

Seguimiento de Dispositivos de
Estimulación Cardíaca
Estándar de Calidad SEC

Procedimiento

SEC-EXCELENTE. Procedimiento Seguimiento de Dispositivos

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

Comité SEC-Excelente-Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca

Coordinadora: María José Sancho-Tello de Carranza. Unidad de Arritmias. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.

▪ **Miembros del grupo de trabajo:**

- Vicente Bertomeu González. Hospital Universitario San Juan. Alicante.
- Óscar Cano Pérez. Unidad de Arritmias. Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia).
- Julia Martín Fernández. Unidad de Arritmias. Complejo Hospitalario Universitario de León.
- José Martínez Ferrer. Jefe de Servicio de Cardiología. Hospital Universitario de Araba (Vitoria-Gasteiz).

▪ **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).

▪ **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.

Secretaría Técnica: Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.

Secretaría Administrativa: Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

Índice

1. Metodología. Acreditación del procedimiento “Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca” por la SEC.....	6
1.1. Metodología de elaboración del estándar	7
1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento:	7
1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología.....	8
1.4. Proceso de acreditación	8
1.4.1. Revisión de la documentación.....	8
1.4.2. Monitorización.....	8
1.4.3. Acreditación.....	9
2. Introducción	9
3. Formas de seguimiento	10
3.1. Seguimiento presencial	10
3.2. Seguimiento Remoto	11
4. Definiciones.....	13
5. Criterios y estándares para el seguimiento de dispositivos.....	14
5.1. Aspectos Comunes	14
5.1.1. Objetivos.....	14
5.1.2. Estándares	14
5.1.2.1. Estándares de Infraestructura	15
5.1.2.2. Estándares de personal y experiencia	16
5.1.2.3. Estándares de seguimiento	17
5.1.2.3. Estándares de contenido de seguimiento.....	17
5.1.2.4. Estándares de cronología de seguimiento	19
5.2. Aspectos diferenciales seguimiento de MP.....	20
5.3. Aspectos diferenciales seguimiento TRC.....	21
5.3.2. Evaluación de la mejoría de la función cardíaca	22
5.3.3. Optimización del tratamiento médico de la insuficiencia cardíaca	23
5.3.4. Papel del electrocardiograma de superficie	23
5.3.5. Monitorización del ritmo cardíaco a largo plazo.....	24
5.3.6. Test de esfuerzo	24
5.3.7. Seguimiento en la consulta de dispositivos	24
5.3.7.3. Medición de parámetros básicos.....	24
5.3.7.4. Evaluación de la información almacenada en los contadores.....	24
5.3.7.5. Detección de arritmias y terapias administradas por el dispositivo	26

5.3.7.6. Optimización de la programación del dispositivo	26
5.4. Aspectos diferenciales seguimiento DAI	28
5.4.2. Programación específica en pacientes portadores de DAI	28
5.4.2.3. Programación parámetros bradicardia en pacientes portadores DAI	28
5.4.2.4. Programación de la detección de taquicardias	28
5.4.2.5. Criterio de duración de la detección de arritmias ventriculares	29
5.4.2.6. Criterio de frecuencia de detección de taquicardia	29
5.4.2.7. Zonas de detección (única vs. múltiples)	30
5.4.2.8. Discriminación de arritmias supraventriculares:	30
6. Seguimiento Remoto: Ventajas y Organización	32
6.1. Organización del seguimiento remoto	32
6.1.2. Inicio del programa de SR.....	33
6.1.3. Clasificación según grupos de pacientes.....	33
6.1.4. Revisión de las interrogaciones remotas	35
6.1.5. Contenido de la MR.....	35
6.1.6. Responsabilidades	36
6.1.7. Tiempo de actuación ante alertas	37
6.2. Recomendaciones de la Heart Rhythm Society.....	38
7. Vía Clínica	39
8. Estándares.....	40
Anexo 1. Abreviaturas y acrónimos	42
Referencias	43
Tablas	
Tabla 1. Principales características técnicas de los diferentes sistemas de seguimiento remoto	13
Tabla 2. Pruebas diagnósticas en seguimiento pacientes con TRC	22
Tabla 3. Valoración ECG paciente con TRC.....	23
Tabla 4. Información almacenada por los dispositivos.....	25
Tabla 5. Principales problemas detectados durante seguimiento de pacientes con TRC y posibles soluciones	28
Tabla 6. Características principales de los diferentes modelos de aplicación de la monitorización domiciliaria	35
Tabla 7. Parámetros que debe incluir la monitorización domiciliaria	35
Tabla 8. Recomendaciones de la Heart Rhythm Society.....	38
Figuras	
Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación	6
Figura 2. Esquema de objetivos, personal implicado y necesidades estructurales de una consulta de seguimiento de DIEC	17
Figura 3. Estructura Seguimiento Remoto H. U. Araba.....	33
Figura 4. Ejemplo de cronología de las evaluaciones presenciales, remotas programadas, SR continuo, envío de informes y evaluaciones presenciales desencadenadas por alertas	34
Figura 5. Seguimiento remoto de dispositivos. Vía clínica.	39

1. Metodología. Acreditación del procedimiento “Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca” por la SEC

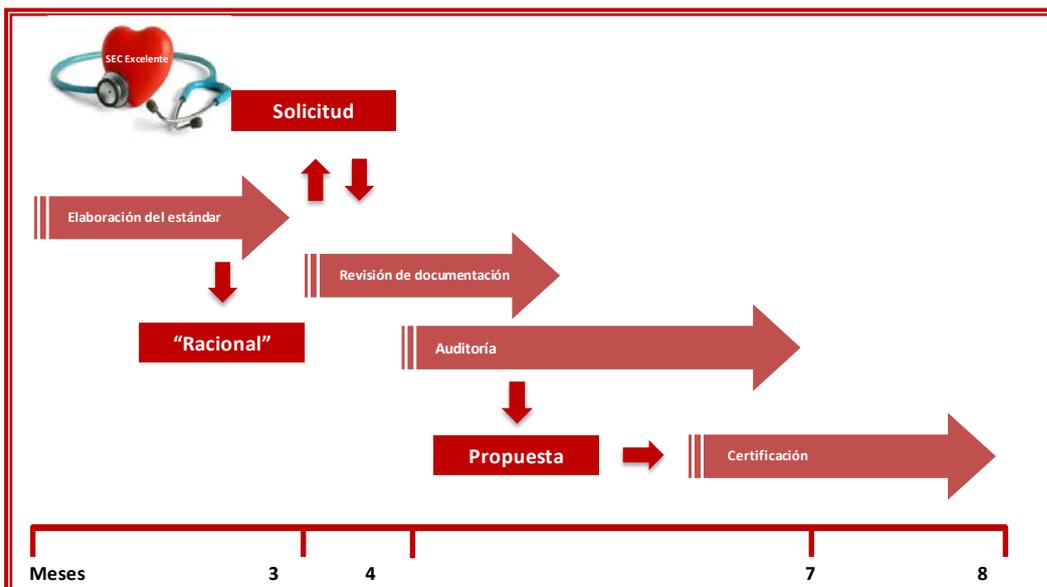
La organización y gestión de los servicios sanitarios está inseparablemente vinculada a la efectividad, como se ha demostrado para el síndrome coronario agudo tanto en estudios de comparaciones internacionales¹ como en los realizados en España comparando aspectos vinculados con la organización, gestión y manejo clínico de estos pacientes².

En el marco de la política de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), de impulsar la mejora continua de la calidad en la atención cardiológica en el SNS: **SEC Excelente**, se están poniendo en funcionamiento proyectos, como **SEC Excelente Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca**, mediante la evaluación del procedimiento asistencial de manejo de este procedimiento, teniendo como objetivo conocer la situación organizativa y de manejo clínico, que ayuden a mejorar la atención a los pacientes sometidos a este procedimiento. Para llevarlo a cabo, SEC Excelente debe:

- Elaborar el estándar de atención.
- Establecer un proceso de acreditación del procedimiento.
- Desarrollar un proceso de auditoría que permita la acreditación y propuesta de acciones de mejora.

Las fases y el cronograma estimado para desarrollar todo el proceso de acreditación se exponen en la figura 1.

Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación



1.1. Metodología de elaboración del estándar

La elaboración del estándar se basa en las siguientes fases:

- Creación del Comité Científico de la SEC para el procedimiento de “Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca”.
- Elaboración, por los miembros del Comité, de una bibliografía de referencia.
- Elaboración, por el Grupo de Trabajo de la propuesta de estándar.
- Aprobación del estándar por el Comité Ejecutivo de la SEC (u órgano en quien delegue).

1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento:

Para su elaboración, la SEC ha realizado una selección entre expertos en este ámbito teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad. El Comité Científico de la SEC para el procedimiento “Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca” tiene la siguiente composición:

- **Coordinadora:** María José Sancho-Tello de Carranza. Unidad de Arritmias. Hospital Universitario y politécnico La Fe. Valencia.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Vicente Bertomeu González. Hospital Universitario San Juan. Alicante.
 - Óscar Cano Pérez. Unidad de Arritmias. Hospital Universitario y politécnico La Fe (Valencia).
 - Julia Martín Fernández. Unidad de Arritmias. Complejo Hospitalario Universitario de León.
 - José Martínez Ferrer. Jefe de Servicio de Cardiología . Hospital Universitario de Araba (Vitoria-Gasteiz).

El procedimiento de elaboración de este estándar ha tenido la siguiente secuencia:

1. Elaboración, por el grupo de trabajo, de una propuesta de estándares del procedimiento, basándose en la evidencia científica, así como organizativa y de gestión, disponible.
2. Sobre la propuesta elaborada, la Secretaría Técnica ha propuesto adaptaciones metodológicas, para homogeneizar el diseño de este procedimiento al del resto de los incluidos en SEC-Excelente, hasta llegar a un borrador/propuesta final.
3. La propuesta final será remitida a los Presidentes de las Secciones Científicas de la SEC, a los Presidentes de las Sociedades Filiales y a los Jefes de Servicio de Cardiología, para observaciones.
4. Con las observaciones recibidas, el Comité Científico propondrá al Comité Científico de la SEC la aprobación del estándar.
5. El estándar aprobado por el Comité Científico de la SEC se acompañará de un Manual de Criterios y Definiciones, así como un Manual de Acreditación, ambos elaborados por la Secretaría Técnica y aprobados por el Comité Científico del Proceso.

1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología

El objetivo del programa de certificación de procesos y procedimientos de la Sociedad Española de Cardiología SEC es asegurar la calidad en el manejo clínico de los pacientes con “enfermedades del área del corazón”, **desde la perspectiva de los servicios y unidades de cardiología**. La certificación SEC del procedimiento se centrará en aspectos relevantes de la estructura, procedimientos y resultados. **No se trata de reproducir las indicaciones de las guías de práctica clínica avaladas por la SEC⁽¹⁾**, por lo que el estándar del procedimiento se refiere principalmente a los aspectos organizativos y de gestión clínica.

El proyecto de certificación de la calidad de la SEC pretende dar respuesta a las siguientes necesidades:

- **La creación de vías médicas del procedimiento** que no solamente se enfocan en los procedimientos médicos y en algoritmos de toma de decisión, sino **que también cubren todas las actividades que desencadenan la asistencia del paciente**. En este último aspecto se centra el estándar.
- **La creación de responsables del procedimiento** que mantienen una visión holística del mismo, a través del cual fluye el paciente. Este criterio se incorporará al estándar.
- **La ejecución de ejercicios de comparación de prácticas óptimas de desempeño.**

1.4. Proceso de acreditación

1.4.1. Revisión de la documentación

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá el Manual de Criterios y Definiciones y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar el procedimiento.

1.4.2. Monitorización

Una vez completada y revisada la documentación del procedimiento se pactará con el servicio un día para la monitorización “in situ”, que comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable/gestor del procedimiento.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo del procedimiento asistencial incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervienen sobre el procedimiento. Entre estas unidades se contemplarán las de medicina interna, urgencias y equipos de atención primaria del área de influencia del hospital
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el procedimiento.
- d) Cierre de visita con el jefe de servicio/responsable de unidad.

⁽¹⁾ El estándar del procedimiento no sustituye a la guía de práctica clínica, cuya lectura se recomienda. Por este motivo se recogen las recomendaciones establecidas en la guía sin el nivel de evidencia científica en la que se basan.

1.4.3. Acreditación

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación del procedimiento por la SEC, a un miembro del Comité Científico, seleccionados por su Presidente.

Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción del procedimiento y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del procedimiento por la SEC al Comité Científico del procedimiento. Si la valoración final del Comité Científico del procedimiento es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del procedimiento “Seguimiento de Dispositivos de Estimulación Cardíaca”, indicando que se cumplen los estándares establecidos.

2. Introducción

Los dispositivos implantables de estimulación cardíaca (DIEC) han crecido tanto en número como en complejidad, desde su introducción en 1958. Actualmente incluyen marcapasos (MP), desfibriladores (DAI) y dispositivos de resincronización cardíaca (TRC) para tratamiento de insuficiencia cardíaca (IC). Entre unos y otros la distinción no es completa y las funciones antibradicardia, antitaquicardia, estimulación biventricular, registro de arritmias y datos de IC están combinados en un mismo dispositivo.

El seguimiento de DIEC ha recibido poca atención en la literatura hasta hace unos pocos años, figurando en las diferentes guías de actuación clínica como un apéndice al final de las mismas y resumiendo en unas cuantas tablas los requerimientos necesarios y cómo llevarlo a cabo^{3,4}.

En los últimos 15 años hemos asistido a un gran crecimiento en el número de dispositivos implantados, debido al envejecimiento de la población y al incremento en las indicaciones de implante de DAI como prevención primaria de muerte súbita (PPMS). Por otra parte el desarrollo de la TRC como tratamiento de la IC, además de contribuir también al incremento en el número de dispositivos implantados, ha aportado una mayor complejidad a los mismos, siendo creciente la cantidad de parámetros a controlar y programar durante los seguimientos. Los MP utilizados para el tratamiento de las bradiarritmias también han evolucionado hacia una mayor complejidad con diferentes algoritmos que hay que conocer y comprobar durante los seguimientos.

Según datos del registro nacional de MP en 2015 se implantaron en nuestro país 39.137 MP de los que 1.089 eran de TRC y un 48,4% bicamerales, suponiendo un aumento global del 5% frente a los implantados en 2014. El número de DAI implantados en 2015 fue de 6.406 frente a 5.980 en 2014, con un 33% de dispositivos de TRC^{5,6}.

Así mismo en los últimos años se han desarrollado nuevas formas de seguimiento y control de DICE cómo es el seguimiento remoto (SR) tratando de facilitar y optimizar el rendimiento de las consultas de seguimiento de DICE.

Todas estas circunstancias han abocado a que el seguimiento de los DICE adquiriera un mayor protagonismo en la literatura científica y se incluya en las guías de actuación clínica, así como a que se hayan desarrollado diferentes documentos de consenso para la organización y estandarización del seguimiento presencial y remoto y también para su programación⁷⁻¹⁰.

El espectro de pacientes con DICE es muy amplio e incluye tanto pacientes con cardiopatía estructural como sin ella, activos o sedentarios y jóvenes o ancianos. Por otra parte el seguimiento de pacientes con DICE puede limitarse a seguimiento del DICE o incluir también el seguimiento global del paciente. Aunque ambos son en muchas ocasiones difíciles de separar, en este documento nos centraremos en el seguimiento del dispositivo prestando menor atención al seguimiento global del paciente.

3. Formas de seguimiento

Los DICE actuales incluyen numerosas funciones programables y almacenan múltiples datos diagnósticos de la función del DICE, arritmias y estado hemodinámico del paciente, como puede ser la impedancia torácica, variabilidad de la frecuencia cardiaca, datos de actividad e incluso episodios de apnea. La telemetría bidireccional mediante los diferentes programadores utilizando señales de radiofrecuencia codificada y encriptada, permite la transmisión de la información desde el DICE al programador y desde éste al DICE, facilitando la revisión de los datos almacenados y programados y la reprogramación de parámetros para corregir disfunciones u optimizar el funcionamiento del DICE para adecuarlo a las necesidades del paciente.

3.1. Seguimiento presencial

Durante el seguimiento presencial (SP) utilizaremos los diferentes programadores proporcionados por las empresas manufactureras de DICE, para obtener la información almacenada y en caso necesario programar distintos parámetros, mediante telemetría bidireccional

Un **programador** no es más que un ordenador con un “software” específico y unas modificaciones de “hardware” asociadas que permiten el intercambio de información y comunicación con el DICE, permitiendo la interrogación y programación del mismo.

La **interrogación** consiste en la obtención de información de los parámetros programados y otros datos eléctricos y clínicos almacenados en el DIEC. Puede visualizarse directamente en el programador, imprimirse o transferirse a un ordenador conectado al programador mediante cable, bluetooth o wifi o guardarse en USB para añadirla a la historia clínica electrónica y bases de datos.

La **programación**: permite cambios reversibles de forma no invasiva en algunos de los parámetros operativos para optimizar la funcionalidad, longevidad y adaptar dichos parámetros a las necesidades de cada paciente.

Tradicionalmente la interrogación y programación requería la aplicación de un “cabezal” unido mediante cable al programador, sobre la piel del paciente en el lugar del dispositivo, para recibir y transmitir la señal de telemetría. Actualmente es posible la comunicación mediante radiofrecuencia, sin la aplicación del “cabezal” en la mayoría de los DIEC, permitiendo una distancia entre el programador y el dispositivo hasta de 3 m, lo que resulta muy útil durante el implante. En la mayoría de los casos es necesario aplicar el “cabezal” al inicio para reconocer el dispositivo. El SP habitualmente es programado, aunque también puede ser no programado, desencadenado por síntomas.

3.2. Seguimiento Remoto

El SR de DIEC se inició en 1971 con la **monitorización transtelefónica** en pacientes con MP, poco utilizada en Europa, pero aún vigente en U.S.A. Permite la transmisión analógica de datos de captura, detección, longevidad de la batería y ECG en tiempo real y puede ser útil en determinados lugares, donde la tecnología más avanzada no esté disponible.

La **tecnología inductiva** se incorporó a los DIEC a finales de los 90 para permitir la interrogación remota (IR). De forma similar a cómo se realiza la interrogación durante una visita presencial, la aplicación de un “cabezal” sobre el dispositivo enviaba por radiofrecuencia los datos almacenados, medidos y programados, a un receptor doméstico que los enviaba a su vez, encriptados por la línea telefónica (fija o móvil) a un servidor seguro, desde donde se descryptaban y se almacenaban en una página web para ser revisados por los profesionales debidamente identificados. La tecnología inductiva requiere mayor colaboración del paciente, puede generar problemas de cumplimiento y no transmite eventos asintomáticos. En 2001 se desarrolló la primera plataforma completamente automática para **monitorización remota** (MR) de DIEC, y actualmente se utilizan muchas de estas plataformas. La MR automática ofrece la ventaja de la independencia de médico y paciente. Aunque incluye diferencias según fabricante, el DIEC inicia transmisiones periódicas con cadencia programada y ante determinados criterios anormales detectados (“alertas”). Estas alertas se clasifican en 2 grupos

según gravedad: amarillas y rojas, siendo las amarillas las de menor gravedad, lo cual permite una valoración precoz, pero no inmediata, y las rojas, de mayor gravedad, en las que la actuación lo más precoz posible puede tener beneficios en la salud del paciente. Para las alertas rojas se intenta que la respuesta sea al siguiente día laborable a la recepción de la alarma.

En la mayoría de los casos, el paciente también puede iniciar una interrogación por síntomas. No todos los fabricantes disponen de MR automática para MP.

Para aumentar la eficiencia de la MR en 2006 se introduce la posibilidad de transmitir de forma programada el electrograma intracavitario (EGMI), además del almacenado por “alertas”, siendo el análisis de este EGMI, en ocasiones la única manera de diagnosticar determinadas disfunciones del dispositivo que no desencadenan alertas¹¹.

En el momento actual, no es posible la **programación** de los DIEC de forma remota por motivos de seguridad.

Las características de los diferentes sistemas de MR vienen resumidas en la tabla 1.

Tabla 1. Principales características técnicas de los diferentes sistemas de seguimiento remoto

	Biotronik HomeMonitoring	Boston Scientific Latitude	Livanova Smart View	Medtronic Carelink	St Jude Merlin.net
Monitor de paciente					
Transmisor	Estático/móvil	Estático	Estático	Estático	Estático
Aprobación FDA/CE	2001/2001	2005/2009	2010/2011	2002/2005	2007/2008
Frecuencia transmisión	Programada/diaria Por alertas	Programada Por alertas Por paciente	Programado Por alertas Por paciente	Programada Por alertas Por paciente	Programada Por alertas Por paciente
Seguimiento remoto	Si	Si	Si	Si	Si
Monitorización Remota	Si	Si	Si	Si	Si
EGMI programado	30 segundos	10 segundos	7 segundos	10 segundos	30 segundos
EGMI alertas	Episodios memorizados	Episodios memorizados	Episodios memorizados	Episodios memorizados	Episodios memorizados
Nº canales EGMI	Hasta 3	Hasta 4	Hasta 2	Hasta 4	Hasta 3
EGMI filtrado	Si	No	No	No	No
Resaltar	CAM en MP		Transmisión manual en MP	Transmisión Manual en MP	

4. Definiciones

Hemos definido ya lo que es un programador, la interrogación y la programación, SP y no presencial. Vamos a definir ahora otra serie de conceptos implicados en el seguimiento de DIEC.

Monitor/comunicador domiciliario: aparato capaz de comunicarse por telemetría con el DIEC de forma automática programada o en tiempo real, mediante la aplicación de cabezal sobre el dispositivo o a distancia siempre que no sea mayor de 3 m, para recoger la información almacenada y transmitirla de la manera que hemos descrito.

Seguimiento remoto: transmisiones programadas de los parámetros recogidos del DIEC desde el domicilio de forma similar a la visita presencial programada.

Monitorización remota: adquisición y transmisión de los datos del DIEC de forma automática, no programada, desencadenada por alertas relacionadas con el funcionamiento del DIEC (alertas técnicas) o clínicas. Abre una nueva era de potencial beneficio con intervención temprana para poder modificar el curso de la enfermedad.

Interrogación iniciada por paciente: interrogación remota no programada, desencadenada por síntomas o a petición de la clínica de seguimiento.

5. Criterios y estándares para el seguimiento de dispositivos

5.1. Aspectos Comunes

5.1.1. Objetivos

Según las Recomendaciones establecidas en las Guías Europeas Práctica Clínica sobre estimulación y terapia de Resincronización Cardíaca³, en su Apendice A, sobre seguimiento de Marcapasos, extensibles a otros DIEC, los Objetivos a cumplir en el seguimiento a largo plazo son, de forma genérica:

- Obtener el MÁXIMO beneficio en términos de SALUD.
- Que el tratamiento resulte tan COSTE-EFECTIVO como sea posible.

Estos objetivos generales, se concretan en:

- Evaluar el estado clínico general del paciente portador de DIEC
- Detectar precozmente, y documentar los fallos de funcionamiento o anomalías del generador de impulsos o electrodos, y corregir los problemas identificados.
- Registrar los problemas o complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico.
- Realizar las pruebas para asegurar la correcta detección, y programar de forma óptima el dispositivo.
- Realizar las pruebas de umbrales de estimulación, y programar la energía de salida de forma que se adapte a las necesidades del paciente, y se maximice la vida del generador.
- Programar mediante las opciones disponibles, optimizando el funcionamiento del dispositivo, según las necesidades individuales específicas (algoritmos, autoumbrales, detección de arritmias..etc).
- Evaluar correctamente de la vida del generador, para evitar reemplazos innecesarios y prematuros.
- Organizar una base de datos con la información del sistema de estimulación de cada paciente, que permita monitorizar el funcionamiento y la fiabilidad del generador y de los electrodos.
- Proporcionar educación y apoyo (médico y psicológico), al paciente portador de DIEC.
- Proporcionar educación y entrenamiento al personal facultativo, técnico, y de enfermería respecto a la estimulación cardíaca permanente.

Así mismo, en el documento de consenso de la HRS/EHRA publicado en 2008 sobre el seguimiento de DIEC⁷ estos objetivos generales se agrupan en cuatro, distinguiendo objetivos centrados en el paciente, en el control de la enfermedad, en el dispositivo y en el manejo de la información y formación.

5.1.2. Estándares

De forma general, y como se recoge en las guías de actuación clínica³: "...EL seguimiento a largo plazo del paciente portador de DIEC **requiere una unidad bien organizada**, cuya infraestructura, experiencia, y personal, permitan la evaluación periódica del estado general

del paciente, y en particular del funcionamiento del dispositivo”. Los principios fundamentales para que el seguimiento del DIEC cumpla con dicho estándar son¹²:

- Evaluación del correcto funcionamiento, y de la seguridad del paciente.
- Optimización y maximización de la duración del dispositivo.
- Información y educación del paciente.
- Detección y solución de problemas.
- Almacenamiento adecuado de los datos.
- Programación de la siguiente consulta.

5.1.2.1. Estándares de Infraestructura

La organización de una Unidad de seguimiento de DIEC requiere:

1. Espacio físico independiente y apropiado.
2. Apoyo de Secretaría para gestión de citas e informes.
3. Teléfono con línea exterior.
4. Adecuado sistema de archivos, ya sean convencionales o electrónicos que permitan reflejar los resultados del seguimiento de marcapaso y establecer las directrices, recomendaciones o cambios pertinentes al resto del personal sanitario responsable de la salud del paciente.
5. Instalaciones adecuadas:
 - 5.1. Fácil acceso a sala con equipamiento radiológico para estudiar o subsanar los problemas urgentes detectados en el seguimiento.
 - 5.2. Facilidad para derivación del paciente a urgencias las 24 h del día.
 - 5.3. Disponibilidad en el centro de pruebas diagnósticas cardíacas no invasivas (test de esfuerzo, mesa basculante, pruebas de imagen, así como posibilidad de monitorización electrocardiográfica), con acceso preferente
6. Equipamiento:
 - 6.1. Electrocardiógrafo multicanal con registro de ritmo cardíaco en tiempo real.
 - 6.2. Imán.
 - 6.3. Programadores correspondientes a los dispositivos monitorizados en el centro médico. Se dispondrá de mayor variedad de modelos si la unidad supervisa a pacientes desplazados (de otras regiones o países). En toda unidad de seguimiento presencial de marcapasos deben existir programadores de todas las empresas, en atención a urgencias o pacientes transeúntes.
 - 6.4. Manuales sobre DIEC y electrodos que permitan con una consulta rápida conocer las características de cada uno: polaridad de estimulación/ detección, tipo de conexión, voltaje de ERI (indicación de recambio electivo), EOL (fin de vida de batería), frecuencia de imán.etc.
 - 6.5. Desfibrilador externo, equipo de reanimación y carro de paradas, y sistema transcutáneo de estimulación cardíaca temporal.
 - 6.6. Equipamiento para cura de heridas, retirada de agrafes y puntos de sutura.

- 6.7. Teléfono de emergencias disponible y visible (parada cardiaca)
 - 6.8. Herramientas para medición ECG (callipers, reglas).
 - 6.9. Conexión de oxígeno, aspiración.
 - 6.10. Caja desecho objetos punzantes.
7. Servicio de asistencia telefónica 24 h al día de cada empresa

5.1.2.2. Estándares de personal y experiencia

Todos los documentos de consenso y guías de práctica clínica enfatizan en la necesidad de mantener al personal encargado de la unidad de seguimiento de DIEC con un adecuado nivel de entrenamiento y capacitación, tanto para el personal de enfermería, como para los facultativos.

Idealmente, la consulta de seguimiento presencial de DIEC debería ser manejada por dos facultativos, siendo uno de ellos el responsable de la consulta y pudiendo ser el segundo un cardiólogo durante su fase de especialización en arritmias. Las características del responsable de la consulta de deben incluir:

- Formación específica en arritmias cardiacas y estimulación.
- Acreditación en estimulación cardiaca.
- Evidencia de desarrollo profesional continuo en el campo del manejo de los trastornos del ritmo.
- Realizar un mínimo de 100 seguimientos anuales
- Demostrar un nivel alto de comprensión y de conocimiento de las diferentes pruebas diagnósticas en el ámbito de la cardiología.
- Formación continua en DIEC demostrada a través de la asistencia a cursos y congresos específicos.
- Debe tener formación y experiencia en el manejo de fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

El cardiólogo en fase de especialización en arritmias debe cumplir las siguientes características:

- Estar en periodo de formación específica en arritmias
- Comprensión y experiencia demostrada en implante tanto de dispositivos de estimulación antibradicardia como de DAI/TRC.
- Preparación de la acreditación en estimulación cardiaca durante su formación.
- Experiencia en el seguimiento de pacientes con DIEC
- Seguir un programa de formación predefinido que incluya cursos específicos de formación en estimulación cardiaca y TRC.

Así mismo se hace referencia a la necesidad de contar con personal de enfermería familiarizado y entrenado en la valoración y seguimiento de los pacientes portadores de DIEC,

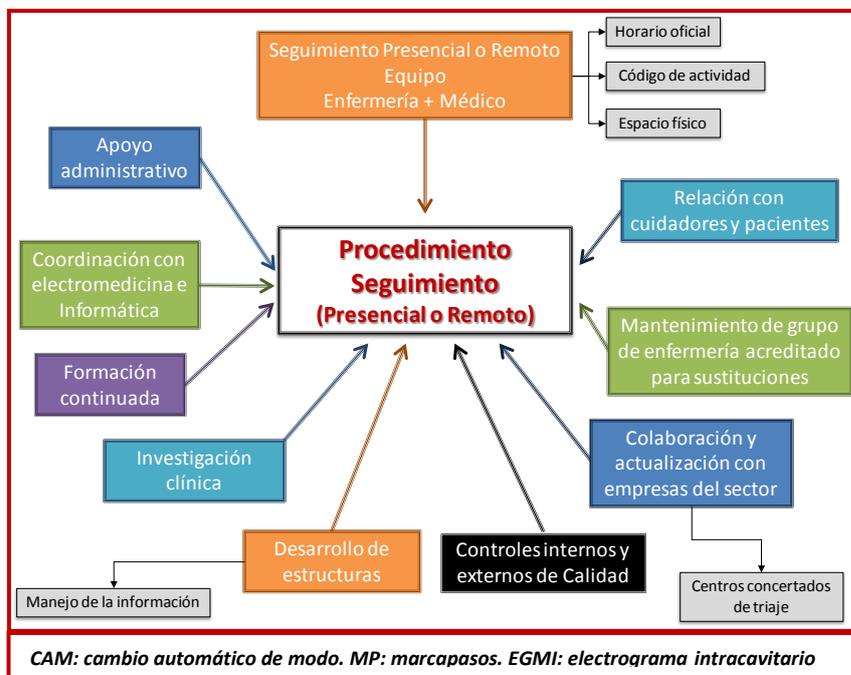
siendo fundamental su papel para el SR y la MR y en muchos casos también para el SP de los DIEC menos complejos siempre con el apoyo de un facultativo.

Como se mencionó previamente es recomendable disponer al menos a tiempo parcial de apoyo de secretaria para la gestión de citas y organizar el flujo de pacientes.

El apoyo técnico de las casas comerciales debe estar garantizado, aunque no es necesario que el personal técnico esté físicamente presente en la consulta de seguimiento de forma rutinaria.

La figura 2 resume los objetivos, personal implicado y necesidades estructurales de la consulta de seguimiento de DIEC.

Figura 2. Esquema de objetivos, personal implicado y necesidades estructurales de una consulta de seguimiento de DIEC



5.1.2.3. Estándares de contenido de seguimiento

Toda consulta de seguimiento de DIEC debería funcionar siguiendo un protocolo o procedimiento estándar. Dicho procedimiento puede ser desarrollado localmente por cada centro pero se recomienda que incorpore un mínimo de requisitos que se detallan a continuación. Los aspectos a evaluar en el seguimiento de un paciente portador de un DIEC comprenden:

- Síntomas y signos del paciente: especialmente aquellos que puedan ser causados por una disfunción o mala programación del dispositivo: mareos, astenia, palpitaciones, disnea, síncope, etc.
- Estado del bolsillo donde se aloja el generador, haciendo referencia a alteraciones que puedan significar infecciones, erosiones, hematomas, etc. Esto último es especialmente

importante en las primeras visitas tras el implante o tras un recambio del generador para poder identificar precozmente signos de infección del dispositivo. Se deben considerar signos de alarma la presencia de fiebre, dolor local, fluctuación, eritema, aumento de la temperatura local, supuración, o la presencia de hematoma.

También se debe prestar atención a la aparición de tumefacción en el brazo ipsilateral al implante así como la presencia de ingurgitación del sistema venoso superficial en el tórax o en el hombro como indicadores de una posible trombosis venosa subclavia secundaria al implante del dispositivo. En estos casos se debe solicitar pruebas de imagen adicionales para confirmar el diagnóstico e iniciar el tratamiento adecuado en cada caso. La presencia de una oclusión venosa debe ser reflejada adecuadamente en la historia ya que puede ser determinante en el futuro del paciente en el caso de que requiriera el implante de nuevos cables. Aunque es poco frecuente en la práctica clínica, se deben identificar precozmente los signos y síntomas de un síndrome de vena cava superior.

Tras los seguimientos iniciales después del implante o del recambio del generador se debe prestar atención a la posibilidad de migración o desplazamiento del generador, adelgazamiento de la piel, cambios de coloración de la piel de la bolsa que pueden ser las manifestaciones iniciales de erosión de la piel por parte del dispositivo.

- Tratamiento crónico, o cambios en el mismo: especialmente los referentes a antiagregación y anticoagulación, cronotropos negativos, antiarrítmicos y fármacos de tratamiento de la IC.
- Identificación del generador y de los cables de acuerdo a lo registrado en la historia clínica/informe de implante.
- Electrocardiograma de 12 derivaciones con, y sin imán.
- Interrogación inicial del dispositivo y registro de cualquier información relevante
- Parámetros de Función Básica del dispositivo:
 - Voltaje e Impedancia de la batería, comparación con datos previos si los hubiera. Duración estimada. Frecuencia con imán.
 - Porcentaje de estimulación auricular/ ventricular.
 - Impedancia de estimulación de electrodos.
 - Parámetros de detección de onda P y R intrínseca.
 - Umbrales de estimulación.
 - Impedancia de descarga.
 - Tiempo de carga (DAI).
- Revisión de diagnósticos, eventos, contadores/histogramas que aporta el dispositivo. Análisis de EGMI almacenados de arritmias con descripción morfológica y juicio diagnóstico.
- Comprobación de correcto funcionamiento de algoritmos, autoumbrales, sensor de frecuencia, comprobación de punto de Wenckebach en dispositivos AAI, o con mínima estimulación programada.
- Solución de problemas/complicaciones utilizando pruebas diagnósticas adicionales en caso necesario.

- Programación adecuada del dispositivo para asegurar los ajustes que garanticen una evolución clínica óptima del paciente de acuerdo a las recomendaciones actuales.
- Comunicación de de todas las actuaciones realizadas sobre el dispositivo al clínico responsable del paciente, mediante registro en la historia clínica.
- Derivación para completar pruebas diagnósticas, o para realizar ajustes en el tratamiento farmacológico.
- Citar al paciente para la próxima revisión.
- Asegurar que el dispositivo del paciente está adecuadamente registrado y que todos los pacientes tiene su tarjeta identificativa y poseen toda la información necesaria.

5.1.2.4. Estándares de cronología de seguimiento

En este aspecto existe gran variabilidad y laxitud entre las recomendaciones de las distintas guías y documentos de consenso, dado que dichas recomendaciones han sido publicadas en distintas décadas, con el consiguiente desarrollo tecnológico de los dispositivos, que aportan mayor duración de la batería, y mecanismos de seguridad más completos. No obstante, las recomendaciones más recientes siguen proponiendo¹³:

- REVISION PREALTA: < 72 h post implante. (Presencial)
- REVISIÓN TRAS FASE DE MADURACIÓN DEL ELECTRODO: 2-12 semanas tras implante. (Presencial)
- FASE DE MANTENIMIENTO: Se recomienda una revisión anual presencial para todo tipo de dispositivo y en el caso de DAI y TRC una revisión presencial o remota cada 3-6 meses⁽²⁾.
- FASE PROXIMIDAD A RECAMBIO ELECTIVO: cada uno o tres meses hasta alcanzar parámetros de ERI, presencial o remota.

No obstante, existen factores que determinan un cambio de la periodicidad de los seguimientos requeridos:

- FACTORES DEPENDIENTES DEL PACIENTE:
 - Inestabilidad clínica o aparición de nuevos síntomas que puedan estar relacionados con la estimulación cardíaca.
 - Cambios en tratamiento, generalmente antiarrítmicos, o de insuficiencia cardíaca.
 - Cirugías programadas, o pruebas diagnósticas sospechosas de provocar interferencias electromagnéticas, o de acusar disfunción del dispositivo.
 - Incapacidad para acudir a revisiones presenciales.
- FACTORES DEPENDIENTES DEL DISPOSITIVO:
 - Antigüedad del dispositivo.
 - Complejidad del dispositivo: MP/DAI, MP monocamerales <MP bicamerales < MP tricamerales.

⁽²⁾ Los redactores de este documento consideran de forma unánime que durante la fase de mantenimiento, la visita anual puede ser presencial o remota siempre que exista una unidad de SR bien estructurada y que los sistemas empleados aporten información idéntica a la recogida durante el SP, en ausencia de circunstancias que aconsejen una visita presencial.

- Cambios en los parámetros crónicos de funcionamiento que hagan sospechar disfunción (umbrales, impedancias, voltaje batería, etc.).
- Necesidad de diagnóstico de arritmias por EGMI almacenados.
- Alerta o recomendación del fabricante.

5.2. Aspectos diferenciales seguimiento de MP

Los pacientes portadores de MP son más añosos que los pacientes portadores de DAI o TRC y por otra parte la presencia de cardiopatía estructural es menos prevalente. Todo ello los hace candidatos ideales para ser incluidos en un programa de SR.

No obstante ya hemos comentado que no todos los MP en el momento actual son susceptibles de ser monitorizados de forma remota con plataformas automáticas y con sistema de “alertas”, aunque sí lo son de ser interrogados de forma inductiva desde el domicilio.

La evidencia científica acumulada y el número de pacientes con MP incluidos en diferentes estudios de MR y SR son muy inferiores a los de los pacientes con DAI o TRC. No obstante publicaciones recientes han demostrado el beneficio del SR y la MR en pacientes con MP en términos de un menor gasto en visitas presenciales y cuidados hospitalarios y una tendencia a un menor gasto global, con un ahorro de hasta 809 € por paciente y año, así como reducción de mortalidad¹⁴⁻¹⁷.

A pesar de ello la inclusión de pacientes con MP en programas de SR es escasa en España y en Europa. Según datos del último registro europeo de SR, un 80% de los encuestados no utiliza el SR en pacientes con MP¹⁷.

Los principales parámetros programables durante el SP de un paciente con MP son:

- Energía de salida: habitualmente programada al doble de la energía umbral en voltaje o al triple de la energía umbral en duración de impulso, en cada una de las cámaras estimuladas. El objetivo es maximizar la longevidad de la batería, manteniendo la seguridad. Actualmente la mayoría de los generadores miden el umbral de forma automática y ajustan la salida también de forma automática con un margen más o menos estrecho.
- Sensibilidad: los MP actuales ajustan automáticamente la sensibilidad en función de las ondas intrínsecas medidas. La sensibilidad debe ser alta en aurícula para permitir la detección de arritmias auriculares.
- Polaridad de estimulación y detección: los cables utilizados en la actualidad son casi en su totalidad bipolares, lo que permite programar diferente polaridad para detección y para estimulación. La detección bipolar es más específica y evita la detección de señales inadecuadas. La estimulación monopolar permite una mejor visualización de la espícula de estimulación en el ECG periférico.

- Frecuencia límite inferior: frecuencia a la que estimula el MP en ausencia de actividad intrínseca, se programa en función de las necesidades del paciente y la presencia o ausencia de arritmias auriculares.
- Autorregulación en frecuencia: indicada en presencia de incompetencia cronotrópica.
- Frecuencia máxima de seguimiento: frecuencia máxima intrínseca que será seguida por el MP manteniendo la sincronía 1:1. Será mayor o menor según la edad y condición del paciente (activo/sedentario, presencia de cardiopatía isquémica...).
- Cambio automático de modo: evita el seguimiento de arritmias auriculares, cambiando a modos DDI, VDI ante la presencia de las mismas.
- Intervalo aurículo-ventricular (IAV) de estimulación y detección: el IAV de estimulación debe ser unos milisegundos más largo (30-50 ms) que el de detección. El IAV debe acortarse conforme aumenta la frecuencia, de manera como ocurre en condiciones fisiológicas.
- Periodo refractario auricular postventricular: evita la detección de impulsos auriculares retrógrados o ectópicos y sumado al IAV constituye el periodo refractario auricular total (PRAT) o punto de bloqueo 2:1. El PRAT debe ser ligeramente inferior al intervalo que define la frecuencia máxima de seguimiento, para evitar el bloqueo 2:1 durante el ejercicio
- Algoritmos de disminución de la estimulación ventricular: indicados en enfermedad del nódulo sinusal y bloqueo aurículo-ventricular intermitente para mantener la despolarización ventricular intrínseca. Existe discusión en cuanto al intervalo aurículo-ventricular máximo que debe permitirse para mantener la conducción aurículo-ventricular sin deteriorar la hemodinámica.
- Algoritmos de prevención/terminación de taquicardia mediada por MP: consisten en la prolongación del periodo refractario auricular postventricular tras la detección de una extrasístole ventricular
- Algoritmos de prevención de arritmias auriculares: basados en una sobreestimulación auricular continua o tras desencadenantes como extrasístoles auriculares o tras cambio automático de modo. Han mostrado una eficacia discreta y deben manejarse de forma individualizada.

La necesidad de reprogramación disminuye notablemente tras la primera visita y a lo largo del seguimiento, siendo del 30% tras el primer año y del 17% tras el sexto¹⁸, lo que los hace también candidatos ideales para SR.

En el libro de Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardíaca editado por la Agencia Española del Medicamento y la Sección de Estimulación de la Sociedad Española de Cardiología se describen con detalle las experiencias del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza y el Hospital Universitario La Paz de Madrid en SR de MP¹⁹.

5.3. Aspectos diferenciales seguimiento TRC

Las presentes recomendaciones sobre el seguimiento de pacientes portadores de DAI y de dispositivos de TRC están basadas en el documento de expertos sobre TRC publicado por la EHRA/HRS en 2012 y en el consenso de expertos sobre programación de DAI publicado por la EHRA/HRS/APHR y SOLAECE en 2015^{10,20}.

Ya hemos visto los objetivos generales de una consulta de seguimiento de DICEC presencial y remoto. En el caso concreto de los pacientes con TRC, se trata además de asegurar que el dispositivo está adecuadamente programado para maximizar las posibilidades de respuesta a la terapia. Se considera que el paciente es respondedor a la TRC cuando se constata una mejoría de los síntomas de IC y de la clase funcional, cuando se comprueba la presencia de marcadores de mejoría de la función cardiaca y cuando se produce una reducción de las tasas de hospitalización y mortalidad.

Idealmente el paciente portador de un dispositivo de TRC debe ser seguido por un equipo que incluya un experto en el seguimiento de dispositivos de TRC así como un experto en IC. Dicho seguimiento puede incluir tanto visitas presenciales como controles remotos. Este trabajo conjunto es especialmente importante para identificar a aquellos pacientes que no experimentan mejoría en su estado funcional tras la TRC. En estos casos se debe tratar de identificar factores que condicionen el empeoramiento de la IC, así como comprobar que el dispositivo esté funcionando correctamente y que esté adecuadamente programado.

En el caso de los pacientes con dispositivos de TRC se debe conocer el estado basal en cuanto a IC del paciente ya que esto nos va a permitir evaluar los síntomas y la capacidad funcional. La respuesta del paciente a la terapia se puede objetivar mediante escalas de calidad de vida o la realización del test de los 6 minutos andando²¹. Otras pruebas diagnósticas pueden ser necesarias en el seguimiento de los pacientes con TRC que vienen resumidas en la tabla 2.

Tabla 2. Pruebas diagnósticas en seguimiento pacientes con TRC

Objetivo	Prueba
Determinación capacidad funcional	Test 6 minutos andando, prueba de esfuerzo
Determinación calidad vida	Test de calidad de vida
Evaluación necesidad trasplante/dispositivo asistencia ventricular	Test de esfuerzo con consumo de oxígeno
Evaluación presencia de enfermedad pulmonar	Pruebas funcionales respiratorias
Evaluación presencia arritmias	Registro ECG ambulatorio 24h
Evaluación situación hemodinámica	Cateterismo derecho
Evaluación presencia de isquemia miocárdica	Ecocardiograma estrés, RMN estrés, test de esfuerzo
Necesidad de revascularización	Coronariografía

5.3.2. Evaluación de la mejoría de la función cardiaca

Los grandes ensayos clínicos aleatorizados realizados en pacientes con TRC han mostrado que la mejoría de la función cardiaca empieza a registrarse entre los 3-6 meses tras el implante del dispositivo y que existe una asociación entre dicha mejoría y la reducción a largo plazo de la

morbimortalidad²². Por lo tanto es recomendable la realización de un ecocardiograma en los pacientes portadores de un dispositivo de TRC a los 3-6 meses después del implante. Otros parámetros como los biomarcadores o la variabilidad de la frecuencia cardiaca también mejoran entre los 3-6 meses tras el implante pero no han demostrado tener influencia en la morbimortalidad a largo plazo^{23,24}.

5.3.3. Optimización del tratamiento médico de la insuficiencia cardiaca

Se debe evaluar el tratamiento médico de IC en cada visita tras el implante de un dispositivo de TRC, puesto que la mejoría de la presión arterial y de los síntomas puede permitir aumentar las dosis de fármacos con implicaciones pronósticas en los pacientes con IC, tales como los betabloqueantes o como los IECA/ARA-II²⁵. La mejoría clínica puede provocar también que aumente la eficacia de los diuréticos y por lo tanto que se pueda reducir sus dosis.

5.3.4. Papel del electrocardiograma de superficie

El ECG de 12 derivaciones juega un papel importante en el seguimiento de los pacientes portadores de un dispositivo de TRC y por lo tanto debe ser evaluado en cada visita de seguimiento. Proporciona información adicional a la interrogación del dispositivo. Por ejemplo, si se detecta la presencia de FA se deberán tomar decisiones respecto al inicio de tratamiento anticoagulante, antiarrítmico así como cuál es la mejor estrategia de cardioversión. El ECG en este contexto permite comprobar si la arritmia es seguida por el dispositivo originando frecuencias cardiacas elevadas o, si por el contrario existe conducción AV preservada, la FA origina una reducción del porcentaje de estimulación biventricular. También en el caso de que exista una extrasistolia ventricular frecuente, el ECG de superficie nos puede ayudar a constatar si dicha extrasistolia está originando una reducción significativa del porcentaje de estimulación biventricular. La tabla 3 resume los principales hallazgos a tener en cuenta al evaluar el ECG de superficie de un paciente portador de un dispositivo de TRC.

Tabla 3. Valoración ECG paciente con TRC

Ritmo auricular: ritmo sinusal/ritmo auricular estimulado/FA/Flutter
Evidencia de detección/captura auricular adecuada
Presencia de estimulación ventricular
Presencia, frecuencia y morfología de extrasístoles ventriculares
Evidencia de detección/captura ventricular adecuada
Morfología del QRS estimulado
Anchura del QRS estimulado
Evidencia de fusión o pseudofusión con el QRS intrínseco

5.3.5. Monitorización del ritmo cardiaco a largo plazo

La utilización de monitores de evento puede estar justificada para documentar arritmias auriculares o ventriculares que no hayan sido detectadas por el dispositivo o también para confirmar arritmias detectadas por el dispositivo como la extrasistolia ventricular frecuente. También puede resultar útil para tratar de correlacionar síntomas que el paciente refiere pero que no quedan justificados o explicados durante la interrogación del dispositivo.

5.3.6. Test de esfuerzo

El test de esfuerzo puede ser utilizado en los pacientes con TRC para cuantificar su capacidad funcional, para poner de manifiesto problemas de detección o de estimulación intermitentes así como para valorar cambios bruscos en la frecuencia cardiaca basal y que pueden acabar interrumpiendo bruscamente la estimulación biventricular. Es el caso de la taquicardia sinusal por encima de la frecuencia máxima de seguimiento, la respuesta ventricular rápida durante una FA por encima de la frecuencia mínima o frecuencia del sensor, el acortamiento del intervalo PR intrínseco durante el ejercicio o la extrasistolia ventricular frecuente.

5.3.7. Seguimiento en la consulta de dispositivos

El seguimiento de los pacientes con TRC se basa en las recomendaciones generales de seguimiento de DIEC establecidas por las guías de práctica clínica. Sin embargo, dado que los pacientes con TRC tienen IC avanzada y por lo tanto requieren un seguimiento estrecho, se recomienda la realización de seguimiento presencial o remoto cada 3 ó 6 meses. En caso de que las condiciones clínicas del paciente así lo aconsejen se deberían realizar seguimientos adicionales.

5.3.7.3. Medición de parámetros básicos

Las mediciones de parámetros convencionales en los pacientes con dispositivos de TRC también cuentan con una serie de consideraciones especiales. De este modo, se recomienda realizar la medición de los umbrales de estimulación ventricular en cada cable por separado. En aquellos pacientes que conservan conducción AV intrínseca se recomienda realizar los umbrales de estimulación ventricular en modo VVI en lugar de en modo DDD. Esto es debido a que la interpretación de los umbrales de estimulación del VI en estos pacientes puede ser dificultosa por la posible presencia de pseudofusiones, por la presencia de bloqueo de rama así como por la posible existencia de captura anódica del VD que puede enmascarar la presencia de fallos de captura²⁶.

5.3.7.4. Evaluación de la información almacenada en los contadores

Uno de los aspectos más importantes de la interrogación de un dispositivo de TRC es la evaluación de la información almacenada en los contadores del dispositivo. De este modo el

porcentaje de estimulación ventricular almacenado es una herramienta esencial para confirmar si el dispositivo está aplicando la terapia deseada. Dicho porcentaje debe ser idealmente del 100%. La evidencia clínica actual muestra que la mejor supervivencia libre de ingresos por insuficiencia cardiaca se obtienen con porcentajes de estimulación ventricular >98%^{27,28}.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que la información que aportan los contadores puede tener una validez limitada, debe interpretarse con cautela e intentar siempre que sea posible comprobar que se ajusta a la realidad. Es el caso de pacientes que presentan pseudofusiones que son contabilizadas como estimulación ventricular cuando en realidad no se ha producido captura, o aquellos casos en que existe infradetección de la activación auricular durante arritmias auriculares rápidas como el flutter auricular interpretándose erróneamente como taquicardia sinusal. También la sobredetección de la onda T puede ser interpretada como extrasistolia ventricular y aparecer como tal en los contadores.

Los pacientes con FA en los que se ha implantado un dispositivo de TRC requieren una atención especial para comprobar que la terapia se está administrando con un porcentaje de estimulación biventricular adecuado ya que la conducción intrínseca rápida puede reducir significativamente el porcentaje de estimulación ventricular en estos pacientes. Es por ello que se recomienda evaluar precozmente la necesidad de realizar una ablación del nodo AV en los pacientes con FA para asegurar un adecuado porcentaje de estimulación biventricular ya que este se asocia con una mayor probabilidad de respuesta a la TRC^{29,30}. La información almacenada en los dispositivos y su utilidad viene reflejada en la tabla 4.

Tabla 4. Información almacenada por los dispositivos

Parámetro	Utilidad
Estimulación ventricular	Permite estimar el porcentaje de estimulación ventricular (idealmente >98%)
Estimulación biventricular (BiV), estimulación VD, estimulación VI	Algunos dispositivos cuentan con contadores independientes. Permite estimar el porcentaje de estimulación sin resincronización (a través del % estimulación VD)
Detección ventricular	Permite estimar el % de eventos ventriculares detectados: debe ser cercano al 0%); puede indicar conducción AV intrínseca ó infradetección auricular
Latidos ventriculares prematuros	Número y porcentaje de extrasístoles ventriculares Reducen el tiempo efectivo de resincronización Pueden indicar infradetección auricular con conducción AV intrínseca, sobredetección ventricular (QRS u onda T) o bloqueo de salida
Cambio de modo, episodios de frecuencia auricular rápida, episodios de FA/TA	Número de episodios y tiempo permanecido en cambio de modo Puede explicar la falta de respuesta a TRC Puede indicar cambio de modo inadecuado debido a sobredetección auricular resultando en síndrome de marcapasos debido a estimulación en modo VVI sobre ritmo sinusal
TV/FV	Puede permitir evaluar desencadenantes (episodios de FA)

Parámetro	Utilidad
TVNS	Un elevada frecuencia de episodios de TVNS puede resultar en disminución significativa del % de estimulación biventricular Puede representar sobredetección ventricular o infradetección auricular
<i>BiV: biventricular. FA/TA: fibrilación auricular, taquicardia auricular. TV/FV: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular. TVNS: taquicardia ventricular no sostenida. VD: ventricular derecha. VI: ventricular izquierda</i>	

5.3.7.5. Detección de arritmias y terapias administradas por el dispositivo

La aparición de FA en los pacientes con IC avanzada portadores de un dispositivo de TRC es un importante motivo de deterioro clínico, puede entorpecer la administración de un porcentaje adecuado de estimulación biventricular, y es la causa más frecuente de descargas inapropiadas en pacientes portadores de TRC con DAI. Aparece hasta en un 40% de los pacientes tras el implante y es un factor independiente de mal pronóstico. Es por ello que resulta muy importante detectar su presencia través de la información almacenada en el dispositivo para evitar factores desencadenantes siempre que sea posible o para administrar el tratamiento adecuado³⁰.

En los pacientes portadores de un TRC con DAI se debe evaluar siempre la presencia de terapias administradas por el dispositivo del mismo modo que se realiza en los pacientes con DAI. Es importante establecer si se trata de terapias apropiadas o no así como si son terapias necesarias o no. Si se trata de terapias inapropiadas se debe reprogramar el dispositivo o evitar los factores desencadenantes. En el caso de las terapias apropiadas se deberá reevaluar el estado clínico del paciente en cuanto a su IC y administrar los tratamientos adecuados. Tanto las terapias apropiadas como inapropiadas se han asociado en diferentes estudios a un peor pronóstico de los pacientes³¹.

5.3.7.6. Optimización de la programación del dispositivo

Una vez evaluada toda la información clínica y la recopilada por el dispositivo, se debe optimizar la programación del mismo. Al igual que ocurre en el caso de los marcapasos y DAI, se debe ajustar el voltaje de salida para la estimulación de aurícula derecha, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo de acuerdo a los umbrales obtenidos durante la interrogación, de modo que se asegure la captura al mismo tiempo que se maximiza la longevidad de la batería. Hoy en día la mayor parte de dispositivos tienen algoritmos de control automático de la captura que permiten adecuar la salida de acuerdo a las necesidades.

La programación de la frecuencia auricular básica es importante en los dispositivos de TRC ya que la estimulación auricular innecesaria y la competición entre el ritmo sinusal y el ritmo auricular estimulado puede acabar resultando en una asincronía AV inefectiva. Es por ello que en los pacientes que mantienen competencia cronotrópica adecuada se recomienda

programar el dispositivo en modo VDD/DDD y con un límite inferior de frecuencia bajo que evite al máximo la estimulación auricular innecesaria.

Si durante la interrogación se ha constatado la presencia de pseudofusiones, se debe acortar el IAV para asegurar la captura ventricular. Existen algoritmos específicos que tratan de asegurar el mayor porcentaje de estimulación biventricular. En el caso de los pacientes con fibrilación auricular, puede resultar difícil asegurar la estimulación biventricular. La mayor parte de los dispositivos incorporan un modo de estimulación “*triggered*” que trata de asegurar la captura ventricular, pero su eficacia no ha sido claramente demostrada en los estudios. Por otro lado, los pacientes con IC pueden presentar frecuencias sinusales por encima de la frecuencia máxima de seguimiento. Es por ello que en los pacientes con TRC se debe programar la frecuencia máxima de seguimiento de modo que permita el seguimiento de la frecuencia cardiaca intrínseca tanto como sea posible.

Los cambios de modo inadecuados debido a sobredetección ventricular en el canal auricular pueden provocar una estimulación en VVI inadecuada que origina conducción VA y síntomas propios del síndrome de MP. Esta situación puede evitarse programando un periodo de blanking auricular de al menos 150 ms. Por el contrario, la infradetección de una fibrilación auricular puede originar la ausencia de cambio de modo y un seguimiento rápido e irregular de la arritmia por parte del dispositivo. El modo adecuado de evitar esta situación es aumentando la sensibilidad auricular. Otra posibilidad es reducir la frecuencia de detección de arritmias auriculares de modo que se permita así la detección de la arritmia en presencia de infradetección intermitente de la misma.

En el caso de que comprobemos que el dispositivo no es capaz de seguir adecuadamente el ritmo sinusal del paciente de forma consistente es posible que sea debido a problemas de infradetección motivados por un algoritmo de prolongación del PRAPV tras la detección de extrasístoles ventriculares. Los algoritmos automáticos para detener las taquicardias mediadas por marcapasos (TMM) pueden originar también problemas de seguimiento de la frecuencia sinusal. Esto es lo que ocurre cuando una taquicardia sinusal es interpretada por el dispositivo como una TMM y este algoritmo interrumpe el seguimiento de la frecuencia sinusal. Una taquicardia sinusal con conducción AV intrínseca y bloqueo AV de primer grado puede hacer que la activación auricular se produzca persistentemente dentro del PRAPV provocando que la terapia de resincronización quede interrumpida. En estos casos se recomienda desactivar los algoritmos de actuación frente a extrasístoles ventriculares y frente a la TMM. Los principales problemas que se pueden observar durante el seguimiento de dispositivos de TRC y sus posibles soluciones se resumen en la tabla 5.

Tabla 5. Principales problemas detectados durante seguimiento de pacientes con TRC y posibles soluciones

Problema	Posible solución
Pérdida captura ventricular izquierda	Reprogramación parámetros estimulación Verificación posición adecuada cable VI (Rx) Activación algoritmos automáticos verificación captura
Estimulación auricular no deseada	Disminución límite inferior frecuencia
Conducción AV intrínseca	Acortamiento intervalo AV (detectado, estimulado) Activación algoritmo de reacción frente a eventos detectados
Frecuencia sinusal por encima de la frecuencia de seguimiento	Aumentar el límite superior frecuencia Ajuste tratamiento betabloqueante
Fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida	Aumentar límite inferior frecuencia Activar modo respuesta en frecuencia Administrar fármacos que prolonguen conducción AV Ablación nodo AV
Intervalo AV detectado muy corto	Administrar fármacos que prolonguen conducción AV Ablación nodo AV
Extrasistolia ventricular frecuente	Descartar sobredetección ventricular, adaptar sensibilidad ventricular y activar algoritmos específicos Descartar infradetección auricular y adaptar sensibilidad auricular y activar algoritmos
Cambio de modo inadecuado	Prolongar el PRAPV para evitar sobredetección de campo lejano ventricular en el canal auricular
Infradetección intermitente y seguimiento de fibrilación auricular	Aumentar sensibilidad auricular Reducir la frecuencia de detección de arritmias auriculares
Infradetección auricular funcional durante flutter 2:1	Acortar intervalo AV detectado y el periodo de blanking auricular postventricular Reducir la frecuencia máxima de seguimiento
Infradetección auricular funcional durante taquicardia sinusal	Desactivar algoritmo de respuesta frente a extrasístoles ventriculares Desactivar algoritmo de prevención de TMM Acortar intervalo AV o el PRAPV

5.4. Aspectos diferenciales seguimiento DAI

5.4.2. Programación específica en pacientes portadores de DAI

5.4.2.3. Programación parámetros bradicardia en pacientes portadores DAI

El estudio DAVID demostró que la estimulación ventricular innecesaria en pacientes portadores de DAI con disfunción VI se asociaba a una mayor morbimortalidad³². Es por ello que se debe tratar de evitar al máximo la estimulación ventricular innecesaria mediante el uso de algoritmos específicos o mediante la prolongación del intervalo AV. No obstante, también ha quedado demostrado a raíz de los resultados del estudio DANPACE que la programación de un intervalo AV excesivamente prolongado (>250-300 ms) puede ser perjudicial aumentando la incidencia de FA, por lo que debe evitarse³³. En los pacientes con intervalos PR basalmente prolongados y disfunción VI que tengan indicación de implante de DAI, se debe considerar utilizar la estimulación biventricular.

5.4.2.4. Programación de la detección de taquicardias

El concepto de programación óptima de la detección de taquicardias en pacientes portadores de DAI ha cambiado dramáticamente durante los últimos años. Si en las etapas iniciales de

esta terapia se primaba la rapidez en la detección y en la administración de la terapia para que ninguna arritmia potencialmente grave quedara sin tratamiento, actualmente los mayores esfuerzos van encaminados a reducir al máximo las terapias innecesarias e inapropiadas^{34,35}.

5.4.2.5. Criterio de duración de la detección de arritmias ventriculares

Las evidencias actuales muestran que incluso episodios de taquicardia ventricular (TV) prolongados pueden llegar a acabar espontáneamente. Este es el motivo por el que diversos estudios han explorado la posibilidad de prolongar los tiempos de detección con el objetivo de evitar terapias innecesarias. Los estudios PREPARE, RELEVANT, MADIT-RIT, PROVIDE y ADVANCE III han estudiado esta posibilidad³⁶⁻⁴⁰. Globalmente estos estudios han demostrado una reducción del 50% de las terapias inapropiadas sin que se incrementara el riesgo de síncope o de terapias apropiadas. Un reciente metaanálisis que incluye estos estudios mostraba una reducción del 30% en el riesgo de muerte cuando se utilizaba la estrategia de la prolongación de los tiempos de detección⁴¹. Los resultados de estos estudios muestran que la estrategia de prolongar los tiempos de detección de taquicardia en los DAI debería estar ya reflejada en estos dispositivos por defecto. En cualquier caso, la recomendación actual es reprogramar todos los dispositivos en el momento del implante y no dejarlos con los parámetros nominales. Como limitación a esta estrategia, se debe considerar que la mayoría de los pacientes incluidos en estos estudios fueron pacientes en los que el DAI se implantó como PPMS, mientras que los pacientes con prevención secundaria (PSMS) estaban poco representados (sólo en el estudio ADVANCE III, suponiendo un 25% del total de los pacientes incluidos en todos los estudios comentados). También debe tenerse en cuenta que no todos los fabricantes están representados en estos estudios.

5.4.2.6. Criterio de frecuencia de detección de taquicardia

La detección de arritmias ventriculares por parte de un DAI está principalmente basada en la frecuencia de la taquicardia. Dado que la terapia con DAI se utilizó inicialmente como PSMS en pacientes que habían padecido una arritmia ventricular, la frecuencia de corte era una frecuencia ligeramente inferior a la de la taquicardia clínica. Sin embargo, hoy en día la mayor parte de los DAI se implantan como PPMS por lo que esta estrategia no es aplicable. El estudio MADIT-RIT incluyó en uno de sus tres subgrupos una programación basada en el aumento de la frecuencia de detección de TV hasta los 200 lpm demostrando que esta programación aumentaba significativamente el tiempo hasta la primera terapia inapropiada en comparación con la programación convencional que utilizaba una frecuencia de corte de 170 lpm.

En el caso de los pacientes portadores de DAI como PSMS no existe ningún estudio aleatorizado que haya investigado la influencia de la frecuencia de corte para la detección de arritmias ventriculares. El ADVANCE III fue el único estudio que incluyó a este tipo de pacientes y únicamente mostró que es seguro no programar terapias para frecuencias inferiores a 188 lpm. Recomendaciones previas para este subgrupo de pacientes aconsejan programar una frecuencia 10-20 latidos por debajo de la frecuencia de la taquicardia clínica incluyendo 2-3 zonas de terapia. Se debe tener en cuenta que si se inicia tratamiento antiarrítmico tras el episodio inicial se debe reconsiderar la frecuencia de detección ya que los fármacos pueden enlentecer las futuras arritmias en esos pacientes.

5.4.2.7. Zonas de detección (única vs. múltiples)

La utilización de una zona única de detección frente a múltiples zonas no ha sido comparada directamente en ningún estudio aleatorizado. Sin embargo, sí que se puede extraer información indirecta del estudio MADIT RIT en el que la utilización de una única zona a frecuencia elevada (200 lpm) mostró unos resultados comparables al brazo de tres zonas con detección prolongada y superiores a la programación convencional basada en 2 zonas en lo que se refiere a tasa de terapias inapropiadas. Datos del estudio observacional ALTITUDE REDUCES muestran que la programación de dos zonas se asocia a una menor tasa de choques, al menos para frecuencias <200lpm⁴². Por este motivo la recomendación actual es utilizar más de una zona de detección así como utilizar la terapia antitaquicardia (ATP) antes o durante la carga ya que se utilizó también en la mayoría de los estudios.

5.4.2.8. Discriminación de arritmias supraventriculares:

Está basada en los datos de los EGMI detectados por el dispositivo que cumplen unos ciertos criterios de duración y de frecuencia. Existen diversos algoritmos individuales cuya información se combina finalmente para establecer un diagnóstico. Los principales algoritmos utilizados hoy en día incluyen:

- Criterio de inicio u “onset”: basado en que las taquicardias sinusales muestran una aceleración progresiva en contraposición a las TV que tienen un inicio brusco. Dado que estos discriminadores sólo clasifican el ritmo una vez, al inicio del mismo, y no pueden corregir un diagnóstico erróneo, hoy en día ha disminuido su utilización y, en cualquier caso, no se utilizan de forma aislada sino en combinación con otros criterios.
- Estabilidad de los intervalos RR: utilizado para descartar FA en la que los intervalos RR son irregulares. Dado que la regularidad de los intervalos RR aumenta con la frecuencia de la FA, este algoritmo no es fiable para FA con frecuencias ventriculares por encima de 170 lpm.
- Comparación de la frecuencia auricular y ventricular y comparación de la relación aurículoventricular: estos algoritmos sólo son posibles en los dispositivos bicamerales. Si

la frecuencia ventricular supera a la auricular, el diagnóstico de TV queda establecido⁴³. Del mismo modo, la presencia de disociación AV permite establecer el diagnóstico de TV.

- **Morfología del EGMI ventricular:** se trata de otro algoritmo propio de los dispositivos monocamerales. Es el único que no está basado en la medición de intervalos sino en la comparación de la morfología del EGM durante la taquicardia con una morfología almacenada por el dispositivo durante el ritmo basal del paciente. Si existe discordancia entre ambos por encima de un determinado valor se establece el diagnóstico de TV⁴⁴. Normalmente tras el implante del dispositivo se adquiere una morfología del ritmo basal del paciente que sirve como referencia y que se va actualizando cada cierto tiempo de forma automática.

En el caso de los dispositivos monocamerales los algoritmos de discriminación de TV vs. Taquicardia supraventricular (TSV) están basados en el criterio de la morfología mientras que el criterio de la estabilidad juega un papel secundario y el del inicio brusco apenas es utilizado hoy en día. Por el contrario, en los dispositivos bicamerales la piedra angular del diagnóstico diferencial está constituida por los algoritmos que compararan la frecuencia auricular con la ventricular. Esto es debido a que en el 80% de las TV la frecuencia ventricular supera a la frecuencia auricular por lo que la utilización de algoritmos discriminadores adicionales sólo sería necesaria en el 20% de las TV^{45,46}.

- **Frecuencia límite de TSV:** Este parámetro programable en los DAI se basa en el hecho de que la frecuencia de las TVs suele ser más alta que la de las TSV. Dicha frecuencia puede ser programada de forma independiente a las zonas de detección de taquicardia en algunos fabricantes mientras que en otros se encuentra ligada a una de las zonas de taquicardia. Los resultados de los estudios PREPARE, EMPIRIC y MADIT RIT indican que es seguro programar esta frecuencia de forma empírica a 200 lpm. En el estudio MADIT II, aproximadamente el 50% de las TSV tenían una frecuencia >170 lpm y muy pocos se encontraban por encima de los 250 lpm.

La sugerencia actual es programar este parámetro nunca por encima de los 230 lpm en adultos sin una indicación específica basado en la baja incidencia de TSV en este rango de frecuencias entre los pacientes portadores de DAI.

- **Tiempo máximo detección TSV:** En el caso de que una TSV en rango de TV/FV por frecuencia se mantenga en el tiempo por encima del valor programado, el dispositivo administrará terapias incluso aunque los discriminadores indiquen que se trata de una TSV. La razón de ser de este algoritmo es que la frecuencia ventricular durante una taquicardia sinusal o durante una FA se reducirá por debajo de la zona de detección de TV/FV antes de que se cumpla el tiempo máximo de detección. La programación de un tiempo máximo de detección de TSV en 3 minutos en un estudio dio como resultado una tasa de terapias inapropiadas del 10%. La recomendación actual es programar este parámetro en OFF o alargarlo significativamente.
- **Sobredetección ventricular.** Aunque la sobredetección ventricular sólo es responsable del 10% del total de terapias inapropiadas puede ser la causante de choques inapropiados repetitivos y de síntomas graves.
- **Programación para reducir la sobredetección de la onda T:** Para evitar la sobredetección de la onda T se puede reprogramar la sensibilidad ventricular, modificar el margen de detección de la onda T y cambiar el dipolo de detección. La utilización de filtros de paso alto apropiados reduce significativamente los problemas de sobredetección de la onda T. Dado que la presencia de sobredetección de onda T no es predecible, la recomendación

actual es activar todas aquellas herramientas que tratan de minimizar su aparición en el momento del implante.

- Sobredetección relacionada con alteraciones del cable: Las sobredetecciones originadas por fallos del cable de estimulación/detección dan lugar a EGMI's característicos y a patrones específicos en los intervalos de detección. Los algoritmos actualmente disponibles para identificar estas situaciones se basan en la identificación de tres hallazgos característicos: 1. Los intervalos R-R son demasiado cortos como para representar activaciones ventriculares sucesivas; 2. Dichos intervalos cortos aparecen de forma transitoria y pueden ser repetitivos; 3. En el caso de los cables bipolares verdaderos la señal sobredetectada no está presente en el EGMI de choque. Los 3 algoritmos pueden enviar alertas de posible sobredetección por daño del cable pero únicamente el tercero de ellos se aplica para desviar choques. Estos algoritmos fueron creados para detectar los fallos de un cable de desfibrilación concreto (Medtronic Sprint-Fidelis) por lo que es posible que no funcionen de la misma forma con cables de otros fabricantes.

Las alertas que combinan la sobredetección con cambios bruscos en la impedancia del cable proporcionan la mejor información sobre el mal funcionamiento de un cable de desfibrilación.

6. Seguimiento Remoto: Ventajas y Organización

Los principales beneficios de un programa de SR son:

- Reducción de las visitas presenciales de forma segura. Entre los posibles riesgos de iniciar un programa de SR están tanto el de reducir la seguridad del paciente como duplicar el trabajo si no se asocia a una reducción en el número de visitas presenciales. Numerosos estudios han confirmado la reducción del volumen de visitas presenciales en torno a un 50% sin comprometer la seguridad^{47,48}.
- Mejoría de la adherencia a los programas de seguimiento⁴⁹.
- Mejoría de la eficiencia de los flujos de trabajo^{50,51}.
- Detección precoz de eventos clínicos y eléctricos con traducción en beneficios clínicos concretos: reducción de visitas a urgencias, de estancias hospitalarias, choques inapropiados y apropiados, ingresos por IC y reducción de mortalidad^{16,31,47,49,50,52-56}.
- Beneficio económico. Reducción de costes de transporte, tiempo de ausencia al trabajo de pacientes y acompañantes y de la propia atención médica por ser más económica la visita remota que la presencial^{57,58}.
- Mejoría de la satisfacción de médicos y pacientes⁵⁹.

El resultado es una monitorización casi continua, en la que la mayoría de las visitas presenciales se realizan en respuesta a notificaciones de alerta comunicadas de forma remota.

6.1. Organización del seguimiento remoto

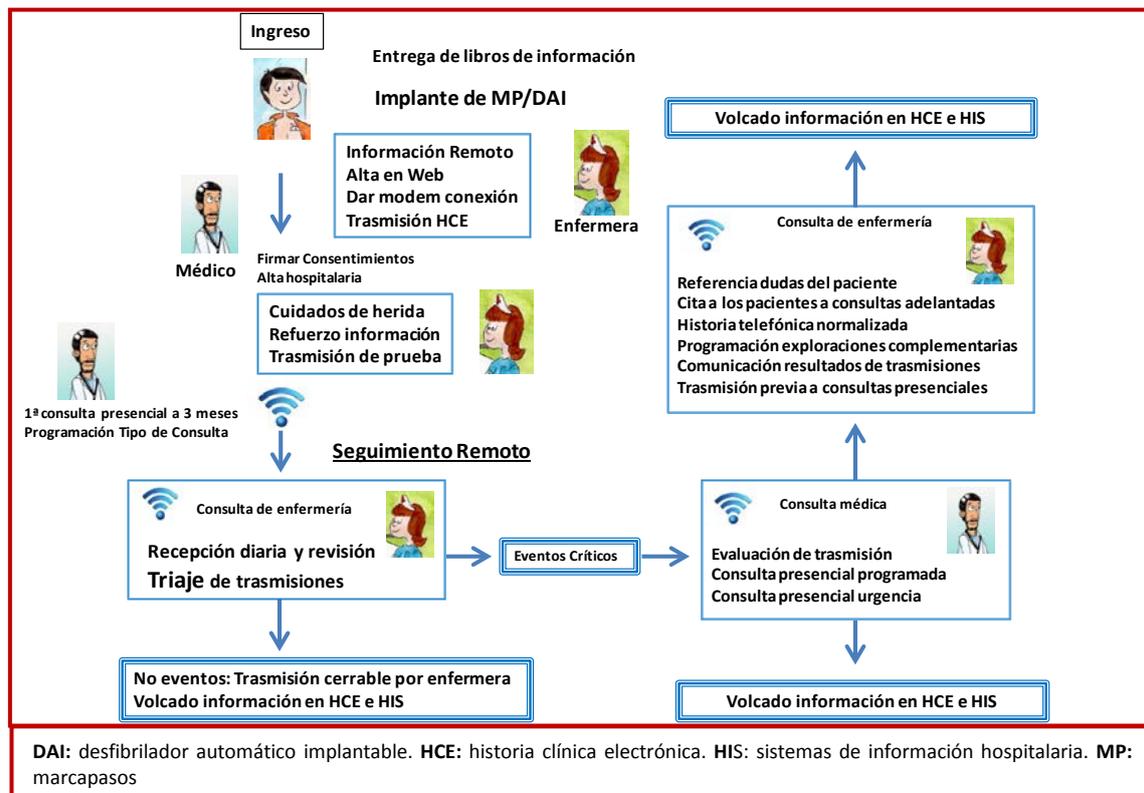
No existe uniformidad en cuanto a la organización de los programas de SR en uno o varios niveles, en el momento óptimo para el inicio o en la frecuencia recomendada de seguimientos. Vamos a exponer algunos de los puntos de controversia y las recomendaciones actuales. La figura 3 nos muestra la organización del SR en el hospital Universitario de Araba.

6.1.2. Inicio del programa de SR

El momento ideal para el **inicio del programa de seguimiento remoto** no está estandarizado. En ausencia de evidencias científicas las estrategias más recomendadas son el inicio antes del alta hospitalaria o durante la primera visita a consultas. Al inicio del programa de seguimiento remoto se debe aportar al paciente la siguiente información⁹:

- Explicar la utilidad del seguimiento de su DICE
- Diferenciar entre revisiones presenciales y remotas.
- Indicar la frecuencia deseada de interrogaciones en el seguimiento.
- Discutir las diferencias entre IR y MR.
- Informar acerca de las diferencias entre un programa de SR y un sistema de respuesta a emergencias, con información clara acerca de los tiempos de respuesta ante las diferentes alertas.
- Informar acerca del equipo involucrado en el programa de SR e indicar quién será el responsable del seguimiento de su DICE y teléfonos de contacto para dudas técnicas o clínicas.
- Asegurar la idoneidad del paciente y su deseo de entrar en el programa de SR.

Figura 3. Estructura Seguimiento Remoto H. U. Araba

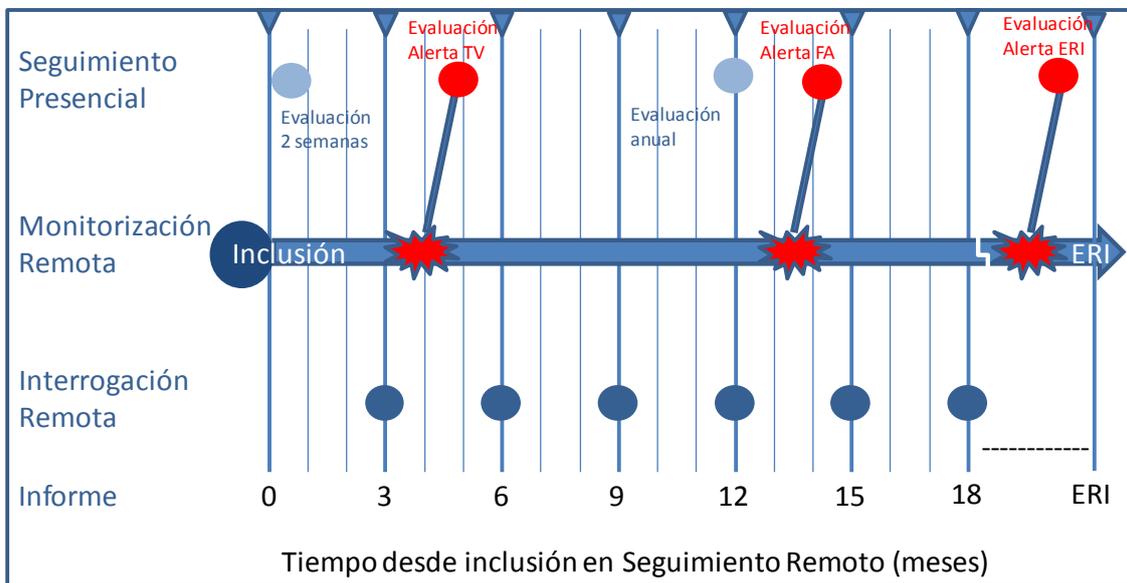


6.1.3. Clasificación según grupos de pacientes

A pesar de las diferentes necesidades que puedan tener distintos pacientes, con tipos diferentes de DICE, organizaciones como la **Heart Rhythm Society** proponen el uso de un

programa único de SR, con el objetivo de simplificar el manejo y facilitar la adherencia al programa tanto de pacientes como de profesionales⁹. Este programa podrá ser adaptado a las necesidades de cada paciente a discreción del equipo médico. La figura 4 muestra un ejemplo de cronología de las evaluaciones presenciales, remotas programadas, SR continuo, envío de informes y evaluaciones presenciales desencadenadas por alertas.

Figura 4. Ejemplo de cronología de las evaluaciones presenciales, remotas programadas, SR continuo, envío de informes y evaluaciones presenciales desencadenadas por alertas



El grupo de trabajo de Monitorización domiciliar de la Sociedad Española de Cardiología plantea la distribución de la MR en 3 tipos asistenciales según las necesidades de los pacientes⁶⁰.

- TIPO 1: MR como herramienta de apoyo al seguimiento presencial. En este grupo se monitorizan las alertas automáticas y transmisiones manuales sin reducción de las visitas presenciales, por lo tanto conseguimos un incremento de la vigilancia a expensas de un incremento de la carga asistencial. Se reserva para pacientes inestables o con sistemas de estimulación con alto riesgo de disfunción.
- TIPO 2: MR para reducir los seguimientos presenciales. Modelo especialmente indicado en pacientes que requieren revisiones frecuentes. Coexisten ambos tipos de revisiones, pero con reducción del número de visitas presenciales rutinarias.
- TIPO 3. MR para realizar todas las revisiones programadas sustituyendo a las revisiones presenciales. Se establece el programa de transmisiones sistemáticas (revisiones rutinarias) y el programa de alertas. El paciente será citado para valoración presencial si se reciben eventos significativos que lo requieran, pero el paciente viene a la consulta para una acción determinada, no para una revisión rutinaria. Este modelo de revisión está

especialmente pensado para pacientes portadores de MP, que son los que más contribuirían a reducir costes y presión asistencial en comparación con los DAI o TRC.

La tabla 6 muestra las principales características de los diferentes modelos de consulta de SR.

Tabla 6. Características principales de los diferentes modelos de aplicación de la monitorización domiciliaria⁵³

	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
Objetivo	Intensificación del 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

6.1.4. Revisión de las interrogaciones remotas

Además de la revisión de las transmisiones programadas, y alarmas amarillas (de menor gravedad), que se pueden realizar con una periodicidad semanal, se aconseja revisar a diario la existencia de alarmas rojas, sobre las que debemos actuar con la máxima celeridad.

Como hemos visto no existe uniformidad en la necesidad o no de realizar seguimientos presenciales a todos los pacientes que están en un programa de MR. Entre los beneficios de una visita de seguimiento presencial periódica están los siguientes:

- Inspección de la bolsa del generador
- Actualizar informes médicos con posibles eventos clínicos o cambios en la medicación
- Comprobar umbrales de estimulación en los dispositivos que carecen de control automático. En estos dispositivos, aunque se puedan monitorizar otros parámetros, no se pueden eliminar las VP programadas.
- Confirmar el correcto funcionamiento de los umbrales de estimulación y detección automáticos
- Ajustar otros parámetros programables
- Dar la oportunidad al paciente de consultar dudas y correlacionar síntomas aparecidos en el paciente con eventos detectados por el DICE

El riesgo de mantener las visitas presenciales es el de duplicar el trabajo, con el riesgo de aumentar la seguridad pero no la eficiencia. Probablemente la reducción de las visitas presenciales sin abolición total sea un término medio.

6.1.5. Contenido de la MR

El contenido de la MR no debe diferenciarse del de una revisión presencial normal. La tabla 7 muestra los parámetros que debe incluir la monitorización domiciliaria.

Tabla 7. Parámetros que debe incluir la monitorización domiciliaria⁵³

Generales	Específicos*	Convenientes
Voltaje de batería	Parámetros hemodinámicos	Control de captura
Test de umbrales	Electrogramas basales	Control de detección

Test de detecciones	Alertas automáticas	Cambio de polaridad
Características completas de programación	Tratamientos de arritmias ventriculares	Cambio de modo
Porcentajes de estimulación	Electrogramas de arritmias	Contadores de frecuencia
Impedancia de electrodos	Registros de alertas	Arritmias auriculares
*En desfibriladores automáticos implantables y resincronizadores.		

6.1.6. Responsabilidades

Un programa de SR conlleva un cambio en el paradigma del paciente que acude a ser valorado en consulta. Deben definirse nuevos roles y responsabilidades a pacientes, médicos, enfermeros y proveedores.

Responsabilidades de los pacientes

- Mantener la información de contacto actualizada.
- Indicar otros profesionales sanitarios involucrados en el cuidado de su salud a los que se requiera informar (cardiólogos, médico de Atención Primaria, enfermeros gestores de casos, médicos de residencias...).
- Informar acerca de viajes prolongados que puedan interferir en la frecuencia de transmisiones.
- Aportar información actualizada sobre la salud y el tratamiento farmacológico.
- Cuidado del transmisor y las comunicaciones por cable o GSM.
- Aprender a realizar una transmisión inductiva.
- Presentarse cuando se le cite para una visita presencial rutinaria o activada por una alerta.

Responsabilidades de los médicos

- Los médicos son los responsables últimos del proceso, aun en centros en los que la información está previamente filtrada por un enfermero u otro profesional sanitario.
- Interpretación adecuada de la información transmitida.
- Documentación de la información recibida y las posibles acciones derivadas de la misma en historia clínica y comunicación a paciente y personal sanitario responsable del mismo.
- Adecuada formación y habilidades para comprender la información relacionada con los DIEC, así como para interpretar EGMI y solucionar los principales problemas asociados.
- Conocimiento y familiaridad con las capacidades y peculiaridades de cada sistema empleado en su clínica.
- Estar en posesión de certificación de alguna sociedad científica (como la *European Heart Rhythm Association*, Acreditación en estimulación cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología, la *International Board of Heart Rhythm Examiners* o la *American Board of Internal Medicine Clinical Cardiac Electrophysiology*).

Responsabilidades del equipo de enfermería, médicos residentes y otros profesionales

- Son las mismas que para el SP de DIEC en cuanto a formación, entrenamiento, cualificaciones y experiencia.

- Capacidad de interpretar datos básicos de DIEC y EGMI, así como de resolución de problemas habituales en pacientes con DIEC.
- Conocer la sistemática de la revisión de datos, así como los criterios para referir a otros profesionales.
- Adecuada supervisión por un médico con la certificación correspondiente.
- Inclusión del paciente dentro del programa y su educación, además de la interpretación inicial de las transmisiones.
- En el libro de monitorización domiciliaria publicado recientemente por el Ministerio de Sanidad y la Sociedad española de Cardiología se describe con detalle la estructura de trabajo basada en el triaje de enfermería⁶¹.

Responsabilidad de los proveedores de los DIEC

- Adecuado entrenamiento en el funcionamiento de un DIEC y en el seguimiento.
- Se aconseja estar en posesión una certificación específica.
- Debe conocer las expectativas en la revisión de datos, así como los criterios para referir a otros profesionales.
- Deben informar al equipo médico acerca de cualquier alteración en el servicio de monitorización remota (averías, actualizaciones o mantenimiento de las plataformas web...) o de las alteraciones detectadas en los dispositivos (alertas de seguridad).
- La información relativa a los pacientes y sus dispositivos se debe mantener en repositorios seguros y encriptados.

6.1.7. Tiempo de actuación ante alertas

El paciente y familiares deben ser conscientes de las diferencias existentes entre un programa de SR y un sistema de respuesta ante emergencias. Existe un retraso entre la aparición del evento y la respuesta posible del equipo responsable del SR. Este retraso incluye los siguientes puntos:

- Para permitir la transmisión tras la detección de la alerta por parte del DIEC el paciente debe permanecer a una distancia determinada del comunicador durante un tiempo determinado (normalmente pocos minutos), o bien hacer una transmisión manual en caso de que el evento sea sintomático. Por ejemplo pacientes traídos a urgencias sin pasar por el domicilio no habrán transmitido.
- El comunicador debe tener conexión telefónica, ya sea por línea fija o por GSM. En caso de fallo de la línea telefónica por desconexión, poca cobertura, manipulación del comunicador con cambio en los prefijos preestablecidos para el país..., la transmisión no será exitosa.
- Los datos deben ser volcados correctamente en formato comprensible para su valoración por el equipo sanitario.
- El equipo sanitario debe ver la alerta, contrastarla con los datos clínicos del paciente (antecedentes de arritmias, tratamiento anticoagulante, dependencia de la estimulación, antecedentes de insuficiencia cardíaca...) y determinar si requiere contactar con el paciente para transmitirle información, concertar una cita presencial o remitirle a urgencias.

- En caso de que se haya decidido realizar una cita presencial se contactará con el paciente para concertarla.
- La HRS propone por recomendación de expertos, sin apoyarse en evidencias científicas la interpretación y actuación frente a alertas rojas en un marco de tiempo aceptable, como el siguiente día laborable⁹, quedando las alertas amarillas, menos graves, a discreción del equipo para responder en un plazo razonable, habitualmente de 1 semana.

6.2. Recomendaciones de la Heart Rhythm Society

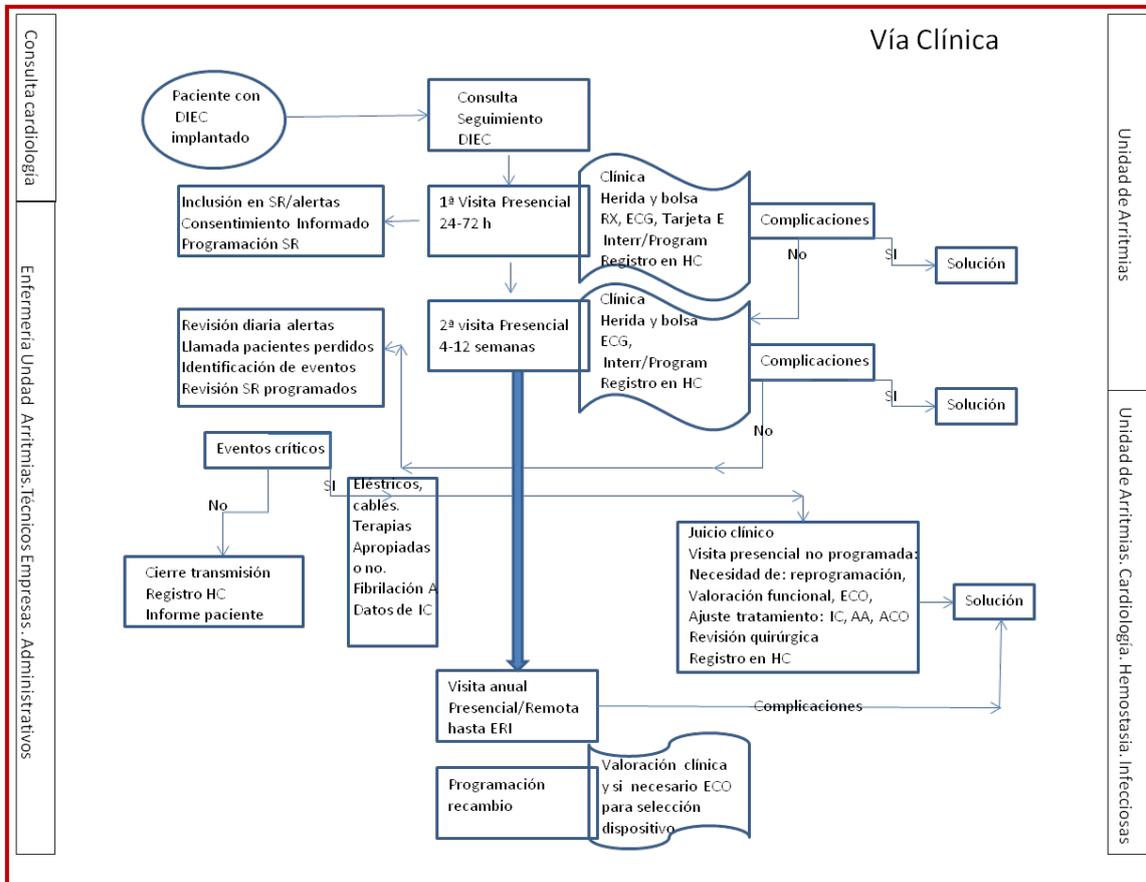
La tabla 8 resume las recomendaciones para seguimiento remoto, publicadas en el documento de consenso de la Heart Rhythm Society⁹

Tabla 8. Recomendaciones de la Heart Rhythm Society

Recomendación	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
Se recomienda una estrategia de MR combinada con al menos una visita presencial anual	I	A
La MR se debe ofrecer a todos los pacientes con dispositivos de estimulación cardíaca como parte del seguimiento estándar de su dispositivo	I	A
Antes de iniciar el programa de MR se aconseja una educación acerca de su naturaleza, sus responsabilidades, expectativas, potenciales beneficios y limitaciones. Dicha discusión se debe documentar en la historia clínica	I	E
Se aconseja valoración presencial a todos los pacientes con dispositivos de estimulación cardíaca implantados en las siguientes 2-12 semanas postimplante	I	E
Podría ser beneficioso iniciar la MR dentro de las primeras 2 semanas postimplante	Ila	C
Se aconseja que el personal de apoyo responsable de interpretar las transmisiones remotas y todos aquellos que estén involucrados en el manejo de estos pacientes tengan las mismas cualificaciones que aquellos que realizan seguimientos presenciales. Idealmente debería tener la certificación de la International Board of Heart Rhythm Examiners	I	E
Se aconseja que los programas de MR desarrollen y documenten políticas apropiadas y procedimientos para protocolizar, y dejar constancia de roles y responsabilidades del personal involucrado en el proceso, así como de los tiempos de acción esperables.	I	E
La MR se debe realizar con el objetivo de vigilar el funcionamiento de los cables y la conservación de la batería	I	A
Todos los pacientes con algún dispositivo de estimulación cardíaca afectado por una alerta de seguridad debe incluirse en el programa de MR	I	E
La MR es útil para reducir choques inapropiados	I	B-R
La MR es útil para la detección precoz y cuantificación de fibrilación auricular	I	A
La eficacia de la MR para monitorizar la aparición o evolución de insuficiencia cardíaca es incierta	IIB	C

7. Vía Clínica

Figura 5. Seguimiento remoto de dispositivos. Vía clínica.



8. Estándares

▪ Estructura

- SRD.E.1.** Existencia de consulta específica de seguimiento de dispositivos con material y espacio adecuados.
- SRD.E.2.** Existencia de al menos un profesional médico y de enfermería dedicados en exclusiva a la estimulación cardíaca, con entrenamiento, experiencia, formación continua y especialización demostrables (certificado de asistencia anual al menos a 1 curso, congreso o reunión sobre el tema).
- SRD.E.3.** Acreditación en estimulación cardíaca de la unidad por la SEC o de al menos 1 facultativo por una sociedad científica de Sociedad científica española, europea o americana de arritmias.

▪ Proceso

- SRD.P.1.** Disponer de los libros de MP, DAI y guía de seguimiento remoto de dispositivos según el caso.
- SRD.P.2.** Existencia de protocolo escrito de contenido y periodicidad de visitas presenciales y remotas.
- SRD.P.3.** Registro en apartado visible de la historia clínica (electrónica o en papel) tanto del protocolo quirúrgico como de los datos de implante y los relevantes de cada seguimiento remoto o presencial de forma comprensible, así como cambios en programación (estado de la batería, modo y frecuencia de estimulación, intervalos AV y VV, voltaje y duración de los impulsos, sensibilidad, polaridad de estimulación y detección y zonas de detección de taquicardia y terapias en DAI).
- SRD.P.4.** Existencia de protocolo de manejo de complicaciones infecciosas.
- SRD.P.5.** Existencia de protocolo de derivación a cardiología clínica.
- SRD.P.6.** Existencia de protocolo de actuación ante diagnóstico inicial de fibrilación auricular.
- SRD.P.7.** Existencia de protocolo de actuación urgente ante disfunciones de dispositivo.
- SRD.P.8.** Existencia de un protocolo específico para seguimiento remoto propio del centro hospitalario: criterios de inclusión y exclusión y protocolo de actuación ante seguimientos programados y alertas.
- SRD.P.9.** Firma de consentimiento informado para seguimiento remoto y registro en la historia clínica de la información aportada.
- SRD.P.10.** Protocolo escrito de actuación de enfermería tras el triaje inicial de transmisiones: definición de transmisión normal, transmisión anormal que no requiere revisión médica y transmisión que requiere revisión médica.
- SRD.P.11.** Existencia de base de datos administrativos específica y actualizada, de pacientes en seguimiento remoto con fácil acceso para comunicación en caso de necesidad.
- SRD.P.12.** Remisión de informes periódicos al paciente en seguimiento remoto.
- SRD.P.13.** Existencia de historia clínica electrónica y/o acceso fácil a los datos clínicos relevantes del paciente por parte del personal que realiza el seguimiento remoto.
- SRD.P.14.** Disponer de un sistema de monitorización de acciones realizadas y tiempos de respuesta ante alertas.

SRD.P.15. Disponer de un sistema de localización de pacientes con visitas presenciales o remotas perdidas y recitación posible.

SRD.P.16. Existencia de servicio de citas/secretaría para canalizar flujo de pacientes en SR.

Anexo 1. Abreviaturas y acrónimos

- ATP:** Terapia antitaquicardia
- DAI:** Desfibrilador Automático Implantable
- DIEC:** Dispositivo Implantable de Estimulación Cardíaca
- EGMI:** Electrograma Intracavitario
- IC:** Insuficiencia Cardíaca
- IR:** Interrogación Remota
- MP:** Marcapasos
- MR:** Monitorización Remota
- PPMS:** Prevención Primaria de Muerte Súbita
- PSMS:** Prevención Secundaria de Muerte Súbita
- TMM:** Taquicardia Mediada por Marcapasos
- TRC:** Terapia de Resincronización Cardíaca
- TV:** Taquicardia Ventricular
- SP:** Seguimiento Presencial
- SR:** Seguimiento Remoto.

Referencias

- 1 Chung S, Gedeberg R, Nicholas O, James S, Jeppsson A, Heuschmann P, Wallentin L, Deanfield J, Timmis A, Jernberg T, Hemingway H. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. *Lancet* 2014;386:1305-1312.
- 2 Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, Alfonso F, Anguita MP, Muñoz J, et al. Mortalidad intrahospitalaria por infarto agudo de miocardio. Relevancia del tipo de hospital y la atención dispensada. Estudio RECALCAR. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:935-42.
- 3 Vardas P, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 2007; 28: 2256–95.
- 4 Epstein AE, Di Marco JP, Ellenbogen KA, Estes M, Freedman RA, Gettes LS et al. ACC/AHA/HRS Guidelines for device based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *J Am Col Cardiol* 2008; 51:e1-e62.
- 5 Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Registro Español de Marcapasos. XIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016; 69: 1190-203.
- 6 Registro Nacional DAI (2015). Datos no publicados. Presentados en la Reunión Nacional Conjunta de las Secciones de Arritmias y Electrofisiología y Estimulación Cardíaca. Dr Alzueta. Bilbao. Abril 2016.
- 7 Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. *Europace* 2008; 10:707-25.
- 8 Dubner S, Auricchio A, Steinberg J, Vardas P, Stone P, Brugada J et al. ISHNE/EHRA Expert Consensus on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2012; 17:36-56.
- 9 Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015; 12:e69-100.
- 10 Wilkoff BL, Fauchier L, Stiles MK, Morillo CA, Al-Khatib SM, Almendral J et al. 2015 HRS/EHRA/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *Europace*. 2016; 18:159-83.
- 11 Ploux S, Schalié R, Varma N, Ritter P, Klotz N, Haissaguerre M et al. Enhanced cardiac device management utilizing the random EGM: a neglected feature of remote monitoring. *Heart Rhythm* 2016; 13:63-8.
- 12 Roberts PR. Follow up and optimization of cardiac pacing. *Heart* 2005; 91: 1229-1234.
- 13 Tracy C, Epstein AE, Darbar D, Di Marco J, Dunbar SB, Estes M et al. 2012 ACCF/AHA/HRS Focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *J Am Col Cardiol* 2013; 61:e6-e75.
- 14 Ladapo JA, Turakhia MA, Ryan MP, Mollenkop SA, Reynolds MR. Health care utilization and expenditures associated with remote monitoring in patients with implantable cardiac devices. *Am J Cardiol* 2016; 117: 1455-62.
- 15 Dario C, Delise P, Guvian L, Saccavini D, Brandolino G, Mancin S. Large controlled observational study on remote monitoring of pacemakers and implantable cardiac defibrillators: a clinical, economic and organizational evaluation. (*Interact J Med Res* 2016;5(1):e4) doi:10.2196/ijmr.4270.
- 16 Varma N, Piccini JP, Snell J, Fisher A, Dalal N, Mittal N. The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *J Am Col Cardiol* 2015;65:2601-10.
- 17 Hernández- Madrid A, Lewalter T, Proclemer A, Pison L, Lip G, Blomstron-Lundqvist C. *Europace* 2014; 16:129-32.
- 18 Udo EO, Van Hemel NM, Zuithoff N, Dijk WA, Hooijschuur C, Doevendans P et al. Pacemaker follow-up: are the latest guidelines in line with modern pacemaker practice? *Europace* 2013;15:243-51.
- 19 Silvestre García J, De Juan Montiel J. Seguimiento Remoto en Marcapasos. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, Sección de Estimulación Cardíaca, Sociedad Española de Cardiología, editores. Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardíaca. Madrid. 2016.p. 147-59.
- 20 Daubert JC, Saxon L, Adamson PB, Auricchio A, Berger RD, Beshai JF et al. 2012 EHRA/HRS expert consensus statement on cardiac resynchronization therapy in heart failure: implant and follow-up recommendations and

management. European Heart Rhythm Association (EHRA).; European Society of Cardiology (ESC).; Heart Rhythm Society.; Heart Failure Society of America (HFSA).; American Society of Echocardiography (ASE).; American Heart Association (AHA).; European Association of Echocardiography (EAE) of ESC.; Heart Failure Association of ESC (HFA). Europace. 2012 Sep;14(9):1236-86.

21 Cleland JG, Freemantle N, Daubert JC, Toff WD, Leisch F, Tavazzi L. Long-term effect of cardiac resynchronization in patients reporting mild symptoms of heart failure: a report from the CARE-HF study. *Heart* 2008;94:278-83.

22 Goldenberg I, Moss AJ, Hall WJ, Foster E, Goldberger JJ, Santucci P, et al. Predictors of response to cardiac resynchronization therapy in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial with Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-CRT). *Circulation* 2011;124:1527-36.

23 Fruhwald FM, Fahrleitner-Pammer A, Berger R, Leyva F, Freemantle N, Erdmann E, et al. Early and sustained effects of cardiac resynchronization therapy on N-terminal pro-B-type natriuretic peptide in patients with moderate to severe heart failure and cardiac dyssynchrony. *Eur Heart J* 2007;28:1592-7.

24 Cleland J, Freemantle N, Ghio S, Fruhwald F, Shankar A, Marijanowski M, et al. Predicting the long-term effects of cardiac resynchronization therapy on mortality from baseline variables and the early response a report from the CARE-HF (Cardiac Resynchronization in Heart Failure) Trial. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:438-45.

25 Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004;350:2140-50.

26 Barold SS, Herweg B. Usefulness of the 12-lead electrocardiogram in the follow-up of patients with cardiac resynchronization devices. Part II. *Cardiol J* 2011;18:610-24.

27 Koplan BA, Kaplan AJ, Weiner S, Jones PW, Seth M, Christman SA. Heart failure decompensation and all-cause mortality in relation to percent biventricular pacing in patients with heart failure: is a goal of 100% biventricular pacing necessary? *J Am Coll Cardiol* 2009;53:355-60.

28 Hayes DL, Boehmer JP, Day JD, Gilliam FR 3rd, Heidenreich PA, Seth M, et al. Cardiac resynchronization therapy and the relationship of percent biventricular pacing to symptoms and survival. *Heart Rhythm* 2011;8:1469-75.

29 Gasparini M, Auricchio A, Metra M, Regoli F, Fantoni C, Lamp B, et al. Long-term survival in patients undergoing cardiac resynchronization therapy: the importance of performing atrio-ventricular junction ablation in patients with permanent atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2008;29:1644-52.

30 Gasparini M, Auricchio A, Regoli F, Fantoni C, Kawabata M, Galimberti P, et al. Four-year efficacy of cardiac resynchronization therapy on exercise tolerance and disease progression: the importance of performing atrioventricular junction ablation in patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:734-43.

31 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.

32 Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL, Hallstrom AP, Hsia H, Kutalek SP, Sharma A; Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial. Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator Trial Investigators. *JAMA*. 2002;288:3115-23.

33 Nielsen JC, Thomsen PEB, Hojberg S, et al. A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome. *Eur Heart J* 2011;32:686-696.

34 Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:1357-65.

35 Wathen MS, DeGroot PJ, Sweeney MO, et al. Prospective randomized multi-center trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (Pain-FREE RxII) trial results. *Circulation* 2004;110:2591-96.

36 Wilkoff BL, Williamson BD, Stern RS, et al. Strategic programming of detection and therapy parameters in implantable cardioverter-defibrillators reduces shocks in primary prevention patients: results from the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:541-50.

37 Gasparini M, Menozzi C, Proclemer A, et al. A simplified biventricular defibrillator with fixed long detection intervals reduces implantable cardioverter defibrillator (ICD) interventions and heart failure hospitalizations in patients with non-ischaemic cardiomyopathy implanted for primary prevention: the RELEVANT [Role of long

detection window programming in patients with Left Ventricular dysfunction, Non-ischemic etiology in primary prevention treated with a biventricular ICD] study. *Eur Heart J* 2009;30:2758-67.

38 Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al. Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. *New England Journal of Medicine* 2012;367:2275-83.

39 Gasparini M, Proclemer A, Klersy C, et al. Effect of long-detection interval vs. standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on anti-tachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA* 2013;309:1903-11.

40 Saeed M, Hanna I, Robotis D, et al. Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: results from the PROVIDE study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014;25:52-59.

41 Tan VH, Wilton SB, Kuriachan V, Sumner GL, Exner DV. Impact of Programming Strategies Aimed at Reducing Nonessential Implantable Cardioverter Defibrillator Therapies on Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythmia and Electrophysiol* 2014;7:164-70.

42 Gilliam FR, Hayes DL, Boehmer JP, Day J, Heidenreich PA, Seth M 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 Sep;22:1023-9.

43 Dorian P, Philippon F, Thibault B, et al. Randomized controlled study of detection enhancements versus rate-only detection to prevent inappropriate therapy in a dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 2004;1:540-47.

44 Theuns DA, Rivero-Ayerza M, Goedhart DM, vander Perk R, Jordaens LJ. Evaluation of morphology discrimination for ventricular tachycardia diagnosis in implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 2006;3:1332-38.

45 Wilkoff BL, Kuhlkamp V, Volosin K, et al. Critical analysis of dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection: results and technical considerations. *Circulation* 2001;103:381-6.

46 Glikson M, Swerdlow CD, Gurevitz OT, et al. Optimal combination of discriminators for differentiating ventricular from supraventricular tachycardia by dual-chamber defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005;16:732-9.

47 Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. Clinical Benefits of Remote Versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemakers. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:201-19.

48 Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *Eur Heart J*. 2012;33:1105-11.

49 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(s1): s1-s12. doi:10.1111/j.1540-8159.2007.00595.x.

50 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.

51 Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, et al. Manpower and Outpatient Clinic Workload for Remote Monitoring of Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Data from the HomeGuide Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25(11):1216-23.

52 Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of ICD lead and generator performance: the TRUST trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3:428-36.

53 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.

54 Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS et al for the ECOST trial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *European Heart Journal* 2013;34:605-14.

55 Hindricks G, Taborisky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384:583-90.

-
- 56** Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A et al. Remote monitoring in heart failure patients with implantable defibrillator: reduces healthcare utilization and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO Study). *Circulation* 2012;125:2985-92.
- 57** Raatikainen MJP, Uusimaa 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.
- 58** Ricci RP, Vicentini A, D'Onofrio A, et al. Impact of in-clinic follow-up visits in patients with implantable cardioverter defibrillators: demographic and socioeconomic analysis of the TARIFF study population. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;38:101-6.
- 59** 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.
- 60** Sancho-Tello de Carranza MJ, Martínez-ferrer J, Pombo-Jiménez M. Temas de actualidad en Cardiología 2009. Novedades en estimulación cardiaca. 2010;63(Supl 1):73-85.
- 61** Cabrerizo Sanz MP, Sorbet Izco S. Estructura de una consulta de monitorización domiciliaria. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, Sección de Estimulación Cardiaca, Sociedad Española de Cardiología, editores. *Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardiaca*. Madrid. 2016.p. 31-57.