitalario y todo el funcionamiento del hospital. Se trata del conjunto de registros que identifican a los pacientes que han sido atendidos en el hospital, lo que, en general, es sinónimo de los ciudadanos que tienen Historia Clínica (HC) abierta en él. Cada registro contiene una serie de datos personales fijos y otros variables que deben ser recogidos con exactitud, pues deben servir para relacionar de manera unívoca a un paciente con su número de HC y a un número de HC con el paciente al que pertenece. En principio, no contiene datos clínicos, pero su correcta o incorrecta gestión influye en la operatividad de la HC y en la explotación de las bases de datos clínicas.*

Por nuestra parte, debemos añadir a lo anterior las especificidades relativas a la protección de los datos de la documentación clínica en los sistemas de monitorización remota, y la cuestión crucial de los requisitos a cumplir cuando los datos del paciente se obtienen integran y circulan en tales sistemas y que se deducen de las siguientes principales regulaciones conforme la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (a la que hemos visto remite la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999:

a) Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
b) El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco: de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la informa-

ción, del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas, de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos, de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y de la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

c) Los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. No obstante podrán ser objeto de tratamiento los datos de la salud de carácter personal cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

d) Las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

e) No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. En el contrato se estipularán, asimismo, las pertinentes medidas de seguridad (ver apartado a).

f) Determinadas restricciones a la transferencia internacional de datos establecidas en la propia Ley no aplican cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios. En todo caso cuando el responsable del tratamiento de los datos no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de trámite, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

Hemos de señalar que existen preocupaciones semejantes a las manifestadas, en países de nuestro entorno, específicamente la Unión europea, con soluciones similares y a modo de ejemplo podemos citar el trabajo de Vinck[4], que analiza el caso Belga a la luz del Derecho de tal país y en consonancia con el marco comunitario.

4. La responsabilidad legal del personal sanitario en los sistemas de monitorización domiciliaria

Siguiendo los criterios que hemos expuesto en otro trabajo[5], el creciente desarrollo e implantación de la tecnología sanitaria brinda la posibilidad de realizar seguimientos de los dispositivos cardíacos implantados mediante los correspondientes sistemas de teleseguimiento disponibles en el mercado actualmente, y transciende la mera nueva obtención de elementos de diagnóstico/tratamiento, para constituirse en una auténtica revolución de las condiciones de relación entre el paciente, el médico y el centro sanitario, que se proyecta beneficiosamente sobre las condiciones de calidad de vida del paciente, y revoluciona la concepción de la organización médico hospitalaria para una mayor y mejor asignación de los recursos materiales y personales disponibles en los correspondientes Servicios de Cardiología.

En este punto es obligado recordar que cuando la actuación médica se enfrenta a una revisión, con parámetros de legalidad, realizada en el marco de un proceso judicial que puede concluir con la declaración de responsabilidad, se ha producido ya un avance muy significativos pues los Tribunales utilizan habitualmente y como «vara de medir» tal actuación, una herramienta esencial no contenida en la propia norma jurídica, sino suministrada por la misma Ciencia Médica, cual es la denominada «lex artis ad hoc» (existente en cada momento del estado de la ciencia).

Resulta especialmente tranquilizador para los profesionales médicos el que, en un supuesto de proceso judicial sobre su conducta en un determinado caso, dicha actuación va a ser enjuiciada mediante elementos suministrados por su propia comunidad científica, y dentro de ella de la especialidad correspondiente.

Dos son los aspectos esenciales en el marco de las obligaciones del personal médico respecto del paciente: Responsabilidad (capacidad de asumir los actos propios, los de otros, y sus consecuencias) y Seguridad (saber a qué atenerse[6].)

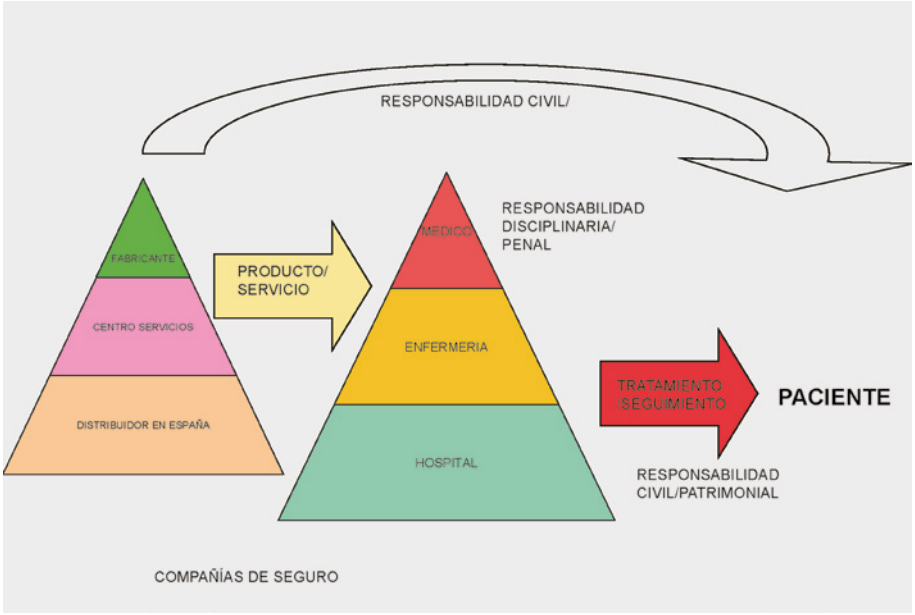
La seguridad jurídica del profesional médico sanitario viene dada por el conocimiento de la normativa legal que regula su actividad y los protocolos y guías médicas de actuación. En el campo de la que venimos estudiando señalamos las *guías europeas de práctica clínica sobre marcapasos y terapia de resincronización cardiaca*, elaboradas por el Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología sobre marcapasos y terapia de resincronización cardíaca; desarrolladas en colaboración con la European Heart Rhytm Association[7], y la actualización publicada en 2013[8], disponibles en http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/Guidelines-Cardiac-Pacing-2013.pdf

Debemos insistir en que los protocolos y guías «guidelines» se han convertido en el «termómetro», herramienta necesaria, para que un juez, por definición lego en la materia, enjuicie y valore si determinada praxis médica fue ge-

neradora o de responsabilidad, y así se viene recogiendo en la actual jurisprudencia española. Tribunal Supremo, Sala Tercera en sentencias STS 2026/2010, STS 2019/2010 STS 4239/2010 STS 4341/2010).

Profundizando ahora en tales cuestiones, ante un evento que afecte a un paciente sometido a un sistema de monitorización remota, y que pudiera generar responsabilidad de alguno/s de los interviniente/s en dicho sistema, la ley atribuye diversos niveles de dicha responsabilidad que a continuación analizamos resumidamente (Figura 2).

Figura 2. La responsabilidad en los sistemas de monitorización domiciliaria



El primer eslabón de la responsabilidad corresponde a la industria que provee de la tecnología sanitaria en tales sistemas, compuesta principalmente por el fabricante de los equipos y elementos (incluido el software), el proveedor de servicios de teleseguimiento –en su caso–, y el importador y distribuidor en España; tales actores responden civilmente frente al paciente de los daños que sus productos y servicios causen conforme lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

En segundo lugar se encuentran los miembros de la organización médico sanitaria, en cuya esfera de responsabilidad médico sanitaria podemos diferenciar:

1. La responsabilidad disciplinaria y del personal médico sanitario, establecida en el ámbito público por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre,

del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y en el ámbito privado por el Estatuto de los trabajadores.
2. La responsabilidad penal de dicho personal, en los casos de imprudencia profesional con grave resultado lesivo (Código penal).
3. La responsabilidad patrimonial del hospital público, o civil si es privado, conforme, respectivamente la Ley 30/1992 de Procedimiento Administrativo Común y el Código civil.
4. La Responsabilidad civil de las Compañías de Seguro que intervienen en el proceso, conforme la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro.

Como corolario a lo anterior debemos señalar que la atribución y depuración de responsabilidad no puede ser fijada genéricamente sino en cada caso concreto para discernir cual de los ámbitos legales que acabamos de citar resulta de aplicación y poder delimitar en cada caso y con precisión el alcance de la responsabilidad, el contenido de la reparación, y el sujeto obligado a responder, labor que en última instancia corresponde a los Jueces y Tribunales.

Bibliografía

1. De la Torre Olid F. El Consentimiento Informado En el ámbito sanitario. Apuntes para su fundamentación y estado de la cuestión en la exigencia de responsabilidad Civil. Ed Tirant lo blanch. 2008. www.tirantonline.com TOL391.122
2. Holder Fraud HA. El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. Editorial Noticias Jurídicas, febrero 2004.
3. Yetano J, Laraudogoitia E. Documentación clínica. Aspectos legales y fuente de información para las bases de datos hospitalarias. Rev Esp Cardiol. 2007; 7 Supl C: 2C-12C.
4. Vinck I, de Laet Ch, Stroobandt S *et al*. Legal and organizational aspects of remote cardiac monitoring: the example of implantable cardioverter defibrillators. Europace. 2012; 14: 1230-1235.
5. De Manuel Martínez L. Aspectos legales de la monitorización domiciliaria. Cuadernos de Estimulación cardíaca. 2011; 4 (10): 43-49.
6. García Blázquez M y Castillo Calvin JM. Manual práctico de responsabilidad médica. Aspectos Jurídicos y Médico-Forenses. Editorial Comares. Madrid. 3.ª Edición 2011.
7. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ *et al*. Guías europeas de práctica clínica sobre marcapasos y terapia de resincronización cardiaca. Rev Esp cardiol. 2007; 60(12):1272.e1-e-51).
8. Brignole M, Auricchio A, Barón-Esquivia G *et al*. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eu Heart J 2013; 34: 2281-329.

Capítulo 14
Planteamiento de facturación en seguimiento remoto en España

Dr. Francisco Ruiz Mateas.
Servicio de Cardiología.
Hospital Costa del Sol, Marbella. Málaga.
Dr. Ignacio Fernández Lozano.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid.

1. Introducción

El número de pacientes portadores de desfibrilador o de un dispositivo de resincronización cardiaca es cada vez mayor. El incremento en las indicaciones en prevención primaria ha disparado el número de implantes en todas las áreas sanitarias y desbordado las consultas de seguimiento.

Para poder aprovechar todas las capacidades de los dispositivos, los intervalos entre visitas deberían reducirse, mientras que por el número creciente de pacientes, la realidad impone la tendencia de que estos intervalos sean cada vez mayores.

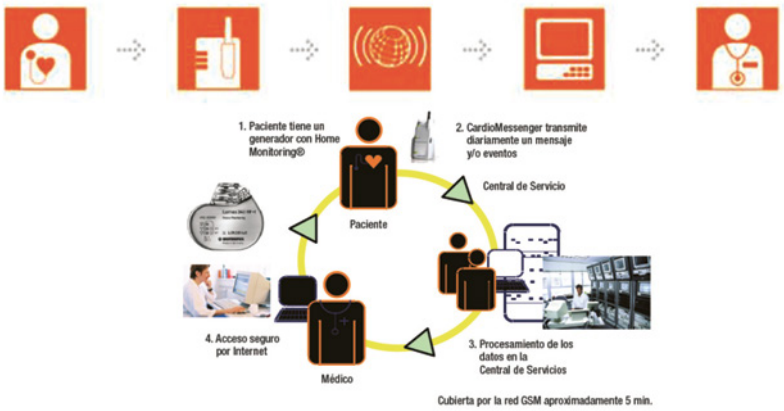
Además, durante los últimos años algunos dispositivos se han visto afectados por alertas de seguridad, que han hecho necesario un seguimiento exhaustivo de algunos pacientes, que el sistema sanitario no siempre ha estado en condiciones de garantizar. Todo ello motiva en la práctica, que el seguimiento de los dispositivos sea manifiestamente mejorable en seguridad y eficacia. Para paliar esta carencia, los fabricantes han diseñado diferentes sistemas de monitorización remota, que permiten un seguimiento más estrecho de los pacientes con dispositivos.

El uso del DAI aumenta la supervivencia en aquellos pacientes que lo necesitan [1]. El seguimiento postimplante es fundamental para conocer el estado de funcionamiento del dispositivo y la situación del paciente. Sin embargo, los protocolos de seguimiento del paciente varían según el centro y su presión asistencial y las preferencias del médico tratante. Tradicionalmente se ha visitado a los pacientes mediante intervalos trimestrales o semestrales, aunque dichos periodos se han acortado ante la presencia de «recalls» de las compañías[2]. No obstante, nunca se ha probado la eficacia y seguridad de dicho protocolo de seguimiento del paciente. El hecho de que no exista monitorización del dispositivo y paciente durante determinados periodos de tiempo (entre tres y seis meses) puede afectar a la seguridad del enfermo. En caso de malfuncionamiento del dispositivo, va a existir un inevitable retraso hasta el diagnóstico, que coincidirá con la próxima visita prevista del paciente a la consulta. Si dicho

malfuncionamiento puede llevar a una situación de peligro del paciente, esto podría afectar a la seguridad. Sería necesario un acortamiento de los intervalos de seguimiento de los pacientes, pero esto es impracticable en la actualidad, dada la creciente presión existencial existente en nuestros centros y la situación económica actual, lo que lo haría insostenible. De hecho, la realidad es que los intervalos de seguimiento de los pacientes tienden a espaciarse irremediablemente, debido a la ya comentada presión existencial, que va a más y no a menos.

Las grandes compañías fabricantes de dispositivos cuentan ya con sistemas de monitorización remota (Home Monitoring en caso de Biotronik, CareLink de Medtronic, Latitude de Boston y Merlin de St. Jude). Dichos sistemas varían en cuanto a modo de funcionamiento, transmisión telefónica convencional o celular, necesidad de actuación por parte del paciente y frecuencia de transmisiones, pero su finalidad es la misma. Los datos de funcionamiento del dispositivo y algunos datos clínicos del paciente se descargan en un servidor Web, que puede ser consultado por el médico mediante unas palabras clave, que garantizan la privacidad del proceso. Además, en caso de malfuncionamiento del dispositivo, la Unidad de seguimiento recibirá una notificación o alarma vía email, SMS o fax, según preferencia y según nivel o graduación del problema detectado, siendo esto programado por el médico. (Figura 1)

Figura 1. Esquema general de funcionamiento de los sistemas de monitorización remota



Que el seguimiento mediante monitorización remota es posible, factible y seguro ya ha sido publicado por algunos grupos [3,4].

2. Coste efectividad en monitorización remota

En la actualidad, la información disponible respecto al coste-efectividad de la monitorización remota de pacientes portadores de desfibrilador es escasa.

Son pocas las publicaciones existentes al respecto y además incluyen un número limitado de pacientes. Sin embargo, el conocimiento de dicha información sería de gran interés, dado el aumento creciente de los seguimientos remotos en los servicios hospitalarios y la situación económica actual existente en nuestro país, en Europa y en general a nivel mundial.

La monitorización remota y por tanto el seguimiento estrecho de las funciones de los dispositivos, así como algunas variables clínicas puede derivar en respuestas terapéuticas inmediatas, puede mejorar el pronóstico del paciente y su calidad de vida, puede llevar a la reducción del número de hospitalizaciones y consumo de recursos sanitarios y por tanto a un ahorro para los sistemas de salud. Además, es posible la reducción de visitas presenciales en la consulta, que en la actualidad, para el caso de los pacientes con desfibrilador, se establecen entre trimestrales y cuatrimestrales. Esto conlleva a una disminución del número de desplazamientos de los pacientes. En algunos países de Europa, la distancia que tiene que recorrer el paciente hasta llegar al hospital pude superar los 100 Km. El sistema de salud, a veces, se hace cargo del coste del desplazamiento mediante ambulancias o vehículos de transporte equivalentes. En estos casos, un servicio de seguimiento remoto de sus pacientes con dispositivos, puede ser muy beneficioso para el sistema de salud, desde un punto de vista económico.

La primera comunicación que trata sobre el coste-efectividad en monitorización remota data de 2005. Fauchier *et al.* [5], analizan cual puede ser el ahorro económico mediante un sistema de monitorización remota, en 502 pacientes portadores de DAI en seis hospitales en Francia. Para los cálculos en el gasto se tuvieron en cuenta los costes de los servicios médicos, el número de visitas y el coste del transporte desde la vivienda hasta el lugar de la consulta hospitalaria. La distancia media de transporte hasta el hospital fue de 69 ± 57 kms. Se calculó que cada visita representaba un coste de 215 dólares (121 dólares de transporte y 94 dólares por los servicios médicos, de realización de ECG y chequeo del DAI). Se estableció que la monitorización remota podía reducir entre 1-2 visitas presenciales hospitalarias. Al cabo de cinco años (vida media de un dispositivo), la reducción en el gasto se calculó en 2.149 dólares por paciente. Si a ello se le descuenta el precio del sistema de «monitorización remota» o transmisor que el paciente tiene en casa (1.200 dólares, que es el precio del sistema más comúnmente empleado en Francia), queda una reducción del gasto de 948 dólares.

El beneficio económico comenzó tras una media de 33.5 meses, alcanzando el beneficio en apenas 17.4 meses, en aquellos pacientes que vivían más alejados de 150 km del hospital, y en 52.2 meses en los pacientes que vivían alejados en menos de 50 km desde la consulta hospitalaria.

El artículo tiene algunas limitaciones pues no tiene en cuenta el coste del acto médico del médico o personal técnico sanitario o enfermera que revisa los datos de los pacientes seguidos a distancia. Tampoco se tienen en cuenta algunas acciones a tomar de forma inmediata tras revisar la monitorización a distancia que pueden tener impacto económico. Por ejemplo, ante la presencia de terapias inapropiadas, una mejor programación puede prolongar la longevidad

de la batería del dispositivo o evitar la necesidad de ingreso hospitalario por choque, con el consecuente ahorro económico. El inicio precoz de un tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular podría traducirse, también, en ahorro económico al reducir las posibilidades de ingreso por accidente isquémico y pérdida de capacidad laboral del paciente.

Dichas variables, aunque existen y tienen su importancia, son de difícil inclusión en ensayos de este tipo, pero deben ser tenidas en cuenta igualmente.

La generalización de dicho estudio a nuestro país es difícilmente aplicable, ya que las distancias hasta los centros hospitalarios suelen ser inferiores a las reportadas en el artículo francés. Por poner como ejemplo la Comunidad de Madrid, existen al menos siete hospitales terciarios, con unidades de arritmias capaces de hacerse cargo del seguimiento de los pacientes con DAI.

En 2008, Raatikainen *et al*, analizan el posible ahorro mediante seguimiento remoto en una población finlandesa. El estudio es pequeño en cuanto a número de pacientes y tiempo de seguimiento. Se incluyeron 41 pacientes de forma no randomizada y se les siguió durante 9 meses. Las visitas presenciales a los tres y seis meses son sustituidas por seguimiento remoto. El tiempo invertido por el paciente y por el médico se redujo de forma significativa con el seguimiento remoto (6.9 ± 3.7 vs 391 ± 282 min en el caso del paciente y 8.4 ± 4.5 vs 25.8 ± 17 min en el caso del médico. En ambas comparaciones la p fue < 0,001). La sustitución de dos visitas presenciales por dos seguimientos remotos a lo largo de los nueve meses de duración supuso un ahorro de 524 dólares por paciente, o lo que es lo mismo, una reducción del 41% del coste.

Al igual que en el estudio anterior, hablamos de una población, donde la residencia estaba a una media de 130 ± 95 km de distancia. El viaje al centro hospitalario suponía la mayor parte del tiempo en el seguimiento presencial de los pacientes y una parte importante del gasto sanitario (el sistema de salud finlandés se hace cargo de una gran parte del coste que le supone al paciente la visita al hospital, así como de las necesidades de estancia hotelera, si se necesita e incluso de ciertas compensaciones económicas por la pérdida del día de trabajo). Al contrario que en el estudio anterior sí se tienen en cuenta las tarifas del médico responsable de la monitorización remota y se establecen en 55 dólares. La tarifa de una visita presencial es de 210 dólares. Dicha reducción supuso la mayor parte en la reducción del gasto sanitario en el artículo finlandés.

Los resultados fueron diferentes en el estudio de Al-Khatib *et al*. [6]. Se incluyeron 152 pacientes de forma randomizada a una estrategia de seguimiento mediante monitorización remota versus una estrategia mediante visitas presenciales de forma trimestral. El estudio fue realizado en la Universidad de Duke. El seguimiento fue de 12 meses. Para el análisis de costes en ambos grupos se incluyeron, el coste del implante y del dispositivo, el coste de las visitas médicas, de las visita a urgencias, hospitalizaciones, visitas imprevistas a la unidad de arritmias por problemas relacionados con el dispositivo, de las interrogaciones presenciales de los dispositivos, de las interrogaciones remotas y el coste del transporte del paciente a la clínica. Según la tarifa establecida por el Medicare, el coste de una interrogación remota (102,79 dólares) era ligeramen-

te superior al coste de una interrogación presencial (86,92 dólares). En base a dichos datos, la estrategia de seguimiento remoto no supuso un ahorro económico, principalmente porque el coste de un seguimiento remoto era superior al presencial y porque no hubo beneficios clínicos (hospitalización cardiovascular, visitas a urgencias o visitas imprevistas a la unidad de arritmias) en el grupo de seguimiento remoto.

Otro estudio randomizado realizado en Alemania por Bikou *et al.*[7] sí demostró ahorro con la monitorización remota. Se incluyeron tan sólo 20 pacientes que se siguieron durante seis meses mediante estrategia de seguimiento presencial o de seguimiento remoto. El ahorro mediante seguimiento remoto se calculó en 44.267 euros por cada 100 pacientes y año. El ahorro venía motivado por el ahorro de tiempo de la enfermera y médico en los seguimientos. El médico ahorraba una media de 12.7 minutos por paciente en cada visita remota en comparación con la presencial. Además se producía un ahorro al no existir tarifa del médico en cada visita presencial y en el coste del desplazamiento al centro hospitalario. Es destacable que no se tuvieron en cuenta las tarifas del médico o personal sanitario en los seguimientos remotos y ello hace que el ahorro económico sea superior.

Muy recientemente se ha publicado el diseño del estudio TARIFF[8]. Es un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional que se va a realizar en seis centros hospitalarios en Italia. El objetivo primario del estudio es la medida del coste incremental y beneficios de un sistema de seguimiento remoto bajo circunstancias reales desde el punto de vista del sistema de salud italiano. El seguimiento será de 12 meses. Se prevé la inclusión de 200 pacientes, 100 de ellos serán seguidos de manera convencional y 100 de forma remota. Se van a medir y comparar todos los costes, datos clínicos y de calidad de vida en ambos grupos de pacientes. Se realizará un análisis de coste eficacia en términos de razón de coste incremental o AVAC (años de vida ajustados por calidad). Se analizarán los costes en visitas médicas, visitas a urgencias, visitas al médico de cabecera, test diagnósticos, intervenciones quirúrgicas, fármacos. Se analizará también el coste económico por la pérdida de días de trabajo. Se tendrán en cuenta las tarifas médicas, según los archivos del sistema nacional de salud. Las tarifas por el acto médico del seguimiento remoto se establecerán según el tiempo necesario para la realización del seguimiento.

En conclusión, la literatura científica existente acerca del coste-beneficio en monitorización remota, es escasa, por número de publicaciones y número de pacientes incluidos en los estudios. En general, parece existir un ahorro económico mediante un sistema de monitorización remota, principalmente por la reducción en el número de visitas hospitalarias y por tanto reducciones en el coste del transporte del paciente al centro hospitalario. Sin embargo, existe una gran heterogeneidad, en el modo de evaluación del coste-beneficio en los trabajos arriba reseñados. Dichos resultados pueden ser difícilmente extrapolable a otros países o sistemas sanitarios donde el sistema de reembolso sea diferente, donde no se cubran los gastos ocasionados por el desplazamiento al hospital o donde la distancia recorrida hasta la consulta sean muy inferiores a países como Finlandia o Francia.

3. ¿Cómo es el sistema de reembolso del seguimiento remoto en Europa?

El establecimiento de un sistema de reembolso efectivo y justo no es sencillo. Preguntas básicas cómo ¿Quién paga? O ¿qué debería ser cubierto en el pago? Tienen a menudo respuestas complejas y generan mucho debate.

Podemos definir un modelo de reembolso mediante la respuesta a cinco preguntas, según se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Preguntas clave para un modelo de reembolso

Tema	Preguntas clave	Consideraciones
1. **Ámbito**	¿Qué se reembolsa?	El sistema debe determinar qué servicios, dispositivos, medicamentos e infraestructura será cubierta por el pago. Hace referencia a todo el proceso del cuidado del paciente, desde la prevención hasta el ingreso hospitalario, la recuperación, rehabilitación y la monitorización y el cuidado de la comunidad.
2. **Método de pago**	¿Sobre qué base se hará el pago?	Tiene implicaciones importantes, especialmente en áreas como el riesgo, pronóstico, incentivos y finalmente la sostenibilidad del servicio.
3. **Pagador**	¿Quién paga?	Los pagadores potenciales pueden ser públicos, compañías de seguros, pacientes y empleados e incluso varios de ellos al mismo tiempo
4. **Precio y localización**	¿Quién recibe el pago y cuánto?	Hay varias entidades implicadas, y cada una de ellas tiene que ser recompensada de forma justa según su valor de contribución.
5. **Alineación**	¿Forma parte con políticas o objetivos del sistema de salud?	El reembolso debe alinearse con los objetivos globales del sistema de salud, incluyendo el acceso, calidad, sostenibilidad e igualdad.

Debido a la complejidad de los sistemas de salud, el cambio a un nuevo modelo de reembolso no puede acometerse de la noche a la mañana. A la hora de diseñar un modelo adecuado de reembolso en monitorización remoto existen dos niveles de desarrollo. Uno a corto plazo que debe sentar las bases para el desarrollo a largo plazo (tabla 2).

Tabla 2. Desarrollo de un modelo de reembolso en monitorización remota a corto y largo plazo

Corto plazo	Largo plazo
El coste debe ser neutral o inferior respecto al modelo convencional (mejor solución).	El coste por paciente debe ser reducido (una solución mejor y más barata).
El reembolso se basa en la actividad.	El reembolso se basa en el pronóstico.
La telemedicina se considera como un servicio adicional.	La telemedicina es parte de un proceso integral.
Poco número de pacientes por cardiólogo.	Gran número de pacientes por cardiólogo.
Compañías propietarias de tecnología en telemedicina.	Interoperabilidad.

¿Cómo son los actuales modelos de reembolso en telemedicina en algunos de los países más importantes de Europa?

3.1 Alemania

La República Federal de Alemania tiene una población de 82 millones y se organiza en 16 estados federales. El sistema de salud alemán se basa en seguros de salud, en el que aproximadamente el 90% de la población está asegurada por un seguro de salud estatal. El resto de la población está asegurada por compañías privadas. El ciudadano está obligado a tener un seguro de salud.

Como especial particularidad del sistema de salud alemán, es la separación entre el uso hospitalario y extrahospitalario y ello es importante en la valoración del reembolso en general y específicamente en la monitorización remota. Los hospitales se responsabilizan de las intervenciones quirúrgicas, servicios intrahospitalarios, implantes cardíacos y el reembolso se realiza según GRDs. Por otra parte, algunos procedimientos, se pueden realizar de forma extrahospitalaria y el reembolso se realiza como parte del catálogo de servicio extrahospitalarios. El seguimiento convencional de pacientes con dispositivos se realiza de forma extrahospitalaria en las consultas del cardiólogo o en la consulta ambulatoria dentro del hospital.

El seguro de salud estatal reembolsa habitualmente a los médicos por los servicios extrahospitalarios, los cuales son parte del catálogo de servicio extrahospitalarios, mediante pagos únicos a la Asociación de Médicos del Servicio de Salud Estatal. El pago único incluye los servicios por los seguimientos pero no por los procedimientos extrahospitalarios, que son reembolsados como un servicio adicional.

Seguramente Alemania sea el país más avanzado en Europa a la hora de definir el modelo de reembolso de la monitorización remota. Existe un código del catálogo de servicio extrahospitalarios para los servicios médicos extrahospitalarios, que se relacionan con el seguimiento remoto de los pacientes, de igual forma que existe para los seguimientos convencionales presenciales. Sin embargo, la infraestructura en telemedicina con los servicios de soporte no están contemplados por el sistema de salud. Para el rembolso de la infraestructu-

ra, los pagadores realizan contratos individuales con los proveedores y la industria. Dichos contratos tienen que ser económicos y los pagadores deben asegurar que al menos son neutrales, desde un punto de vista económico, cuando se compara con el seguimiento habitual de estos pacientes.

El mayor uso de la telemedicina en el sector extrahospitalario debe ser evaluado en profundidad, como parte de una nueva ley para la mejora de la provisión de salud. El comité que define qué tratamientos o actos médicos extrahospitalarios serán reembolsados, investigará cómo y dónde la telemedicina puede ser usada en el cuidado extrahospitalario. Se espera que en el primer cuatrimestre de 2013 se incluyan las actividades aprobadas como parte del EMB.

3.2 Italia

Tiene una población de cerca de 59 millones de habitantes, divididos en 20 regiones y en dos provincias autónomas (Trento y Bolzano). El Sistema Nacional de Salud asegura cobertura universal para toda la población, a través de una combinación de recursos públicos y privados.

El sistema de salud, dependiente del Ministerio de Sanidad, se encuentra descentralizado y se divide en tres niveles: nacional, regional y local. El contenido de la cobertura médica (nivel esencial de asistencia o LEA) lo define el Ministerio de Sanidad e incluye cobertura hospitalaria y en asistencia primaria en el LEA y por tanto dicha asistencia no está sujeta a copagos. Sin embargo, sí hace falta algún grado de copago para los visitas a los médicos especialistas. Cada paciente se encuentra adscrito a un médico de familia, que refiere a los pacientes para la asistencia especializada.

A los médicos de familia se les paga mediante un sistema capitativo. A los hospitales se les reembolsa según los presupuestos generales y los GRDs, con tasas establecidas de forma regional con limitaciones definidas por el Gobierno Central. Las regiones cooperan directamente con los hospitales o a través de unidades locales de salud. Estas últimas son compañías públicas que actúan en la región y proveen una serie de servicios de salud, que van desde el cuidado extrahospitalario hasta el hospitalario. También está disponible la sanidad privada, pero no está muy extendida (tan sólo el 15% de la población tiene contratado un seguro de asistencia privado).

No se menciona explícitamente en la LEA a los dispositivos cardiacos implantables, pero éstos están incluidos como parte de los procedimientos hospitalarios y se reembolsan a través de los GRDs. Sin embargo, los valores de los GRDs varían considerablemente entre las regiones.

En la actualidad no existe un modelo de reembolso para el seguimiento remoto. Es verdad que existen proyectos pilotos al respecto, pero son una excepción. Por ejemplo, la región de Véneto está participando en un programa de Salud en el que se asigna un valor a cada servicio médico ofertado en el que se incluye la monitorización remota. Mediante el proyecto piloto TARIFF, se asigna a los hospitales un valor global por paciente tratado para la cobertu-

ra de un paquete de servicios relacionados con las actividades domiciliarias (por ejemplo llamadas, monitorización, visitas presenciales al comienzo y al final del estudio piloto, etc). El proyecto piloto EVOLVO es considerado el primer paso hacia un sistema de reembolso justo y eficaz para la monitorización remota: a los pacientes con patologías crónicas se les trata de forma extrahospitalaria y los servicios médicos se reembolsan vía tarifas. En el proyecto EVOLVO se van a evaluar los beneficios con el uso de la monitorización remota en términos de reducción de visitas presenciales y número de hospitalizaciones.

3.3 Holanda

La población es de 16 millones de habitantes. Es obligtorio para los habitantes contribuyentes tener un seguro de salud a través de cualquiera de las compañías aseguradoras privadas. El paciente paga una cuota al seguro de salud (Zvw) y otra cuota por gastos médicos excepcionales (AWBZ), con las cuales están cubiertos para el cuidado básico y ayuda en caso de enfermedad crónica, minusvalía o vejez según se estableció por el seguro de salud en 2006.

El paciente puede adquirir la prestación de servicios suplementarios a través del seguro privado, incluyendo servicios que no están incluidos por el seguro obligatorio de salud. Es habitual que la compañía con la que adquieren los servicios especiales o suplementarios sea la misma con la cual han adquirido la cobertura básica. Las aseguradoras privadas están obligadas a aceptar a cualquier paciente para el paquete básico de servicios bajo la cobertura del «Health Care Insurance Board (CVZ)», pero pueden aplicar herramientas de selección de riesgo para la cobertura adicional. Cada individuo paga tasas planas directamente a la aseguradora e impuestos al Ministerio de Salud, el cual administra las contribuciones y las redistribuye entre las aseguradoras según el perfil de riesgo de sus pacientes asegurados. La idea es la reducción de la complejidad del sistema y fortalecer la solidaridad.

De forma anual, el paciente, tiene el derecho de modificar su aseguradora y el tipo de póliza. El Gobierno define cual es la cobertura del sistema básico y obligatorio de salud basándose en el consejo del CVZ y se insta a las aseguradoras a negociar contratos favorables con los proveedores para ciertos paquetes de salud (contrato selectivo). La ley permite a las aseguradoras firmar contratos con un número limitado de proveedores preferidos, en los que se incluyen acuerdos específicos sobre precios y listas de espera.

El mercado de seguros médicos está dominado por cinco grandes compañías aseguradoras, las cuales aseguran al 80% de los individuos. Los presupuestos hospitalarios se definen en base a las negociaciones en cuanto a volumen y precio entre la aseguradora y el hospital, lo que significa que cada hospital negocia con cada aseguradora las tasas de la suma del diagnóstico y tratamiento (DBC)

Alrededor de dos tercios de los médicos que trabajan en el hospital son trabajadores por cuenta propia y el resto son asalariados. Estos últimos pueden ser

empleados del hospital o estar integrados en centros integrados de salud (ZBCs) en el propio hospital.

El sistema de salud holandés sufrió un cambio importante en 2012 en cuanto al sistema de GRDs, con una reducción desde 30.000 hasta sólo 4.400 códigos de actividad, lo cual tiene un impacto en el campo de la telemedicina.

Generalmente, la monitorización remota de dispositivos no está incluida en el sistema de reembolso habitual. Sólo puede formar parte del catálogo de GRDs si se aprueba como un nuevo modo de tratamiento por la autoridad sanitaria. Sin embargo, sí que se ha establecido un código de actividad, lo que hace que sea posible, en el futuro cercano, un reembolso justo y la inclusión en el catálogo de GRDs.

De acuerdo a los mecanismos selectivos de contratación, las aseguradoras se podrán de acuerdo respecto al precio del seguimiento remoto.

3.4 Reino Unido

Su población es de alrededor de 62 millones. El Servicio Nacional de Salud provee de cobertura universal y gratuita. Los presupuestos generales se establecen cada tres años como parte de los presupuestos generales del estado. Aunque el presupuesto es global, los servicios de salud en Inglaterra, Irlanda del Norte, Escocia y Gales son manejados de forma separada.

La mayoría de la atención primaria depende de los médicos generales a través de centros de salud. Los hospitales del sistema nacional de salud se organizan en hospitales dependientes directamente del Ministerio de Sanidad o en fundaciones (lo que les da más libertad respecto a los que gastan en sus presupuestos).

También existe medicina privada. Los pacientes la usan como una mejora de los servicios ofertados por la medicina pública, en cuestión de algunos procedimientos electivos. Existen compañías con y sin ánimo de lucro que ofertan seguros privados, que se pueden establecer de forma individual o colectiva, siendo esta última la forma más frecuente de seguro privado.

El reembolso es muy diferente en la atención primaria y secundaria o hospitalaria. A los médicos generales se les paga a través de contratos generales por servicios médicos. A los hospitales se les reembolsa por los servicios médicos prestados, de acuerdo a unas tarifas establecidas por grupos de recursos de salud utilizados. Los marcapasos y los marcapasos resincronizadores se encuentran incluidos en estas tarifas. Sin embargo, los DAIs y los DAI-TRC están excluidos y están sujetos a negociaciones locales. También es inconsistente como deben ser reembolsados los servicios por monitorización remota. En algunas ocasiones se reembolsa una cantidad equivalente a la de una consulta cardiológica (108 libras en 2011/12), en otras se estable-

ce un tarifa específica e inferior a la de la consulta presencial (23 libras en 2011/12) y en otras ocasiones no se reembolsa ninguna cantidad (dependiendo de la normativa local).

3.5 ¿Cómo es el modelo de reembolso en telemedicina en España?

La población es de 46 millones y la sanidad está transferida a 17 comunidades autónomas. El sistema sanitario esta descentralizado y se gestiona de forma independiente en cada una de las autonomías. El Gobierno central asigna una cantidad económica a cada región en base a la población de la comunidad autónoma y sus características demográficas. Todo ello resulta en unas diferencias de gasto sanitario y calidad asistencial entre cada autonomía.

El sistema de financiación hospitalario se hace a través de presupuestos generales locales en cada centro, por lo cual no se puede hablar de un sistema de reembolso.

En la sanidad pública las listas de espera son largas por lo cual existe una importante necesidad o demanda de sanidad privada. Esto hace que un 23% de la población tengan sanidad pública y privada. A la mayoría de los médicos se les paga mediante un sistema de salarios, cuya cuantía depende, principalmente, de su tiempo trabajado en la sanidad pública.

No existe ningún esquema o modelo de reembolso para el seguimiento remoto de los pacientes con dispositivos. Sin embargo, los médicos españoles están muy dispuestos a la implementación de la monitorización remota, alentando al entrenamiento de los equipos médicos y explicando a los pacientes las ventajas de dicho sistema de seguimiento.

Debido a las largas listas de espera, una importante cantidad de médicos demandan un modelo de seguimiento basado en la monitorización remota y el desarrollo de sistemas de reembolso, lo cual podría traducirse en reducciones en estancias hospitalarias y mejoras en los métodos de tratamiento.

Como se recoge en la figura 2, en el proceso de monitorización remota, cuatro elementos son susceptibles de reembolso:

1. Servicios médicos relacionados con la monitorización a distancia (seguimientos remotos).
2. Servicios médicos relacionados con las alertas.
3. El transmisor físico que usa el paciente.
4. La infraestructura adicional y los servicios requeridos para la asistencia en monitorización remota.

La situación de los elementos, en los países Europeos, puede observarse en la tabla 3. (HRGs: Grupos de recursos de salud).

Tabla 3. Sistemas de reembolso en monitorización remota en Europa

País	Implante del dispositivo	Seguimiento remoto (servicio médico)	Servicio de alertas (servicio médico)	Transmisor	Infraestructura
Alemania	Hospitalario: Reembolso por estándar GRDs, lo cual incluye el dispositivo. Extrahospitalario: La cirugía está cubierta por el catálogo de servicio extrahospitalario. El dispositivo se rembolsa separadamente.	Se reembolsa de igual modo que el seguimiento presencial (se define en el catálogo de servicio extrahospitalario).	No se reembolsa, aunque se puede negociar con las aseguradoras públicas.	No se reembolsa, aunque se puede negociar con las aseguradoras públicas.	No se reembolsa.
Italia	La cirugía y el dispositivo cubiertos por GRDs, variando entre cada región y hospital.	Tarifas regionales.	No se rembolsa.	No se rembolsa.	No se reembolsa.
España	Cubierto por el seguro público, por el privado a través de aseguradoras.	No se reembolsa por actividad.	No se rembolsa.	No se rembolsa.	No se reembolsa.
Holanda	El dispositivo y la cirugía se rembolsa vía DBC.	Hay un código especial de actividad. La cantidad de reembolso se negocia entre hospitales y aseguradoras.	Hay un código especial de actividad. La cantidad de reembolso se negocia entre HPs y aseguradoras.	No se rembolsa.	El hospital paga la infraestructura técnica, el almacenamiento de datos, etc.
Reino Unido	La cirugía se reembolsa vía HRG. El marcapasos cubierto por HRG. El DAI de forma separada.	Varía. El reembolso puede ser a través de tarifas estándar.	No se reembolsa	No se rembolsa Puede variar según acuerdos con la industria.	Varía.

4. ¿Cómo podría ser el sistema de reembolso del seguimiento remoto?

La patología crónica representa ya el 70% del gasto sanitario y se prevé que se incrementará enormemente en las próximas décadas. Se estima que la población mayor de 64 años se duplicará de aquí a 2050, representando el 30 por ciento de la población total, con el subsiguiente incremento del número de pacientes crónicos. Ante esta situación, existe consenso generalizado de que, para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario, es imprescindible el desarrollo de nuevos modelos de gestión orientados hacia la mejora de la atención de la cronicidad, logrando un sistema más eficiente (su aplicación podría evitar la duplicidad de pruebas y las visitas ineficaces, entre otros objetivos). Siguiendo el esquema mundial y europeo en particular de la atención futura a la patología crónica, la monitorización remota en general y de los pacientes con dispositivos implantables en particular debe de plantearse como una inversión y no como un lujo que nos cuesta dinero[9].

El éxito de la monitorización remota dependerá en gran medida de cómo se paguen estos servicios a los proveedores. Si no puede ser cobrada a las aseguradas en el modelo privado (modelos americano o europeo con aseguradoras) o a los organismos públicos en el modelo europeo público, será muy difícil su implementación. Los modelos sanitarios públicos deben entender que se trata de una estrategia eficiente de atención a pacientes crónicos a largo plazo y las aseguradoras deben equipararlas a la atención personalizada y pagarla de una manera proporcionada.

Obviamente tiene dificultades pues se trata de una nueva modalidad de prestación de asistencia sanitaria, requiriendo cambios en el funcionamiento de las unidades asistenciales, en los modos de comunicación con los pacientes, en los sistemas de información y además precisa de una aceptación de esta nueva prestación por parte de los usuarios. Sin embargo tiene unos grandes beneficios potenciales que es necesario trasmitir a los pagadores de la salud, que se pueden centrar en tres aspectos, costes, seguridad, y satisfacción del usuario (tabla 4).

Tabla 4. Beneficios potenciales de la monitorización remota que es necesario trasmitir a los pagadores de la salud

Costes	Mejora los costes del sistema sanitario. Mejora los costes del paciente/familiares. Reduccion de las visitas clinicas. Disminuye presion asistencial.
Seguridad	Diagnóstico precoz y así poder intervenir adecuadamente algún tratamiento. Adelantarse al evento clínico Pacientes que requieran servicios de urgencias Pacientes con dispositivos que tengan alerta médica
Satisfacción	Incrementa la satisfacción del paciente. Pacientes que tengan limitación en transporte

El reembolso de los dispositivos médicos sigue siendo un área difícil de articular ya que no hay políticas nacionales o directrices comunitarias para reembolsar a los servicios de salud o los costos de hardware relacionados con monitorización remota y apenas existe un incentivo para el desarrollo y la aplicación más generalizada de estas tecnologías en los mercados europeos.

En noviembre de 2012 se ha publicado un informe técnico realizado por Price-Waterhouse-Coopers bajo el auspicio de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la European Heart Rhythm Association (EHRA) en colaboración con Eucomed que ha sido finalmente editado como *Libro Blanco «Hacia la buena práctica en el reembolso de telemonitorización* [10]. Para ello, se realizaron más de 50 entrevistas con todos los grupos interesados pertinentes, como hospitales, médicos, compañías de seguros o reguladores. Este informe resume el estado actual del reembolso centrado en cinco países, Alemania, Italia, España, Reino Unido (Inglaterra) y Holanda. El objetivo final de esta investigación es pensar en los posibles escenarios para el reembolso de la MD y proporcionar una plataforma imparcial para discutir con todas las partes interesadas. Las bases del libro blanco se basaron en la evaluación de nuevos caminos para el reembolso sugiriendo modelos prácticos, flexibles en los diferentes países y realistas teniendo en cuenta todas las partes implicadas. La conclusión general fue que el reembolso es una competencia nacional y que las tres principales partes interesadas a nivel europeo, la industria, los proveedores de salud y los pacientes tienen que poner de su parte.

La Industria tiene que llegar a soluciones que limitan la inversión, obstáculo para el establecimiento de la infraestructura adecuada, como son las opciones de conectividad. Los proveedores de salud deben promover los beneficios, en términos de resultados clínicos, la rentabilidad y la calidad de vida, del seguimiento a distancia. Los pacientes tienen que demostrar su disposición a dejar de lado la clásica visita de seguimiento y a que sea reemplazada con seguimiento a distancia en su caso.

Tal y como se expone en el Libro Blanco de la EHRA sobre la buena práctica en el reembolso de la monitorización remota, hay una serie de principios que deberían ser determinantes a la hora de establecer los modelos de reembolso:

1. Se deben incluir todos los costes (práctica médica, infraestructura y servicios de monitorización).
2. Se debe considerar la actividad remota como una práctica comparable a la visita presencial, teniendo en cuenta que proporciona un resultado por lo menos equivalente.
3. Es conveniente estratificar el riesgo de los pacientes en función de su diagnóstico, entorno geográfico, con vistas a fijar el reembolso.
4. Hay que destacar la remuneración por objetivos.
5. Los costes deberían ser asumidos por las partes que reciben el beneficio.
6. Se debe remunerar a las partes implicadas en función de la actividad que realizan.
7. El coste total de la monitorización remota por pacientes no debería exceder la cantidad establecida para la siguiente mejor alternativa. En el caso de que la TM busque una mejoría pronóstica los costes deberían fijarse de forma coste-efectiva.

8. Es necesario promover la innovación
9. Es necesario promover su adopción por parte de médicos y pacientes
10. Se deben cumplir los objetivos a largo plazo de los sistemas de salud (accesibilidad, igualdad, calidad, sostenibilidad).
11. Hay que crear una solución a corto plazo que sea compatible con y lleve a la adopción de una solución a largo plazo.
12. A corto plazo las colusiones deberían construirse sobre la base de los modelos de reembolso ya establecidos.

Asimismo en este informe Europeo se establecen una propuesta de reembolso con dos modelos claramente diferenciados.

1. **El primer modelo (*seguimiento remoto*)** supone reemplazar la práctica clínica habitual de seguimiento en consulta por el seguimiento remoto, lo que para el pagador no debería suponer un coste adicional con respecto a las visitas presenciales dado que no obtendría ningún beneficio económico. Los que sí obtendrían beneficio serían el proveedor (hospital/médico) en cuanto a una mayor eficiencia en la asistencia y el paciente, por reducción de costes de traslado y ahorro de tiempo. De ahí que el proveedor tendría que costear la infraestructura y el servicio del seguimiento remoto y se podría plantear el copago para el paciente. En contra de la práctica de reembolso actual la industria debería recibir el reembolso por la infraestructura y servicios asociados según el acuerdo alcanzado entre industria y proveedores.
2. **El segundo modelo (*monitorización remota*)** tendría un mayor alcance que el primero ya que implicaría la obtención y monitorización de datos que revertirían en actuaciones clínicas sobre el paciente con el objetivo de mejorar la asistencia y el pronóstico del mismo. El pagador se beneficiaría de una reducción de ingresos hospitalarios y estancias medias por lo que debería aportar a los proveedores una tarifa de monitorización remota que incluyera los servicios médicos, la infraestructura y los servicios de monitorización remota (incluido el transmisor). A su vez, los proveedores, con el beneficio de una mayor eficiencia, deberían pagar a la industria la infraestructura y deberían cubrir los gastos derivados de la monitorización como el personal encargado de valorar las alertas. En definitiva, este segundo modelo implicaría un mayor coste por paciente a pesar de lo cual el pagador debería experimentar un coste global menor.

En la aplicación de estos modelos hay que tener en cuenta que el copago no es factible en todos los países dependiendo de las políticas gubernamentales; la inversión inicial en infraestructura puede ser un obstáculo, que podría resolverse mediante el pago de una tarifa anual por utilización de dicha infraestructura; la industria debe ser reembolsada por parte de los pagadores o proveedores; el reembolso de los médicos por el seguimiento/monitorización remota debería ser considerado de forma separada del resto de procesos de cuidado, ajustándose a la consecución de objetivos.

En un modelo sanitario principalmente privado como el estadounidense el sistema de reembolso está siendo implementado sin mucha dificultad. Así, por

ejemplo, la empresa Medtronic en EEUU no cobra el monitor pero sí incluyen el precio en el coste del dispositivo. En caso de que el paciente necesite (o quiera) una línea GSM (red móvil) porque no tenga línea fija, Medtronic proporciona gratis un dispositivo que sirve para que CareLink funcione por GSM (llamada M-Link o WireX), pero cobra este servicio al paciente a 10.99$ mensuales como coste de la tarifa móvil necesaria para dar el servicio.

En los modelos Europeos, fundamentalmente públicos, se proponen soluciones específicas para la aplicación de los modelos de reembolso en los distintos países, todas ellas basadas en el modelo genérico común, pero atendiendo a las peculiaridades de cada país, tratando de integrar los diferentes sectores del sistema de salud, el esquema general de reembolso de médicos y hospitales, la aceptación de copago y la responsabilidad del seguimiento de los sistemas de estimulación. El objetivo último sería la implantación de la monitorización remota y no solo del seguimiento remoto ya que este último no implicaría el pleno aprovechamiento de la tecnología.

Como apunta el informe, nosotros también pensamos que dado que el reembolso es cuestión nacional, las recomendaciones de implementación de la MD deben ser adaptadas al modelo de cada país. Seguramente, en este momento, Alemania sea el país más avanzado en Europa, a la hora de definir el modelo de reembolso de la monitorización remota con un código del catálogo de servicio extrahospitalarios para los servicios médicos extrahospitalarios, que se relacionan con el seguimiento remoto de los pacientes, de igual forma que existe para los seguimientos convencionales presenciales.

Hemos respondido a la pregunta de cómo debería ser el sistema de reembolso del seguimiento remoto, pero para su desarrollo hay que tener en cuenta cuatro características básicas: reembolso justo; transparente; considerado como acto médico y con tiempo y agendas perfectamente adaptadas y similares a la revisión presencial en hospitales públicos. Además de ello el cobro debe ser uniforme en Europa en términos generales pero particularizando en cada país ya que tienen sistemas sanitarios diferentes.

En definitiva, y simplificando, en el sistema público europeo (y español) se podrían plantear tres soluciones:

1. La primera sería que el precio añadido de los dispositivos remotos (hardware, software e infraestructura) se incluyan en el precio del desfibrilador, marcapasos, resincronizador o sistemas mixtos, lo cual en plan práctico se debería especificar en los concursos hospitalarios, si bien deberían plantear precio de producto con o sin dispositivo de seguimiento remoto ya que de lo contrario obligaría a un uso generalizado en todos los pacientes o un pago sin uso en centros sin consulta no presencial.
2. Una segunda vía, ya aplicada en alguna comunidad de nuestro entorno, sería pagarla aparte por dispositivo utilizado (sistema e infraestructura), quedando recogido en el propio concurso público hospitalario o centralizado.

3. Una tercera vía, inicialmente más justa pero posiblemente más compleja, seria pagar por el tiempo de utilización, es decir establecer precios de productos por proceso, hasta que el paciente deje de utilizar el dispositivo (retirada de holter, fallecimiento, cambio de marca…), lo que obligaría a llevar un control estricto por parte de los hospitales y/o casas comerciales.

No debemos olvidar que la monitorización remota también es en la actualidad una herramienta de marketing para las propias empresas y eso debe de tenerse en cuenta a la hora de realizar el pago por parte de los pagadores.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es la doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito de la responsabilidad sanitaria. En el campo médico se habla de la perdida de oportunidad de vida o curación para significar aquellos casos en que por la omisión de una ayuda diagnostica, de un tratamiento diferente, de un adecuado diagnóstico, de un medicamento más completo, etc, se ha privado al paciente de una posibilidad de curación. En tales casos debe el juez condenar al pago de un perjuicio proporcional a la pérdida de dicha oportunidad (ver capítulo sobre legislación de esta misma obra). Esto hecho puede ocurrir especialmente en la monitorización remota ya que existe amplia evidencia de que podemos adelantar un diagnóstico con estos sistemas, hecho que puede repercutir enormemente en la salud individual de un paciente con un dispositivo de alta o baja energía[11].

Como conclusión final, si los sistemas de monitorización remota demuestran claramente –como parece ser– que son una clara y coste-eficiente herramienta añadida para la salud de los ciudadanos, los sistemas de salud deben optar por aplicar nuevos sistemas de financiación[12].

Bibliografía

1. Epstein AE, Di Marco JP, Ellenbogen KA, *et al*. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines fan or device based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the american college of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (writing committee to revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmic devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thorcic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2008, 51: e1-e62.
2. Wilkoff BL, Aurichio A, Brugada J, *et al*. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): a description of techniques, indications, personnal, frequency and ethical considerations. Heart Rhythm 2008;5:907-925.
3. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. Pacing Clin Electrophysiol 2005;28 (suppl 1): S133-S136
4. Brugada P. What evidence do we have to replace in hospital cardioverter defibrilator follow up?. Clin res Cardiol 2006; 95 (suppl 3). III3-III9
5. Fauchier L, Sadoul N, Koukam C, *et al*. Potential cost savings by telemedicine assisted long term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. Pacing Clin Electrophysiol 2005;28: S255-S259
6. Al-Khatib S, Piccini J, Knight D, *et al*. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: Results from a randomized pilot clinical trial. J Cardiovasc Electrophysiol 2010;21:545-550
7. Bikou O, Licka M, Kathoefer S, *et al*. Cost savings and safety of ICD remote control by telephone: a prospective, observational study. Journal of Telemedicine and Telecare 2010;16:403-408
8. Ricci R, D'Onofrio A, Padeletti L, *et al*. Rationale and design of the health economics evaluation registry for remote follow-up: TARIFF. Europace 2012;14:1661-1665
9. Burri H, Heidbüchel H, Jung W, Brugada P. Remote monitoring: a cost or an investment? Europace. 2011 May;13 Suppl 2: ii44-8.
10. Moving towards good practice in the reimbursement of CIED (cardiac implantable electronic devices) telemonitoring. http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/whitepaper_reimbursementciedtelemonitoring.pdf
11. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH; CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol. 2011 Mar 8;57(10):1181-9.
12. Imgard Vinck, Chris De Laet, Serge Stroobandt, Hans Van Brabandt. Legal and Organizational Aspects of Remote Cardiac Monitoring. The Example of Implantable Cardioverter Defibrillators. Europace. 2012;14(9):1230-1235.

Capítulo 15
Hacia la integración de la información en la Monitorización Domiciliaria

Dr. José Martínez Ferrer.
Sección de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario Araba. Vitoria-Gasteiz.
Rafael Moreno Gonzalez,
responsable del área de gestión de datos aplicada en salud. CRM
Fernando Chavarría Asso,
especialista de análisis y tratamiento de datos de la red CareLink. CRDM
María Monserrat García de Pablo,
responsable de Innovación Clínica, CRDM
Medtronic Ibérica S. A.

1. Resumen

Tras la introducción en la práctica clínica de la MD hace ya algunos años hemos ido comprobando un incremento relevante en el tipo, calidad y volumen de información procedente de los distintos DECIs. Esta evolución se ha complementado por la incorporación paulatina de automatismos y mejoras en su procesado.

Actualmente es implanteable no haber incluido este tipo de información en la historia clínica y su volcado automático a la misma en aquellos centros con acceso a la HCE. Con herramientas adecuadas deberemos avanzar en el tratamiento de la información de forma común e independiente del fabricante que la proporcione y en facilitar la puesta en marcha de procesos que redunden en proveer de una mejor calidad asistencial a nuestros pacientes.

Simultáneamente la integración de la información del seguimiento remoto a bases de datos se va abriendo paso en nuestra comunidad científica, facilitando en gran manera los controles de calidad, la mejora de explotación administrativa de nuestros pacientes y sobre todo, su uso para desarrollar proyectos de investigación multicéntricos.

En el ánimo de este artículo está además llegar algo más allá de estos objetivos y plasmar otros aspectos que casi podemos tocar con las manos a través del manejo digital de la información de la MD formando parte de la HCE, constituyendo un auténtico sistema integrador de procesos asistenciales. Las herramientas que están abriéndose camino para mejorar el manejo

de los pacientes sometidos a estimulación cardiaca definitiva pueden constituir una punta de lanza que modifique nuestro concepto de trabajadores de la salud, aprovechando la utilización de sistemas inteligentes de propuesta de decisiones clínicas que faciliten la aplicación de la evidencia científica, eficiencia y agilidad a otras muchas parcelas de la medicina del siglo XXI.

2. Monitorización domiciliaria. Manejo digital de la información aportada por los sistemas de seguimiento remoto

2.1 **Introducción**

En los hospitales y desde cada uno de los servicios, se está muy habituado a tratar con numerosas fuentes de información, cada una en con su formato específico. En distintas áreas ya se emplean estándares que permiten la gestión de datos clínicos independientemente de la plataforma o sistema utilizado para adquirirlos. Este es el caso del estándar DICOM para gestión de imágenes médicas. Dicho estándar nos permite manejar, guardar, imprimir o transmitir imágenes generadas por cada uno de los sistemas de diferentes fabricantes.

Un caso muy particular de la problemática de manejar información no estandarizada nos lo encontramos en los servicios encargados del seguimiento de pacientes portadores de un DECI. Entonces el escenario es particularmente complejo. Estos pacientes requieren un seguimiento (ya sea en el hospital o desde su domicilio) de forma habitual. Además dichos dispositivos almacenan gran cantidad de información que es valiosa, no sólo durante el proceso de seguimiento, sino por su valor pronóstico, ya que nos puede permitir tomar medidas preventivas para lograr una mejor evolución del paciente.

Durante los seguimientos presenciales se dispone en la consulta de equipamiento específico de cada casa comercial para la interrogación y programación de los DECIs. Estos sistemas, cerrados y con pocas posibilidades de interconexión (debido principalmente a la necesidad de preservar la seguridad en la comunicación con el dispositivo), ofrecen escasas opciones a la hora de exportar la información, siendo necesario en muchos casos la simple impresión en papel de informes no personalizables. Además se pueden generar archivos que almacenan los datos de cada interrogación (programación, episodios, contadores, etc) y guardarlos en cualquier soporte –como memorias USB– pero con la desventaja de que dichos documentos única y exclusivamente pueden ser visualizados desde los mismos programadores (Figura 1). Si se desea disponer de los datos de cada seguimiento (como los de HCE o bases de datos locales), se requiere una introducción manual de los datos que el personal clínico considere

más relevantes o bien desarrollos de conectividad adicionales individualizados para que la información de cada fabricante esté disponible en los sistemas del hospital.

Figura 1

Cuando los sistemas de MD[1] entran en juego se añaden, al entorno expuesto anteriormente, cada una de las páginas web de las casas comerciales (Figura 2) desde donde se gestiona la información transmitida desde los domicilios de los pacientes.

Figura 2

Gracias al hecho de que la totalidad de la información de los seguimientos se encuentra en Internet, estos sistemas ofrecen conectividad con otros sistemas como pueden ser HCEs utilizando estándares de comunicación como HL7, aunque las particularidades de cada medio (frecuencia en la realización de transmisiones, clasificaciones de alertas o número de parámetros disponibles entre otras) añadidas a los distintos métodos de acceso y visualización de la información, hacen necesaria la normalización de procesos y la unificación de la información.

Algunas compañías están trabajando en un nuevo concepto que consiste en equipar a las unidades de seguimiento de DECI, centros de atención primaria o centros de atención a ancianos, de monitores similares a los que se utilizan en el seguimiento domiciliario y que pueden interrogar cualquier dispositivo y de cualquier paciente. Por ejemplo, en los hospitales implantadores donde se está utilizando esta nueva tecnología, se consigue que el médico que realiza el seguimiento pueda consultar la información del DEC desde la página web de seguimiento domiciliario antes que el paciente entre en consulta, con lo que en la mayoría de los casos, no es necesario utilizar el comprobador[2], agilizando, de esta forma, el proceso de seguimiento presencial.

Esta estrategia ayuda a aumentar el número de pacientes que envían información a los sistemas de MD sin aumentar el coste asociado de entregar un monitor a cada paciente. Además, como se ha descrito anteriormente, la mayoría de estos sistemas de seguimiento ya cuentan con procesos de conectividad que permiten enviar la información a otros sistemas externos, como pueden ser sistemas de HCE.

El hecho de que los datos de algunos seguimientos aparezcan automáticamente en los distintos sistemas, significa un claro avance hacia la estandarización de los procesos. No obstante el desarrollo de puentes de conectividad específicos para cada casa comercial (uno por cada casa comercial), sumado a la diversidad de la información disponible en los distintos dispositivos (incluso para un mismo fabricante) hace de esto un proceso muy costoso y que no soluciona por completo la necesidad de disponer de la información estructurada, independientemente de casas o modelos.

Resulta evidente que la consulta de seguimiento de DECI (marcapasos, desfibriladores, resincronizadores y monitores subcutáneos) aumentaría la eficiencia y se beneficiaría en gran manera si los datos de los pacientes y los procesos realizados durante las mismas (tanto presenciales como remotas), independientemente del modelo o del fabricante, pudieran estandarizarse y seguir un rumbo común. Al fin y al cabo las patologías de los pacientes son similares e independientes de la marca del dispositivo, además de que gran parte de las características y algoritmos de los mismos son relacionables y pueden ser, en gran medida, normalizadas. En un entorno ideal, el equipo clínico tendría un único punto de acceso a los datos de todos los seguimientos, junto a información clínica relevante del paciente, para poder realizar la revisión del dispositivo sin necesitar nada más. El único elemento que cambiaría entre seguimientos en el hospital y los remotos, sería la posibilidad de realizar una exploración física del paciente o la reprogramación del dispositivo.

Disponiendo además de sistemas informáticos que «hablen» con todos los tipos de dispositivos y puedan comunicarse también con la HCE del paciente, haciendo las veces de interlocutor único, no se necesitarían desarrollos adicionales para tener una consulta de seguimientos con procesos pautados y replicables.

2.2 Historia clínica electrónica

La historia clínica «en papel», que durante tantos años ha acompañado a la atención hospitalaria en todo el mundo, tiene los días contados. Como en el resto de los campos, la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación en el sector sanitario es necesaria y sus beneficios resultan evidentes. En un entorno en el que la comunicación fluye correcta e inmediatamente, todos (pacientes, familias, equipo clínico e incluso el sistema sanitario nacional) se benefician, compensando las inversiones iniciales y de mantenimiento que dichos sistemas llevan asociados[3]. Los sistemas de HCE están aquí para quedarse y sin embargo su aceptación en gran parte de centros sanitarios del territorio nacional está siendo lenta, costosa y no exenta de problemas, lo que debería, cuando menos, obligarnos a lanzar unas cuantas preguntas al aire acerca del porqué de este tortuoso camino.

Volviendo la vista a la consulta de seguimiento de dispositivos cardiacos, resulta muy atractiva la idea de disponer de la información relevante accesible desde cualquier lugar, no solo por los responsables de seguimiento del dispositivo, sino también por médicos no especialistas que requieran determinada información para mejorar la atención de un determinado paciente. Esto supone que, incluso solucionando la integración de los datos dentro de un único centro (para estandarizar y capturar los datos de todos los programadores de consulta y sistemas de seguimientos domiciliarios) introducida en el apartado anterior, se debe atacar el problema de qué información debe ser accesible desde fuera de la consulta. Debido al complejo entorno de seguimiento presencial y remoto comentado, ha resultado históricamente muy difícil el conseguir normalizar la información y poner a disposición de, por ejemplo los médicos de familia, datos verdaderamente relevantes para ellos[4]. Y no solo eso, sino que para que un sistema de HCE sea útil y valorado, debe ser algo más que un mero repositorio y visualizador de los datos. Debe proporcionar, o al menos posibilitar su conexión, con herramientas que permitan gestionar procesos y unificarlos no únicamente en el entorno intra-hospital sino también en toda la red de centros que compartan el sistema.

Tengamos por ejemplo en cuenta el proceso de un paciente cardiópata desde su primera visita hasta el último seguimiento. Cuando el paciente acude al hospital para determinar la indicación del implante, podrían estar identificadas y parametrizadas todas las pruebas necesarias y obtener automáticamente desde la HCE aquellos datos relevantes en cada parte del proceso. Una vez se conozca la indicación para el implante, los procesos a seguir son similares.

Dependiendo de la clínica del paciente, en el implante se tendrían accesible todas las pruebas y datos necesarios y gran parte de la información conocida del paciente estaría disponible, por ejemplo para la cumplimentación de la hoja del registro del DAI de la Sociedad Española de Cardiología en el caso de implantes de desfibriladores automáticos. Además, conectando el sistema con el calendario

de citas del hospital, también se podrían establecer los procesos de seguimiento (tanto remotos como presenciales) siguiendo las guías clínicas o la frecuencia escogida por el centro. Todos estos procesos pueden estar definidos de antemano para facilitar su realización y seguimiento por parte del equipo asistencial (siempre siendo flexibles a posibles modificaciones en determinados casos) conociendo así, en cada momento, en qué punto del proceso se encuentra cada paciente.

Resulta evidente que el uso de estándares de comunicación entre dispositivos de diversa índole y las HCEs es necesario pero, por sí solos, no solucionan gran parte de los problemas derivados de la heterogeneidad descrita anteriormente. Para conseguir una mejora en la eficiencia y seguridad de los seguimientos, se necesita ir un paso más adelante, hacia la normalización y homogeneización de los parámetros obtenidos en cualquier tipo de revisión de todos los dispositivos implantables.

2.3 Homogeneización de procesos de seguimientos dispositivos cardiacos

En un seguimiento presencial podremos almacenar la información en un formato papel o PDF. Contaremos también con la opción de volcado de datos binarios a través de disquettes o del puerto USB del programador y en algunos casos almacenables en disco duro del propio programador específico. Como hemos comentado anteriormente esta información electrónica solamente podremos revisarla en el propio programador.

En el seguimiento remoto la información también se podría conservar en papel o formato PDF y a través de la red en bases de datos externas proporcionadas por cada compañía de CRM (Cardiac Rhythm Management).

Esta situación se complica todavía más con el hecho de que cada empresa utiliza un formato no normalizado de PDF, en muchos casos diferente a su vez dependiendo de qué tipo de DECI se trate (marcapasos, holter implantable, desfibrilador…) y a su vez diferente según se acceda a la información en un seguimiento presencial o remoto. Este entorno no amigable requiere de forma absoluta un ejercicio de unificación y normalización de la información.

Cuando nos enfrentamos a esta problemática observamos de entrada que tratamos con diferentes empresas de CRM que manejan diferentes dispositivos, que además actualizan con frecuencia, que estos dispositivos tienen diferentes características (que las propias empresas fomentan para acceder con ventajas diferenciales al mercado) y que además cuentan con diferentes modos de almacenamiento. Pero no podemos olvidar que estamos tratando a pacientes con similares patologías para las que indicamos modelos de estimuladores de una-dos o tres cámaras con opción de tratamiento de taquiarritmias, bradiarritmias o registros de eventos por lo que gran parte de la información es la misma o relacionable y que nos solemos enfrentar a características de los DECI similares con distintos nombres. Por último todos los sistemas utilizan los mismos estándares de comunicación por lo que existe sin duda la posibilidad de normalización a través de la consecución de información discreta.

Como se ha introducido, los sistemas de información y comunicación en la consulta de seguimientos, deberían facilitar una estandarización de los procesos derivados

de las revisiones de dispositivos, tanto presenciales como remotos. Las siguientes ideas podrían ser de utilidad si se desea alcanzar el objetivo de normalizar estas revisiones.

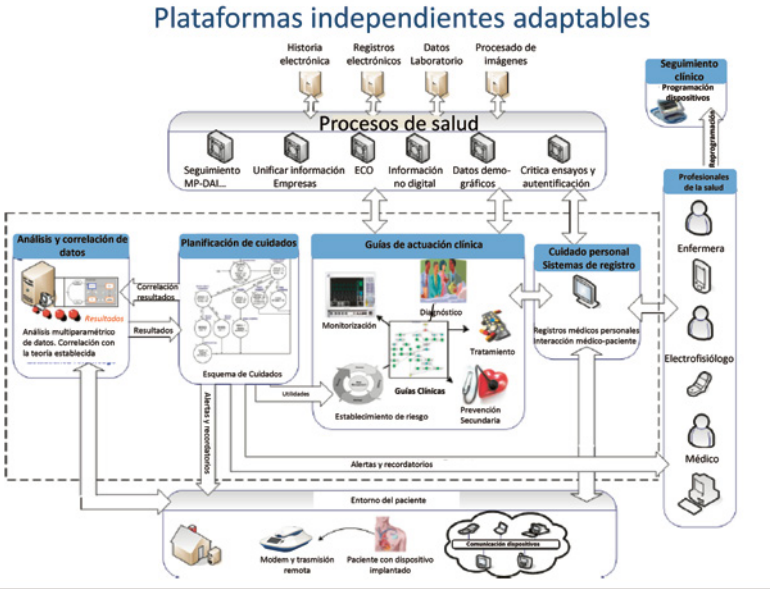
- Las soluciones propuestas deben ser independientes de los modelos o de las casas comerciales de los dispositivos. En la medida de lo posible, exceptuando la utilización de los programadores específicos. Adicionalmente, se ha demostrado que los seguimientos remotos son tan útiles y completos como los que se realizan en la consulta [5]. Es por esto por lo que la compatibilidad debe ser independiente a la vía de realización del seguimiento (en el hospital o remotamente).
- Los miles de datos y parámetros generados en cada seguimiento y almacenados por los dispositivos (medidas eléctricas, tendencias de cables, parámetros de programación en cada momento, episodios y terapias, etc.) tienen que estar almacenados en un único sitio, de manera estructurada, normalizada y accesible. No necesariamente se requiere de toda la información histórica del dispositivo en un determinado instante, pero el poder disponer de ella en algún momento puede contribuir a mejorar la toma de decisiones clínicas. Además esta información debe ser automáticamente importada al sistema. No debe ser necesario introducir manualmente los valores de los datos específicos que se quieran guardar.
- Derivando directamente del apartado anterior y aprovechando toda la información estructurada, se deberían proporcionar vías para la explotación y consulta de los datos de los pacientes. Disponiendo de los medios adecuados, se podrían realizar completos análisis y consultas globales del estado de todos los dispositivos seguidos por centro, mejorando la gestión, posibilitando controles de calidad de atención y además abriendo una interesantísima puerta a la investigación clínica eficiente en grupos de pacientes reales.
- Para solucionar el problema derivado del intercambio de información entre distintos servicios del centro que lo requieran –o por ejemplo los médicos de familia de los pacientes con dispositivo implantado– son indispensables mecanismos de generación automática y completamente personalizable de informes, tanto para los pacientes, equipo de seguimiento y médicos no especialistas en los dispositivos. Incorporando la información clínica, se podrían diseñar diferentes plantillas dependiendo de modelo, tipo de cardiopatía u otra característica clínica o incluso destinatario del informe.
- La posibilidad de importar información utilizando estándares de comunicación, como pueden ser DICOM, HL7, de otro tipo de equipamiento médico utilizado en el área cardiovascular, como pueden ser aparatos de rayos, ecos, electrocardiogramas, etc. De esta forma dispondríamos de información relevante a la hora de interaccionar con la información clínica del paciente.
- Todo ello permitiendo la conectividad con los sistemas de HCE de los centros. Idealmente, las herramientas que permitan esta homogeneización, han de actuar como un interlocutor único entre la información generada en la consulta de seguimientos y la HCE. De este modo no se requerirán desarrollos adicionales ni específicos para los distintos fabricantes y modos de seguimiento. Esta conexión permitiría integrar los datos clínicos y demográficos de los pacientes con los datos de cada seguimiento,

almacenar los informes (bien los generados por los métodos tradicionales de seguimiento bien los informes personalizados) para su acceso por parte del personal médico que lo necesite, además de posibilitar la comunicación con otros módulos (como la gestión de citas del sistema del hospital).

Un sistema capaz de implementar todas las característica descritas, sin ninguna duda ayudaría a mejorar significativamente la eficiencia en la consulta, importando automáticamente los datos de los dispositivos, generando informes que contengan tanto la información del seguimiento como la información clínica del paciente y que dichos informes puedan ser personalizados por destinatario. Además disponer en un único sistema de toda la información de todos nuestros pacientes nos permitirá realizar tareas de explotación de la misma para ayudar tanto a la investigación clínica como a ampliar el conocimiento de la evolución global o por puntos de interés (diagnósticos, complicaciones, material…) de nuestros pacientes, para, de esa forma, incrementar notablemente la calidad asistencial.

Un ejemplo de como un sistema de información puede ser utilizado en la gestión de los datos procedentes de los seguimiento remotos de los DECI es el proyecto del séptimo programa marco de la comisión europea denominado iCARDEA. iCARDEA tiene como objetivo desarrollar una plataforma inteligente para automatizar el seguimiento de los pacientes portadores de DEC, más concretamente desfibriladores automáticos implantables, diseñando modelos computacionales basados en guías clínicas y que sean interoperables con otras fuentes de datos utilizando protocolos estándar de comunicación. Estos modelos se convertirán en flujos de trabajo clínicos que se aplicarán actividades de seguimiento y evaluación del riesgo, permitiendo a los profesionales sanitarios la identificación automática de determinadas situaciones gracias a la generación de alertas. (Figura 3).

Figura 3



En el mercado ya existen soluciones que implementan alguna o todas de las características que hemos descrito más arriba, sistemas como CareConnect, Lumedx, PaceArt son utilizados principalmente en los Estados Unidos, otros sistemas utilizados en Europa pueden ser Mediconnect II, CardioReport XT o GE Centricity Cardio Enterprise.

Con toda la información residiendo en un único sistema, otra de las ventajas de las que dispondríamos es que dicho sistema fuera el «interlocutor» único para que la información generada en la consulta de seguimiento de dispositivos cardiacos pueda ser exportada al sistema de HCE que se utiliza en el hospital. De esta forma se evitaría tener que desarrollar módulos de conectividad con la HCE para cada uno de los fabricantes, evitando costes adicionales y posibles problemas técnicos que puedan surgir en cada una de las pasarelas de conectividad diseñadas.

2.4 **Procedencia de la información**

2.4.1 Monitorización Domiciliaria

Todas las empresas de CRM trabajan actualmente en proporcionar a las unidades de estimulación cardiaca diferentes herramientas para facilitar el seguimiento de los pacientes con DECI. Todas ofertan sistemas de transmisión telefónica que permite el seguimiento domiciliario. Desde hace años todos los sistemas de alta energía incluyen una antena integrada que les permite realizar trasmisiones automáticas siempre que se cumplan determinadas condiciones, bien sean de tiempo transcurrido desde la anterior trasmisión o bien sea que se haya producido una circunstancia codificada por el profesional en el dispositivo como subsidiaria de enviar un mensaje adelantado, permitiendo también, como es bien conocido, la estructuración en diferentes grados de alerta[6]. Los marcapasos cuentan en gran parte con la posibilidad de envío de la información mediante esta misma vía pero contando con la participación activa del paciente y por tanto no aseguran que determinadas alertas lleguen al servicio especializado de seguimiento con la suficiente celeridad. Si bien es cierto que los últimos modelos de una gran parte de las multinacionales del sector están implementando también en los marcapasos estos sistemas de trasmisión automática.

Con respecto a la MD deberemos contar por tanto en nuestras unidades de seguimiento con revisiones programadas y alertas que deberán ser revisadas e conservadas en la HCE (o en otros formatos) de forma sistemática. El volcado de esta información se realizaría a través de un programa integrador, tal como abordaremos seguidamente, desde las plataformas específicas de seguimiento remoto de cada compañía.

2.4.2 Seguimiento presencial en consulta específica

Actualmente la información procedente de los seguimientos presenciales debería quedar almacenada en la misma estructura que la remota. Tradicionalmente, como hemos descrito al comienzo de este capítulo, la información específica del seguimiento queda almacenada en bases de datos no normalizadas o en formato papel. Si utilizamos programas específicos podremos volcarlos, independientemente de la empresa de donde procedan a la HCE o a bases normalizadas.

Deberíamos por tanto extraer la información desde los programadores específicos de cada compañía y hacerlos llegar a dichos programas.

En el Hospital Universitario Araba los programadores se encuentran conectados mediante su puerto USB a una CPU, conectada a su vez con la red corporativa del centro, siendo procesada la información por el especialista para ser volcada posteriormente a la HCE y a la base de datos normalizada a través de un programa integrador (Mediconnect-II).

Con el seguimiento de pacientes portadores de marcapasos, en la mayoría de ellos se practica una interrogación directa, utilizando monitores de control remoto genéricos, antes de acceder el paciente a nuestra consulta remitiendo los datos a nuestra HCE como si se tratara de una MD (Figura 4). Cuando el paciente accede a nuestro despacho solamente deberemos conectar al programador al escaso porcentaje en el que indiquemos un cambio de programación (con los automatismos actuales en los marcapasos no supera el 15%), agilizando en gran manera la revisión.

Figura 4

2.4.3 Seguimiento presencial desde centros remotos

Los pacientes ingresados en hospitales secundarios o centros de larga estancia (residencias de tercera edad, centros de crónicos…) deben acudir a nuestras consultas de seguimiento exclusivamente para la evaluación de los dispositivos. Con mucha frecuencia estos centros cuentan con personal cualificado para llevar a cabo su seguimiento clínico.

Parece por tanto razonable establecer sistemas que permitan realizar el seguimiento específico de los DECI sin trasladar al paciente, salvo en caso de detectarse indicación de reprogramación u otro motivo de actuación directa de la Unidad de Estimulación. En nuestro centro se ha abordado este extremo ubicando trasmisores específicos o genéricos en los centros correspondientes y encargándose el personal sanitario de su uso, siendo también los referentes a los que se les trasmite los resultados de las revisiones.

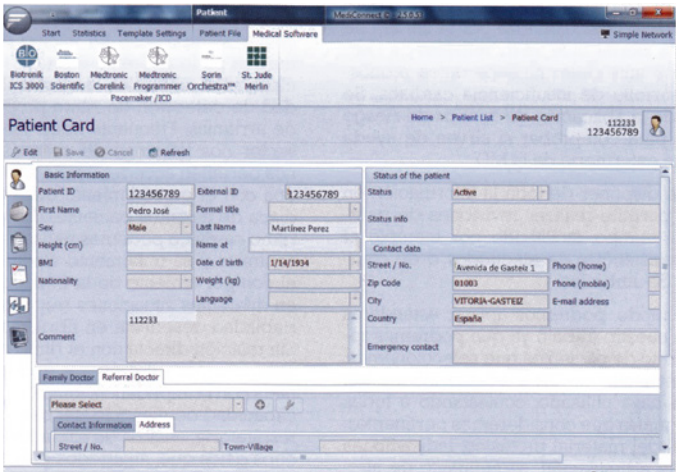
2.4.4 Revisiones desde diversas ubicaciones del propio centro de la unidad de seguimiento

El objetivo, como recomendamos, debería ser incluir todas las revisiones en la HCE y en las bases de datos normalizadas. Tendremos entonces que establecer un protocolo de trabajo que permita, mediante conexiones al programa integrador a través de los puertos de exportación de la información de los programadores específicos, enviar, como si de una revisión presencial en nuestra consulta externa se tratara aquellos datos obtenidos en otras ubicaciones (áreas de hospitalización, servicios de urgencias, quirófanos…) Cuando la interrogación del dispositivo se deba a una consulta en la que no se prevea cambios de programación se podrá realizar la trasmisión mediante un monitor genérico específico. Varias empresas de CRM están trabajando en la evaluación de material de trasmisión de bajo peso y tamaño para facilitar su utilización en estas condiciones.

2.5 Manejo de la información por un solo programa

Actualmente en el hospital universitario Araba estamos finalizando un proceso de integración de los datos procedentes de estimulación cardiaca utilizando un programa con capacidad de trabajo con datos clínicos de fuentes diversas. A través de una empresa europea independiente se está trabajando con una plataforma llamada Mediconnect-II. Dicha herramienta es capaz de implementar información de seguimientos de estimulación cardiaca, electrocardiografía procedente de múltiples sistemas, imágenes DICOM, datos de laboratorio o demográficos importados desde la propia historia electrónica. La información obtenida desde el seguimiento remoto o presencial, independientemente de la empresa fabricante del dispositivo, queda integrada en la HCE simultáneamente a que se vuelca a un servidor específico en formato discreto HL7 para su posterior manejo para el análisis de gestión, clínico o de investigación que se considere oportuno. En la figura 5 se reproduce la página de acceso al programa y en la parte superior se puede observar la selección de la inclusión de la información según su software de procedencia.

Figura 5



El programa está estructurado en capítulos que permiten acceder directamente a informaciones específicas, medicación, datos de laboratorio, examen físico, etc. Todos estos datos son transferibles de forma bidireccional y los apartados pueden ser redefinidos sin que el esquema general del trabajo quede afectado, permitiendo adaptar la estructura a cualquier escenario asistencial.

Con respecto al proceso estimulación cardiaca, Mediconnect-II ofrece aunar los procesos de seguimiento presenciales y remotos, para todas las casa comerciales. Integra en una base de datos normalizada la información relativa a estimulación junto con otras informaciones relativas al paciente. Permite la explotación de esta información con diversos cometidos. Incluye la opción de creación de informes personalizados y automáticos, agilizando en gran manera el trabajo. Es destacable por último su capacidad de conectividad con la estructura administrativa del centro sanitario o con la historia electrónica del paciente, utilizando estándares HL7, pudiendo importar información con las limitaciones pertinentes y exportar a la misma el producto final de las revisiones.

Este programa puede interactuar con la HCE facilitando flujos de trabajo. Puede realizar propuestas de decisión clínica utilizando la información de la HCE, la de la revisión específica y los estándares de las guías de actuación clínica para proponer modificaciones en el tratamiento del paciente. Así pues podría recomendar iniciar anticoagulación de fibrilación auricular aplicando las escalas de riesgo seleccionadas por la unidad de seguimiento o alertar ante un incremento de riesgo de ingreso ante determinados datos pronósticos de desarrollo de cuadros clínicos de insuficiencia cardiaca. Se está evaluando la aplicación de análisis de riesgo multivariados para comprobar si sirven de ayuda en el triaje de enfermería de la MD.

El hecho de disponer de toda la información en un continuo permite realizar revisiones de parámetros en el tiempo, facilitando por ejemplo el análisis de resistencias de electrodos o de comportamientos de umbrales.

Del mismo modo podremos aplicar estándares de calidad a nuestro trabajo ya que podremos revisar el conjunto de pacientes que seleccionemos, independientemente de las particularidades del DECI que se haya utilizado, contestándonos a todas aquellas preguntas que consideremos pertinentes: duración real del material protésico, indicaciones y sistemas de estimulación, seguimiento de alertas y un largo etc que sin estos medios exigen un esfuerzo que los convierten en objetivos prácticamente inalcanzables.

Estos programas de integración y manejo de la información constituye sin duda una herramienta que supera el ámbito hospitalario para ser utilizada, como comentábamos anteriormente a nivel de área sanitaria y permite sin duda, siendo un objetivo a medio plazo en nuestra comunidad, su utilización corporativa permitiendo el análisis, explotación y manejo clínico compartido de todos los pacientes responsabilidad de una organización de servicios sanitarios.

2.6 Futuro próximo del manejo de la información en estimulación cardiaca

La utilización de las herramientas o sistemas de información que ayuden en el manejo de los pacientes con DECI deberíamos plantearla en áreas de desa-

rrollo. La figura 6 pretende recoger el mapa de aplicación de estas tecnologías y podrían expresarse de la siguiente forma:

a) La información de los **pacientes** portadores de DECI puede proceder de varias localizaciones, pero se restringe finalmente a seguimientos presenciales o remotos, y su manejo es el mismo, independientemente de estos dos grupos de procedencia. En la actualidad la integración de la información en los programas es diferente, pero este hecho no es relevante y además parece que será efímero en el tiempo, ya que se avanza de forma sólida hacia la automatización de la importación de datos.

b) Otra esfera de información con la que estamos habituados por la proximidad a nuestra tarea cotidiana es la que hemos denominado en la figura 6 como de los **sensores**. Deberemos contar siempre con un núcleo de información mínima en lo referente a estado de la batería y electrodos, umbrales de estimulación, capacidad de detección de ritmo propio y presencia de arritmias. Frecuentemente las empresas del sector nos informan de avances técnicos que nos permiten acceder a nuevos datos relacionados con el procedimiento de estimulación cardiaca de nuestros pacientes. En relación con el ritmo cardiaco podemos revisar la presencia de arritmias y su tratamiento eléctrico automático, el comportamiento de la frecuencia ventricular en diferentes situaciones (reposo, sueño, su variabilidad, respuesta en fibrilación auricular…) Sin relación directa con el ritmo cardiaco deberemos recoger y procesar información relacionada con la impedancia torácica, gasto cardiaco, capacidad de ejercicio del paciente, frecuencia respiratoria o análisis de alteraciones del sueño y otros datos que, analizados directamente por el especialista, nos ayudarán a la evaluación de los pacientes.

c) Los datos procedentes de los sensores, tras ser registrados, podrían quedar integrados en los diferentes sistemas de información. Estos **agentes** tienen igualmente la capacidad de ofrecer la evolución de determinado parámetro y podremos en consecuencia definir la normalidad no solamente en un dato puntual sino en su comportamiento en el tiempo. La integración de la información incluye igualmente otros parámetros procedentes de la HCE (datos demográficos, resultados de laboratorio, información seleccionada de imagen cardiaca, tratamiento médico…), datos que podemos hacer constar en textos fijos en algunos sistemas de MD pero que la interactuación con el médico no es automática (ej.: figura anticoagulación con lo que no tenemos que consultar en otra ubicación).

d) El siguiente escalón de información queda registrado en la figura 6 como **soporte inteligente**. Quizás en este apartado estemos más en los albores de su aplicación clínica, sin embargo ya contamos con varios esbozos que seguro abrirán en los próximos años un abanico de posibilidades asistenciales que resultan tremendamente atractivas. Contamos ya con evidencia científica que describe el valor predictivo de cara a detección de eventos clínicos severos de determinadas variables recogidas habitualmente en cualquier tipo de seguimiento de un paciente con DECI. También se ha analizado el valor predictivo de la combinación de variables[7,8]. Existen en la actualidad varios proyectos de investigación dirigidos a evaluar la utilidad clínica de realizar estas evaluaciones por los

programas de seguimiento para ofrecer al especialista un indicador de riesgo multifactorial que le alerte de la inminencia de complicaciones a través del seguimiento de un paciente concreto.

Figura 6

Los sistemas de información poseen además, herramientas analíticas que abren un amplísimo abanico de posibilidades basadas en la implementación de algoritmos en el propio sistema. No sólo se podrá contar con los análisis como los descritos en el párrafo anterior, sino que se podrán construir otros modelos de integración de la información a tenor de novedades tales como alertas de producto o evidencias clínicas. Serán aplicables, índices de riesgos, arboles de decisión procedentes de los protocolos asistenciales, etc. Los programas podrán realizar análisis bayesianos construyendo nuevos modelos de toma de decisión adaptables a múltiples realidades asistenciales. Se contará, en resumen, con auténticos sistemas inteligentes de soporte de decisión, basados especialmente en guías consolidadas de actuación clínica, pudiendo establecer un reciclaje planificado de evidencia científica.

e) La información de los seguimientos se ofrece a la **asistencia especializada**. El acceso a los procesos asistenciales revierte en la actualización y uso de la documentación de gestión, permite la realización de informes clínicos estructurados y semiautomáticos (confeccionados, con todos los datos numéricos incluidos pero con la opción de modificación por el clínico de cualquier texto que considere oportuno) siendo

finalmente integrados en la HCE. La documentación final de las propuestas de flujos de trabajo automáticos quedarán registradas como decisiones clínicas consolidadas. El programa permite finalmente realizar tres últimas acciones:

1. Evaluación de toda la cadena de acciones comparándolas con estándares de calidad facilitando planes de mejora.
2. Exportación de información seleccionada a bases de datos multicéntricas de ámbitos más amplios (nacionales o internacionales) con objetivos habitualmente investigacionales. En este apartado quedaría englobado el envío automático a los bancos/registros nacionales de marcapasos o desfibriladores y se abordará detalladamente en este mismo capítulo.
3. Trasmisión de información seleccionada por estamentos a la cadena asistencial integrada en el proceso de estimulación cardiaca: información a los cuidadores del paciente o trabajadores sociales si los hubiere; paciente, familiares responsables de su cuidado; Enfermería domiciliaria o enfermería de enlace; Centro de Salud; otros ámbitos de asistencia especializada y cualquier otra estructura que se detectara y pudiera colaborar en los cuidados del paciente. Este flujo de información, su procesado y aplicación asistencial deberán cumplir siempre los estándares de privacidad y seguridad de toda información sanitaria.

3. Bases de datos en Estimulación Cardiaca. Los sistemas de monitorización remota al servicio de la generación de evidencia clínica

La medicina basada en la evidencia es una de las expresiones de un antiguo movimiento de mejora de la calidad clínica, que se vio potenciado por la demostración de la falta de fundamento de muchas decisiones clínicas y de la enorme variabilidad de la práctica médica, y por la crítica a la medicina. Su desarrollo se inició en los años sesenta del siglo XX, cuando se empezó a aplicar el diseño de los ensayos clínicos al campo médico, y se desarrollaron trabajos iniciales al respecto[10].

La práctica de la medicina basada en la evidencia requiere la integración de la experiencia clínica individual con los mejores datos objetivos cuando se toma una decisión terapéutica. Los datos científicos más utilizados derivan de ensayos clínicos controlados, estudios de investigación secundarios, investigaciones de vigilancia farmacológica postcomercialización, metaanálisis, revisiones sistemáticas o análisis económicos[11].

Si bien la generación de evidencia es el pilar fundamental para apoyar las decisiones clínicas, su complejidad, así como los altos costes en los que se incurre, tanto económicos como de dedicación de recursos, sumados a los cambios de regulación respecto a la protección de patentes, podrían llegar a poner

en peligro la innovación y el desarrollo en medicina. Por este motivo, se hace cada vez más necesaria la búsqueda de métodos novedosos de generación de conocimiento que garanticen la sostenibilidad del sistema, el paso adecuado en el avance de conocimiento y el desarrollo de nuevas terapias y métodos diagnósticos. En el presente capítulo vamos a recoger varias experiencias innovadoras en el ámbito de los DECI, que ya han demostrado su viabilidad, eficiencia, así como una gran aceptación por parte de la comunidad médica. Incidiremos especialmente en una de ellas, por ser realmente innovadora al basar su actividad en la cooperación científica y sobre todo, por ser una iniciativa puramente española que empieza a tener gran repercusión en el ámbito internacional.

Como se ha comentado en capítulos anteriores, la monitorización remota de los DECI ha supuesto cambios muy relevantes, más allá de la modalidad de seguimiento de los pacientes de presencial a remota. De manera muy simple, la MD permite que la información que recogen los DECI acerca del correcto funcionamiento del mismo y de la evolución de la enfermedad del paciente, sea enviada directamente al hospital para su análisis. Evidentemente, su incorporación a la práctica clínica habitual ha permitido que los especialistas médicos puedan seguir la evolución del paciente sin que éste tenga que presentarse en el hospital, ahorrando incomodidad al paciente y también alto coste al sistema, cuando el paciente, en muchas ocasiones anciano, requería el empleo de una ambulancia para que se le realizara en el hospital un seguimiento rutinario. Igualmente, ha permitido que situaciones de riesgo para el paciente puedan ser identificadas de manera temprana, a través del envío automático de la información del dispositivo desde la casa del paciente hasta el hospital, cuando el dispositivo detecta ciertas condiciones de alerta.

Toda la información que se envía al hospital, procedente de todos los pacientes en MD, es almacenada de una manera homogénea y estructurada en grandes servidores para el acceso del médico especialista. Consecuentemente, la MD ha abierto una nueva oportunidad en el ámbito del manejo de dicha información. No sólo ha facilitado el cumplimiento en el seguimiento, sino que además, ha permitido el registro de datos evolutivos de los pacientes, la agregación de datos para generar una visión global de la población en seguimiento y consecuentemente, ha estimulado la aparición de nuevas alternativas de análisis de la información generada por la práctica clínica habitual, con objeto de generar conocimiento e impactar en el tratamiento de los pacientes.

Uno de los puntos más relevantes del empleo de la información procedente de los sistemas de monitorización remota para la generación de conocimiento es la utilización de datos existentes y de fácil acceso, procedentes de pacientes reales tratados de manera convencional, y no siguiendo las pautas estrictas de los estudios clínicos intervencionistas. Este hecho tiene dos claros beneficios: en primer lugar, la generación de los datos no tiene ningún coste, ni económico ni en términos de recursos, ya que se generan y almacenan automáticamente como parte del proceso de seguimiento de la población portadora de DECI; en segundo lugar, muestra la realidad de esta población en seguimiento, permitiendo así entender el impacto real de las terapias en una población no seleccionada, los criterios que se emplean en la identificación de los pacientes candidatos a recibir un DECI, así como la práctica empleada en su tratamiento de

manera habitual. Evidentemente, esta información permite plantear mejoras en la práctica clínica, desde los métodos de selección de la población en riesgo, hasta la programación de los dispositivos o las pautas de seguimiento.

En 2006, y con este objetivo, Boston Scientific pone en marcha el proyecto ALTITUDE, un programa científico-clínico que pretende analizar información del sistema de monitorización cardiaca LATITUDE®, para generar conocimiento acerca de diferentes cuestiones en debate ligadas a la terapia de los DAI y TRC-DAI. Un panel de médicos externos a la compañía participa de la gestión del programa, principalmente a través de la identificación de temas relevantes de interés clínico para el análisis de la información. En estos ocho años de actividad, el programa ha recogido información de más de 150.000 pacientes incluidos en el sistema LATITUDE®, y cuenta con más de siete millones de transmisiones, lo que le proporciona una base de datos riquísima de la población general portadora de dispositivos cardiacos implantables [12].

Desde 2008, año en que el programa ALTITUDE generó su primera contribución científica en el congreso del American Heart Association, se han producido más de 20 nuevas comunicaciones, pósters o publicaciones a partir de la información recogida a través del sistema LATITUDE®, algunas tan relevantes como la publicación en 2010 de Saxon en Circulation del análisis de la supervivencia de la población incluida en el programa [13]. Entre las conclusiones destacaba la excelente supervivencia de los pacientes incluidos en el sistema de MD así como la asociación entre la incidencia de terapias del dispositivo y una mayor mortalidad.

Continuando en esta línea, usando los datos del mismo programa, en 2011 Powell analizó la asociación de los choques apropiados e inapropiados con el incremento de mortalidad en función del origen de dicho choque, encontrando un peor pronóstico en aquellos pacientes que recibían choques apropiados por TV/FV o inapropiados debidos a FA. Sin embargo, los pacientes que recibían choques por ruido de cable o por taquicardias sinusales no mostraban un empeoramiento en el pronóstico [14].

En Septiembre de 2011, una vez más en el marco del programa ALTITUDE, Roosevelt analizó el impacto de la programación de una o varias zonas de detección en los DAI en la incidencia de choques apropiados e inapropiados, así como en la mortalidad. Concluyó que la menor incidencia de terapia de choque se alcanzaba con la programación de dos zonas con un corte a frecuencias superiores a los 200 lpm, sin incrementar la probabilidad de muerte frente al grupo con una única zona de detección [15].

Estos datos son sólo una muestra de la relevancia de la información recogida de manera habitual a través de los sistemas de MD y del impacto que puede tener un análisis clínicamente enfocado, en la mejora del conocimiento y por lo tanto en la modificación de la práctica clínica habitual.

Evidentemente, esta metodología y sobre todo tal y como se plantea en este caso, tiene numerosas limitaciones. Entre todas ellas, la fundamental parece ser la de no contar con información clínica basal de los pacientes, para analizar los

datos en función de diferentes cardiopatías o indicaciones, lo que permitiría una interpretación mucho más acertada de los resultados de los diferentes análisis. No obstante, no olvidemos que estos análisis han sido realizados con más de 120.000 pacientes de la población real de portadores de DAI, un número muy superior al acostumbrado en cualquier investigación clínica y que gracias a la teoría de los grandes números, nos proporciona una gran confianza en los resultados. Sin embargo, parece claro el hecho de que la incorporación de variables clínicas basales y de evolución de los pacientes, multiplicaría exponencialmente el valor potencial del programa.

En esta línea, Medtronic Ibérica desarrolló en 2011 el proyecto *Scoop* (Scientific Cooperation Platform), cuyo principal objetivo era cambiar el modelo de generación de evidencia clínica en el ámbito de los dispositivos implantables. Medtronic entendía que la expansión de la monitorización remota proporcionaba una oportunidad única para tener una visión agregada de la población portadora de DAI. Se propuso idear un nuevo modelo de generación de conocimiento, que se centrara en las fases fundamentales de creación de valor de la investigación clínica, y a su vez, que simplificara las fases burocráticas y administrativas ligadas a la metodología de investigación clínica. Apoyada por un grupo importante de médicos independientes, dedicó más de un año a diseñar un proyecto integrador de cooperación científica que permitiera a todos los participantes acceder a información de un gran número de pacientes portadores de DAI con objetivo de generar conocimiento. El proyecto *Scoop* se desarrolló sobre tres pilares fundamentales: el estudio observacional Umbrella, una normativa de adhesión y una serie de herramientas cuyo objetivo era facilitar las tareas ligadas a la participación en la Plataforma *Scoop*.

Umbrella es un estudio observacional español, retrospectivo y prospectivo que permite la inclusión de cualquier paciente portador de un DAI Medtronic incluido en el sistema CareLink® de monitorización remota, que firme el consentimiento informado de participación [16].

Umbrella proporciona al proyecto *Scoop* un marco de trabajo regulado, que garantiza el cumplimiento de todos los requerimientos desde el punto de vista legal y de protección de datos de los pacientes participantes y facilita la publicación de todos los análisis derivados de *Scoop* en revistas científicas. Su objetivo principal se centra en analizar los distintos perfiles de pacientes implantados con un DAI en España (adopción de las guías), su pronóstico en función del perfil clínico, la indicación del implante y el tratamiento o programación del DAI. Sin embargo, contempla en su protocolo, como objetivo, el promocionar entre los investigadores la generación de hipótesis de investigación, para realizar subanálisis de la misma base de datos, e intentar dar respuesta a múltiples preguntas acerca de la población incluida y de su tratamiento.

Con objeto de simplificar al máximo la recogida de datos, Umbrella utiliza un formulario basal equivalente al recogido por el Registro Nacional de DAI, una iniciativa de la Sociedad Española de Cardiología que aglutina anualmente los datos de aproximadamente el 90% de los centros implantadores y de pacientes implantados con un DAI en España. De esta manera, reutiliza unos datos ya recogidos, evitando duplicidades y carga de trabajo, asimismo, garantiza

una buena compleción de los datos al utilizar una metodología empleada de manera sistemática desde hace años. Los datos evolutivos se obtienen directamente de las transmisiones de información del DAI a través de la MD. Estos datos no pueden contener ningún tipo de error y ni siquiera puede faltar ninguna variable, ya que es un proceso completamente automático, que no requiere la intervención humana.

De manera periódica se verifica el estatus vital de todos los pacientes incluidos en el estudio para ofrecer una variable tan valiosa como es la mortalidad. La base de datos de *Scoop* crece de manera continua a un ritmo mucho mayor que cualquier estudio clínico convencional. Verificar constantemente la mortalidad de los pacientes sería una tarea inhumana. Adicionalmente, al estar en un programa de monitorización remota, las visitas de los pacientes al hospital se ven muy reducidas, y por tanto es más difícil acceder a dicha información. Por estos motivos, la metodología de *Scoop* para verificar la mortalidad se basa en comprobar el estado vital de aquellos pacientes que durante un periodo determinado no han transmitido información a través del sistema remoto. Esta metodología no es perfecta (temporalmente hablando), pero permite recoger de manera semestral la mortalidad del gran número de pacientes incluidos en *Scoop*.

Todos los episodios registrados por los DAI se revisan, conforme al «gold estándar», por un comité especialista cuyo objetivo es clasificar correctamente la tipología de episodio. Este comité está formado por varias parejas de médicos especializados en electrofisiología y arritmias, que revisan los episodios 2 a 2. Es decir, cada pareja tiene asignado un grupo de episodios. Para que un episodio quede definitivamente clasificado, ambos miembros de la pareja deben coincidir en su valoración. En caso contrario, el episodio se envía a un tercer médico, miembro de otra pareja. Si su decisión coincide con alguna de las previas, el episodio queda clasificado; en caso contrario, el episodio es reasignado a un nuevo grupo, que deberá comenzar el proceso desde el principio. En caso de que tampoco exista acuerdo en esta ocasión, el episodio será retirado del flujo de clasificación para ser discutido en una sesión en vivo del comité clasificador, donde por consenso, podrá ser adjudicado, o bien retirado por imposibilidad de clasificarlo con las suficientes garantías.

La «estructura» única formada en *Scoop*, da soporte a múltiples iniciativas de análisis de datos con distintos objetivos, sin tener que replicar esfuerzos en nuevos protocolos, nuevas aprobaciones, nuevos colaboradores, nuevas bases de datos, nuevas inclusiones de pacientes, nueva recogida de datos, etc.

La Normativa de Adhesión al proyecto pretende establecer una filosofía de trabajo así como recoger de manera transparente la política de publicaciones y la gestión de acceso a los datos del estudio Umbrella con objeto de cualquier posible subanálisis.

Entre sus principios básicos, destaca el que todos los centros pueden solicitar hacer análisis de la Base de Datos. Para ello tienen que realizar una propuesta formal en uno de los periodos de recepción de propuestas, y a ésta se le adjudicará un orden de prioridad en función de su calidad científica. Las diez propuestas con mayor puntuación serán aprobadas y se llevarán adelante. La

priorización la realiza un comité científico, que estudia las propuestas de manera anónima, y les asigna una puntuación de manera ciega e independiente. El resultado agregado de los diferentes miembros del comité decidirá la posición de la propuesta en el orden de priorización. Este comité realiza una labor fundamental para el proyecto, que no comporta privilegios de autoría con respecto a las propuestas evaluadas. Se trata de un comité rotatorio, que ofrece la oportunidad de formar parte de él en algún momento a todos los centros participantes, en función de una serie de criterios ya definidos en la normativa.

En cuanto a la autoría de las propuestas priorizadas que sean desarrolladas y desemboquen en comunicaciones o publicaciones, la normativa establece tres criterios objetivos que determinarán cada posición disponible. El centro autor de la propuesta cuenta con una serie de posiciones de autoría, entre ellas primera y última, y adicionalmente se sumarán centros con un alto número de pacientes incluidos en el subanálisis realizado, así como centros con menor participación que serán determinados por un algoritmo estadístico. Cada comunicación/publicación conllevará un listado independiente de autores.

La normativa también permite el utilizar la base de datos de Umbrella como esqueleto para el desarrollo de iniciativas que conlleven algún dato adicional a los contemplados en este proyecto. Los autores pueden buscar apoyos entre los participantes para recoger ciertas variables adicionales con un fin específico, que luego puedan ser analizadas en conjunto con la Base de datos de *Scoop*. De esta manera, *Scoop* facilita la infraestructura, facilita buscar colaboradores, y reduce de manera significativa el esfuerzo necesario para poner en marcha la iniciativa. Ahora los investigadores pueden centrarse en las fases en las que realmente aportan valor. Los criterios de autoría que se establecen para esta tipología de propuestas son diferentes, ya que buscan reconocer especialmente la generación de una iniciativa novedosa y de valor, así como la contribución a la misma, ya que los centros en este caso han de comprometerse a recoger variables adicionales, lo que conlleva una mayor involucración.

Esta normativa pretende recoger en sus principios el espíritu colaborativo del proyecto *Scoop*, ya que ese espíritu es el que puede garantizar la supervivencia de la iniciativa a lo largo del tiempo. El que todos los participantes se sientan reconocidos, el que todos aporten y todos tengan acceso a la contribución de los demás. El que no exista un grupo que acapare la autoría y los derechos de acceso a los datos, como ocurre convencionalmente en los estudios clínicos, son elementos clave para fomentar la cooperación y la generosidad que dan sustento a una iniciativa como ésta.

Por otro lado, para facilitar la comunicación entre investigadores y el resto de participantes en el proyecto *Scoop*, se desarrolló la Plataforma *Scoop*, que es una herramienta online diseñada específicamente para servir como punto de unión entre colaboradores, establecer los calendarios y canalizar las solicitudes y propuestas. Una de sus principales funciones consiste en permitir a los centros testar sus hipótesis para analizar a priori la viabilidad de sus posibles propuestas. Existe un formulario sencillo en el que los centros pueden solicitar conocer el n.º de pacientes que cumplen unos criterios específicos para valorar la conveniencia de presentar o no una propuesta de análisis.

Adicionalmente, la plataforma está desarrollada para dar soporte al envío de propuestas formales. Esta metodología permite garantizar el anonimato en la valoración por parte del comité, así como la propiedad intelectual del centro que la presenta.

Toda la calendarización de eventos, aperturas y cierres de fases, resultados del comité, enmiendas a la normativa, solicitud de adhesiones a propuestas de variables adicionales, reuniones o lanzamientos, noticias o comunicaciones o publicaciones del proyecto se disemina a través de la Plataforma *Scoop*.

En julio de 2011 se activó el primer centro participante en *Scoop*, y desde entonces cerca de cincuenta hospitales españoles implantadores de desfibriladores automáticos se han adherido a la iniciativa. La base de datos de *Scoop* a día de hoy cuenta con más de 3000 pacientes con una media de seguimiento que supera los dos años y medio, y sigue creciendo a una tasa de unos 600-700 pacientes anuales. A finales de 2012 se presentó la primera comunicación derivada de en un congreso internacional [17]. Y desde entonces, un manuscrito ha sido publicado [18], otros 3 han sido enviados a revistas de índole internacional, y están pendientes de su valoración, y se han presentado tres comunicaciones orales y cinco pósters en congresos internacionales desde HRS hasta ESC o Europace [19,20,21,22,23,24,25]. En octubre de 2014 se presentarán tres pósters y tres comunicaciones orales en el Congreso Nacional de Cardiología, compitiendo varios de ellos a premio de la Sección de Arritmias y de la Sociedad Española de Cardiología.

Adicionalmente, existen cerca de cuarenta iniciativas en marcha, en fase de análisis, derivadas del proyecto *Scoop*.

El desarrollo de *Scoop* pretendía fomentar una nueva manera de investigar: explotar al máximo la información con la que ya se contaba y fomentar el espíritu de cooperación científica.

Los datos presentados no hacen sino demostrar la viabilidad, eficiencia y aceptación por la comunidad médica de una iniciativa completamente innovadora, que pretende generar valor a partir de la colaboración científica y del empleo de datos ya existentes.

Este modelo evita multiplicidades que restan eficiencia al sistema; automatiza los procesos; libera al investigador para que pueda dedicar tiempo al proceso de reflexión y análisis. Y todo ello, en un entorno colaborativo que aúna esfuerzos y que facilita el proceso de análisis de viabilidad de una hipótesis para llevar adelante una iniciativa científica en el ámbito de los dispositivos cardiacos implantables.

La monitorización remota en términos generales está en un momento de expansión. La prevalencia de las enfermedades crónicas está favoreciendo la aparición de centros de seguimiento de pacientes que proveen servicio a hospitales o consejerías de salud. Si bien la aparición de estos servicios en España es lento, en otros países como Estados Unidos o como El Reino Unido, son ya una realidad. No cabe duda de que en un futuro cercano tendrán un desarrollo pro-

gresivo y compartirán la tarea de evaluación clínica de las trasmisiones remotas de nuestros pacientes con aquellos centros que ya han desarrollado o estén por lograr una sólida estructura en la asistencia sanitaria no presencial.

4. Conclusiones

Con un número creciente de pacientes con dispositivo cardiaco implantado, las consultas de seguimiento deben buscar nuevas modelos de trabajo más ágiles sin comprometer la seguridad ni la atención al paciente.

Está demostrado que el uso de la monitorización remota ayuda en esta dirección, descongestionando la consulta presencial, reduciendo costes[6] y disminuyendo el tiempo de reacción frente a eventos clínicos[9]. Sin embargo, estos beneficios se podrían maximizar si los procesos de realización de las revisiones se estandarizaran, sin necesidad de acceder a distintas páginas web para revisar las transmisiones desde casa, sin modificar los pasos a seguir para una u otra casa comercial y automatizando la generación y accesibilidad de información relevante para los distintos actores que van a estar relacionados en un momento u otro con el cuidado del paciente.

Los sistemas informáticos que integran la totalidad de información de todos los seguimientos de cualquier dispositivo implantable, posibilitan la homogeneización de los procesos, lo que conlleva varias ventajas desde el punto de vista asistencial para el equipo de la consulta de seguimientos. El hecho de tener flujos de trabajo normalizados y estándares –aunque siempre teniendo en cuenta las particularidades de cada paciente– permite una mayor especialización en el proceso y conlleva un aumento de la seguridad de las revisiones con una disminución en la cantidad de tiempo necesario, incrementando además la trazabilidad de las acciones realizadas.

Adicionalmente, y con el uso de sistemas de HCE, esta homogeneización puede ser extrapolable, maximizando los beneficios, al conjunto de una red asistencial multicéntrica. Dentro de dicha red –compartiendo el sistema de HCE– también los centros referidores y médicos no especialistas en estimulación cardiaca se pueden beneficiar teniendo acceso a la información específica del paciente, pero personalizable y relevante. Con todos los datos almacenados de la misma manera y en un mismo sitio e interconectados con el resto de sistemas (como el calendario de citas, HCE o visualizadores de electrocardiogramas), la consulta de seguimiento de dispositivos se beneficiaría también de herramientas –sencillas aunque potentes– de explotación de esta información para facilitar y apoyar a la investigación científica del servicio sin largos procesos de recopilación manual de datos.

Las empresas de CRM cuentan con la tecnología necesaria para el procesado digital de la información de los sistemas de estimulación cardiaca definitiva. Todas ellas, en mayor o menor grado, han trabajado en la conexión con la HCE

y cuentan con sistemas basados en estándares de comunicación HL7 o similares. La velocidad de consolidación y mejora de los conceptos abordados en este artículo depende en gran parte de los profesionales sanitarios, ya que las multinacionales del sector quedan condicionadas de forma significativa por el interés del mercado.

Solamente algunas compañías han trabajado en la homogeneización de la información en su conjunto y fundamentalmente adaptando plataformas de diseño externo pero podemos aseverar que en la actualidad ese punto está en suficiente grado de desarrollo como para que no deba ser un freno en nuestro ánimo.

La creación de bases de datos de ámbito nacional a partir de la información homogénea obtenida de uno o varios sistemas de seguimiento empieza a ser una realidad en nuestro país. Demuestra además un grado de utilidad científica de tal magnitud que debería animar, tanto a los clínicos como al resto de multinacionales de CRM, a trabajar para lograr que en un futuro la información de nuestros pacientes sea accesible, con el mínimo esfuerzo añadido, para el desarrollo de evidencia científica que redunde en una mayor eficiencia en el manejo de los pacientes portadores de DECI.

Desde la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología se ha promovido desde hace años la acreditación de centros con el ánimo de ofrecer una herramienta de mejora y control de calidad. Para englobar de forma estructurada todos los contenidos de este proceso se construyó un mapa que, ocho años después, sigue vigente en su totalidad. La información sobre la que trabajamos en el protocolo de integración y explotación digital de la información que hemos expuesto en este capítulo está toda ella contenida en dicho mapa, que proponemos debería plantearse como guía en el desarrollo y utilización de las estrategias que hemos repasado en este capítulo[26].

Bibliografía

1. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS *et al*. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs), Europace (2012) 14, 278–293.
2. Heidbüchel H*, Lioen P, Foulon S, *et al*. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace (2008) 10, 351–357.
3. Levingston, S. A. Opportunities in physician electronic health records: A road map for vendors. Bloomberg Government. 2012.
4. Lang E, Afilalo M, Vandal AC, *et al*. Impact of an electronic link between the emergency department and family physicians: a randomized controlled trial. CMAJ. (2006). 174:313–8.
5. Arbelo E, Trucco E, Laleci GB *et al*. iCardea. Personalized Remote Monitoring of Atrial Fibrillation and Ventricular Arrhythmias in Patients with Electronic Implant Devices. World Heart Federation 05 / 2012.
6. George H. Crossley, Andrew Boyle *et al*. CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) Trial: The Value of Wireless Remote Monitoring With Automatic Clinician Alerts, J AM COLL CARDIOL Vol. 57, No. 10. (2011).
7. Sack S, Wende ChM, Nagele H, *et al*. Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: results from Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) study. Eur J Heart Fail 2011;13:1019–1027.
8. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM *et al*. For the PARTNERS Study Investigators. Combined Heart Failure Device Diagnostics Identify Patients at Higher Risk of Subsequent Heart Failure Hospitalizations Results From PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) Study. J Am Coll Cardiol 2010;55:1803–1810.
9. Raatikainen MJP, Uusimaa P, van Ginneken MME *et al*. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up, Europace 2008;10(10):1145–51.
10. Guyatt G, Cairns J, Churchill D *et al*. Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine *JAMA*. 1992; 268(17):2420-2425.
11. Elstein AS. On the origins and development of evidence-based medicine and medical decision making. Inflamm Res. 2004; 53 Suppl 2: S184-9.
12. http://www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/clinical/altitude-study.html.
13. Saxon L, Hayes DL, Gilliam FR *et al*. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up. The ALTITUDE survival study. Circulation. 2010; 122:2359-367.
14. Powell B, Saxon L, Boehmer J, *et al*. Survival after shock therapy in ICD and CRT-D recipients according to rhythm shocked: The altitude study group. Heart Rhythm Society 2011; SP10 Special Session: Late-Breaking Abstract Session.
15. Gilliam FR, Hayes DL, Boehmer JP *et al*. Real world evaluation of dual-zone ICD and CRT-D programming compared to single-zone programming: The ALTITUDE REDUCES Study.*et al*. J Cardiovasc Electrophysiol. 2011; 22:1023-029
16. http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01561144?term=umbrella&rank=1
17. Quesada A. Benefits of Remote Monitoring in lead performance follow-up. XV International Symposium on Progress in Clinical Pacing Rome 2012; Global arrhythmia forum (GAR) Session II - Remote Monitoring and Case study.

18. Adolfo Fontenla A, López Gil M, Martínez Ferrer J *et al.* Perfil clínico e incidencia de arritmias ventriculares de los pacientes sometidos a recambio de generador de desfibrilador en España. Rev Esp Cardiol. 2014 May 29. pii: S0300-8932(14)00159-6.
19. Loughlin G, Ávila P, Martínez Ferrer J *et al.* Impact of Cardiac Resinchronization Therapy on Risk of Appropriate ICD therapies in Ischemic and Non-ischemic Cardiomyopathy. Heart Rhythm 2014; Session AB18-05.
20. Quesada Dorador A, Madrazo Delgado I, Planca Gil V *et al*. En nombre de los investigadores del Registro Scoop. Utilidad de la monitorización remota para la detección precoz de las alteraciones de los electrodos de los desfibriladores implantables. Rev Esp Cardiol. 2013;66 Supl 1:385.
21. Anguera I, Dallaglio P, Martínez-Ferrer J *et al*. Shock reduction with multiple bursts of antitachycardia pacing in fast ventricular tachycardias. European Society of Cardiology 2014; Session: P4359.
22. Fernández Lozano I, Emilio Delgado H, Mitroi C *et al*. On Behalf: Umbrella working group. Bundle Branch Block and QRS width in ICD patients. Morphology is more important than length. European Society of Cardiology 2013; Session: P1385.
23. Fontenla A, Salgado R, Pena JL *et al.* Effectiveness of implantable defibrillators in patients with channelopathies evaluated at the moment of replacement. Europace 2013; 15 (Suppl 2): II56-II78.
24. Fontenla A, Mejia E, Martinez-Ferrer J *et al*. Effectiveness of implantable defibrillators in patients with structural heart disease evaluated at the moment of replacement. Europace 2013; 15 (Suppl 2): II56-II78.
25. Quesada Dorador A, Palanca V, Martínez Ferrer J *et al.* Remote monitoring of ICD leads with carelink system. A multicenter, prospective, observactional study. Europace 2013; 15 (Suppl 2): II227-II269.
26. Martínez Ferrer J. Acreditación en estimulación cardiaca permanente. Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardiaca. 2006; 14: 33-44.

GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios