

REC: CardioClinics

www.reccardiolclinics.org

Temas de actualidad

Selección de lo mejor del año 2021 en estimulación cardiaca. Monitorización remota



F. Javier García-Fernández^{a,*}, Ignasi Anguera Camós^b, Enrique García Cuenca^c, Pablo Elpidio García-Granja^d, Javier Martín González^a, Beatriz Moreno Djadou^e, Marta Pombo Jiménez^f e Irene Valverde André^g

^a Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España

^b Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital de Bellvitge, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^c Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Araba-Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz, España

^d Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^e Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital San Pedro, Logroño, La Rioja, España

^f Unidad de Estimulación Cardíaca, Servicio de Cardiología, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

^g Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de agosto de 2021

Aceptado el 19 de octubre de 2021

On-line el 26 de noviembre de 2021

Palabras clave:

Monitorización remota

Dispositivos cardíacos implantables

Desfibrilador implantable

Marcapasos

Resincronizador cardíaco

Insuficiencia cardíaca

RESUMEN

La monitorización remota de los dispositivos electrónicos cardíacos implantables ha demostrado ser fiable en cuanto a la transmisión de información; más eficiente que los seguimientos presenciales convencionales, dado que reduce las visitas presenciales, la carga de trabajo y los costes, y más segura, porque nos permite actuar de forma precoz ante alteraciones clínicas o técnicas que pueden comprometer la vida de nuestros pacientes.

La introducción de esta tecnología supone una reorganización de la estructura de seguimiento de los dispositivos cardíacos implantables en nuestros centros, lo que hace crucial la protocolización de la respuesta a las alertas para poder aprovechar al máximo los recursos que nos brinda esta tecnología.

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

Selection of the best of 2021 in cardiac pacing. Remote monitoring

ABSTRACT

Remote monitoring of implantable cardiac devices has proven to be reliable in terms of information transmission and, compared to conventional in-person monitoring, it is more

Keywords:

Remote Monitoring

Cardiac Implantable electronic devices

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javyergf@secardiologia.es (F.J. García-Fernández).

<https://doi.org/10.1016/j.rccl.2021.10.004>

2605-1532/© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Desfibrillator
Pacemaker
Cardiac Resynchronizer
Heart failure

efficient as it reduces the number of in-person visits, workload and costs, and safer because it allows us to act early in the event of clinical or technical alterations that may compromise the life of our patients.

The implementation of this technology implies a redesign of the implantable cardiac devices follow-up framework in our institutions, and it is essential to protocolize the response to alerts in order to make the most of the resources provided by this technology.

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

Introducción

La monitorización remota (MR) de los dispositivos cardiacos implantables es una tecnología que ha demostrado fiabilidad, seguridad y eficiencia a lo largo de los más de veinte años de su existencia. A pesar de todo, su implantación en la vida real está lejos de ser óptima, sobre todo en marcapasos. La reciente pandemia nos ha mostrado las limitaciones de los seguimientos presenciales y el papel fundamental que la MR debe de jugar en el seguimiento de estos pacientes. Por todo ello, hemos creído relevante hacer una revisión práctica de este tema para todos aquellos centros con dudas, inquietudes y ganas de empezar.

Definiciones

Interrogación/consulta remota (IR)

Son revisiones virtuales (no presenciales) programadas. El paciente tiene que participar en la transmisión. Reduce visitas presenciales pero no aporta seguridad, dado que no permite detectar alteraciones precozmente a no ser que se hagan de forma continua.

Monitorización remota

Transmisión automática de la información del dispositivo, sin la intervención del paciente, de forma diaria, programada o en el momento que alcanza una condición de alerta preespecificada relacionada con alteraciones clínicas o de disfunción del dispositivo, lo que permite la detección precoz de las mismas. Es más eficiente y segura que las visitas presenciales.

Justificación de uso

En la actualidad, la MR está disponible en la mayoría de los dispositivos electrónicos cardiacos implantables (DECI) y la IR se utiliza únicamente en el desfibrilador subcutáneo, en el marcapasos sin cables (Micra) y en marcapasos de plataformas más anticuadas o sencillas.

La MR ha demostrado ser fiable¹ en cuanto a la transmisión de la información. En los estudios aleatorizados que la comparan con los seguimientos presenciales ha probado que es más eficiente, puesto que reduce las visitas presenciales²⁻⁵, la carga de trabajo⁵ y los costes⁶⁻⁸. Además, añade seguridad al permitir la detección temprana de arritmias y de defectos

de funcionamiento de los dispositivos⁹, reducir las descargas inapropiadas¹⁰, así como las tasas de hospitalización^{3,11}, y prevenir los empeoramientos por insuficiencia cardiaca (IC)¹². Y aunque con datos controvertidos, parece que la MR, y no la IR, puede tener un efecto positivo en la supervivencia¹²⁻¹⁴. Los niveles de satisfacción de los pacientes son altos y la tasa de abandono de los seguimientos es menor que con las visitas convencionales¹⁵.

Todas estas evidencias científicas han hecho que en las recomendaciones más recientes la MR ya aparezca como una indicación de clase IA para el seguimiento de los DECI¹⁶.

Eficacia y seguridad

La principal ventaja de la MR es que permite una detección prácticamente inmediata de eventos en comparación con el seguimiento presencial convencional (Conv.) en pacientes con DECI.

Esto ha quedado demostrado en pacientes portadores de desfibriladores (DAI)², donde la mediana del tiempo hasta la evaluación de eventos fue <2 MR frente a 36 días Conv., y es claramente superior a los seguimientos convencionales apoyados con alertas audibles en pacientes portadores de DAI y resincronizadores desfibriladores (CRT-D) (1,4 MR frente a 24,8 días Conv.)^{3,11}.

Esta reducción de tiempos también es evidente en portadores de marcapasos tanto en pacientes con MR¹⁷ (17 MR frente a 139 días en Conv.) como en IR, más frecuentes que las visitas presenciales⁴ (5,7 IR frente a 7,7 meses en Conv.), pero en esta última modalidad de seguimiento los tiempos de respuesta son largos, por lo que se pierde la ventaja de la inmediatez de la MR.

Esta ganancia de tiempo en la detección de eventos adversos supone la posibilidad de actuar pronto, incluso en pacientes asintomáticos².

La tasa promedio de accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado es del 17%, y la fibrilación auricular (FA) es una de las causas más frecuentes¹⁸. Los DECI pueden detectar episodios subclínicos de FA¹⁹ y la MR^{2,4} nos permite tratarla de forma precoz para reducir las tasas de accidente cerebrovascular.

La utilidad de la MR en IC es controvertida, ya que los estudios son heterogéneos en cuanto a metodología, muestra, población estudiada, tipo de intervención y atención del grupo control^{12,20}, aunque sabemos que facilitar el inicio precoz del tratamiento es crucial en la evolución: reduce ingresos y

duración de los mismos^{21,22}, mejora la calidad y, posiblemente, la esperanza de vida^{12,23}.

Recientemente se han añadido algoritmos multiparamétricos que mejoran los previos y nos ayudan a predecir desestabilizaciones por IC²⁴. A falta de mayores evidencias, podrían ser de gran utilidad dentro de un sistema basado en la MR con estandarización de la respuesta a alertas.

Los efectos de la MR sobre la mortalidad son controvertidos. La mayoría de los estudios clínicos aleatorizados se diseñaron con el objetivo de no inferioridad en el desarrollo de eventos adversos cardiovasculares mayores con respecto a seguimientos convencionales, por lo que intentar demostrar a posteriori mejoría de supervivencia con un diseño de estudio inadecuado no ha sido concluyente en la mayoría de ellos^{2,3,10,25}.

Sin embargo, existen varias evidencias de peso que apoyan la mejoría en la supervivencia:

Dos grandes registros no aleatorizados americanos han demostrado efectos beneficiosos de la MR sobre la supervivencia. El registro¹⁴ americano que utilizó la plataforma Latitude demostró una reducción del 50% en la mortalidad en pacientes con DAI y CRT-D que utilizaron MR frente a Conv. Posteriormente, un registro también americano muy numeroso, con todos los tipos de DECI¹³ que utilizaban Merlin.net (Estados Unidos), demostró que la supervivencia en todos los dispositivos aumentó proporcionalmente al tiempo que estuvieron bajo seguimiento remoto. Estos dos estudios utilizaron el sistema de MR de un solo fabricante, por lo que la generalización de los resultados es cuestionable. En contraposición, un ensayo clínico prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico de 987 pacientes con implante de DAI y CRT-D multimarca mostró que la MR se asocia con una reducción de las muertes y las hospitalizaciones cardiovasculares²⁶.

Un estudio prospectivo¹² siguió un año a 664 pacientes portadores de DAI y CRT-D (59%) aleatorizados a MR utilizando la plataforma Home Monitoring con un centro especializado que estandarizaba la respuesta a las alertas multiparamétricas o a seguimientos presenciales convencionales. La MR consiguió una reducción de eventos adversos cardiovasculares mayores y de la mortalidad (64%). En un subanálisis posterior determinaron que los pacientes que más se beneficiaron de la MR en términos de supervivencia fueron los que se encontraban en peor situación clínica (portadores de CRT-D y los que desarrollaron FA)²⁷.

Los factores que determinaron la mejoría de la supervivencia fueron: la optimización del porcentaje de resincronización, la intervención precoz sobre arritmias, especialmente FA, la reducción de choques, la capacidad de diagnosticar y corregir la falta de cumplimiento terapéutico por parámetros indirectos y la estandarización de la respuesta a las alertas, que es la principal diferencia con el resto de estudios con resultados neutros para la MR en IC²⁰.

En un metaanálisis de tres estudios se observó una reducción significativa de la mortalidad por todas las causas y de las hospitalizaciones por IC²³. Estos tres ensayos utilizaron un sistema que se basa en un seguimiento diario de las transmisiones, y los autores se apoyaron en esta diferencia con respecto a otros sistemas para justificar el hallazgo²⁵.

Los choques, tanto apropiados como inapropiados, deterioran la calidad de vida y aumentan la mortalidad de forma proporcional al número de ellos¹⁴, y si conseguimos reducirlos, mejoramos la supervivencia²⁸. Las herramientas que han demostrado una mayor eficacia en la reducción de choques inapropiados son la prolongación de los intervalos de detección, las terapias antitaquicardia²⁸ y la MR^{10,25}.

La MR reduce en un 53% el número de pacientes que reciben un choque inapropiado, un 73% las hospitalizaciones por dicha causa y un 91% el número total de choques inapropiados²⁹ por todas las causas posibles, siendo la más frecuente la FA. Esta reducción de choques supuso un ahorro del consumo de batería en el grupo con MR de 8 meses con respecto al grupo Conv.¹⁰.

Coste-eficiencia

La mayor parte de las visitas programadas no derivan en ningún tipo de acción, por lo que su utilidad es cuestionable². Por esto, la mayoría de los estudios de MR fueron diseñados para evaluar la reducción de las visitas presenciales en todos los tipos de DECI sin comprometer la seguridad^{2-5,8,17,21}.

En marcapasos existen evidencias de seguridad y eficiencia con la MR¹⁷ y con la IR⁴. Recientemente se ha podido demostrar un ahorro de costes del 11%⁸.

En cuanto a los DAI, un estudio francés demostró ahorro en el grupo de MR, en parte justificado por la mayor eficacia de la MR (menos descargas, menos ingresos hospitalarios y mayor ahorro de batería)²⁹.

Un registro italiano⁶ con DAI y CRT-D observó una reducción de los costes anuales del 54% para el sistema de salud y del 66% para el paciente en el grupo en MR con respecto a Conv.

No obstante, en los estudios de costes hay que tener en cuenta que los resultados obtenidos son difícilmente extrapolables a otros países por las diferentes realidades entre sistemas de salud.

En general se acepta que en pacientes estables con marcapasos o DAI mono y bicamerales la MR es coste-eficiente, consiguiéndose reducir hasta en un 80% las visitas presenciales, reduciendo la carga de trabajo y ahorrando costes⁵⁻⁷. En pacientes menos estables y portadores de CRT aporta mayor seguridad, con una repercusión más modesta sobre la eficiencia y los costes^{21,27}.

Indicaciones

El consenso de 2015 propuso la activación de la MR en todos DECI, manteniendo una visita presencial de inicio y posteriormente anual, combinada con IR cada 3 y 12 meses en marcapasos y cada 3 y 6 meses en DAI¹⁶. Existen evidencias recientes con la MR en marcapasos y DAI mono y bicamerales, con seguimientos presenciales bienales que podrían hacer replantear dicha indicación^{5,8}.

A raíz de la pandemia, las sociedades han reiterado la MR como modo preferencial de seguimiento limitando las visitas presenciales a criterio del médico³⁰ e incluso recomendando telemedicina para la valoración de la herida postimplante³¹.

Las diferencias más significativas entre los distintos sistemas quedan reflejadas en la [tabla 1](#).

Situación actual

Una encuesta europea describió su utilización en el 22% de marcapasos, en el 74% de DAI y en el 69% de los CRT, y la principal limitación se consideró la falta de financiación³². Un registro americano describió que solo el 47% de pacientes con DECI compatibles con MR utilizaron esta tecnología, y únicamente el 8% continuaban con su utilización al año del implante¹³.

La pandemia ha ocasionado la reducción de las visitas presenciales y ha aumentado la MR de forma importante. Datos preliminares del Registro de marcapasos 2020 cifran este aumento en un 53% con respecto al 2019 (comunicación personal de la Dra. Pombo).

En este último año, las guías europeas de estimulación³³ han modificado las indicaciones de seguimiento de marcapasos recomendando, además del seguimiento remoto continuo, una visita presencial cada 18-24 meses en lugar de anual, basándose en los resultados del estudio español RM-Alone⁵ para dicha modificación.

¿Qué no debo olvidarme en un sistema de monitorización remota?

El centro hospitalario debe reconocer la actividad y facilitar los recursos para su organización, tanto de personal como de materiales^{34,35}, destacando los programas de integración multiplataformas Enigma (Madrija SL, España), Fysicon (Canon group, Países Bajos), Idea (Microport, China), Mediconnect-Fleischhacker GmbH & Co. KG (Medtronic, Alemania) que ayudan a una gestión eficiente de las alertas e incluyen la información obtenida en la historia clínica electrónica del paciente. Una consideración especial es el ámbito domiciliario del paciente, que debe ser compatible con la tecnología requerida.

Protocolos de monitorización remota

Incluyen formas de seguimiento exclusivo remoto y formas con seguimiento mixto en las que la visita presencial es más o menos frecuente según las características del paciente. A favor del seguimiento exclusivo remoto está la optimización máxima de los recursos. Los mecanismos mixtos aumentan la seguridad en pacientes de riesgo, aunque pueden suponer un aumento de carga asistencial, con ausencia de ahorro económico³⁶.

Aspectos legales

Los sistemas para el seguimiento remoto de los DECI tienen una reglamentación sanitaria europea muy rigurosa. En España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo competente, y las comunidades autónomas participan en la vigilancia y control³⁶.

No existe una única norma jurídica que recoja la regulación íntegra de los sistemas de monitorización domiciliar de

los DECI, ya que estos se rigen por un grupo heterogéneo de normativa legal que se agrupa en una triple perspectiva sobre productos sanitarios, derechos del paciente y protección de datos.

Consentimiento informado

Se recomienda entregar dos documentos: uno por parte del servicio de cardiología, donde se explique el funcionamiento, los riesgos, la alternativa de consulta externa..., y otro de la casa comercial y que haga referencia a la protección de datos y a las características de transmisión de información.

Ciberseguridad

La seguridad debe considerarla el fabricante en la fase de diseño, ya que es necesario abordar las limitaciones de recursos en los algoritmos informáticos y criptográficos, y llevar adelante las fases de implementación y comercialización mediante una evaluación independiente de amenazas³⁷. Los datos de los pacientes siempre deben cifrarse y seguir estrictos protocolos de transmisión de datos.

En la MR la comunicación es únicamente unidireccional (del DECI al transmisor de MR) y precisaría de la antena del programador para alterar el DECI, por lo que no hay evidencia de posibilidad de reprogramación de forma remota, si bien en un ciberataque es poco probable, pero posible, que puedan llegar a obtenerse datos personales o afectar a la red impidiendo la MR³⁷.

Las autoridades reguladoras consideran que las actualizaciones periódicas conducen a una mayor ciberseguridad y deben ser aplicadas y comunicadas de forma rápida y comprensible al equipo que maneja los pacientes con dispositivos.

Limitaciones, futuro y cuestiones por resolver en la monitorización remota

Limitaciones

- Se trata de un sistema unidireccional, por lo que las visitas presenciales siguen siendo imprescindibles para realizar cambios de programación, y es probable que siempre lo sean para evitar vulnerabilidades a reprogramaciones remotas.
- No sustituye a las visitas presenciales en lo referente al seguimiento de los umbrales de estimulación hisiana y CRT porque es necesario realizar un electrocardiograma de 12 derivaciones. La estimulación de la rama izquierda y la validación de las herramientas de autoajuste de la CRT podrían evitar esta limitación.
- La conectividad no es perfecta; ha mejorado gracias a los sistemas totalmente automáticos y puede mejorar si se minimizan las desconexiones mediante una adecuada información al paciente y optimización del servicio técnico.
- La transmisión de la información se realiza habitualmente una vez al día. La integración de los transmisores en los teléfonos móviles puede permitir enviar avisos de eventos importantes en tiempo real, siempre y cuando la aplicación se encuentre abierta y la transmisión de datos activada.

Tabla 1 – Descripción de sistemas de monitorización domiciliaria

Sistemas	Biotronik Home Monitoring	Medtronic Red CareLink	Abbott Merlin.net	Boston Scientific Latitude	Microport SmartView
Fecha de aprobación FDA	2001	2005	2007	2005	2015
Nombre de dispositivo	Cardiomessenger	Monitor de Paciente MyCareLink	Merlin Home	Latitude NXT	SmartView / SmartView Connect
					
Características	Portátil/estático	Estático	Estático	Estático	Estático
Telemetría	Bluetooth	Bluetooth/RF	RF	RF	RF/Bluetooth
Productos inalámbricos	Todos	Dispositivos con bluetooth y RF	Dispositivos con RF	Dispositivos con RF	Dispositivos con RF/Bluetooth
Recordatorio/transmisión manual	Automático	Manual/Automático	Automático	Manual (S-ICD) / Manual/Automático	Automático
Interacción durante la transmisión	No	Sí / No	No	Sí / No	No / Sí
Transmisión	Diaria, seguimiento, mensajes de eventos (automático)	Seguimiento iniciado por el paciente En dispositivos con bluetooth/RF: seguimiento programado por eventos (automático)	Seguimiento programado (automático), mensajes de eventos diario (automático), mensajes de eventos semanales. Transmisiones manuales iniciadas por el paciente	Programables: seguimiento programado (automático, trimestrales), mensajes de evento programados, seguimiento programado (iniciado por el paciente S-ICD semanal)	Seguimiento programado (automático), comprobación de alertas diaria (automático). Transmisiones manuales iniciadas por el paciente
Conexión al servidor	Conexión móvil 4G	Conexión móvil 4G, WIFI	Línea telefónica fija, conexión móvil 4G, WIFI	Línea telefónica fija, conexión móvil 4G, conexión internet con cable Ethernet	Conexión móvil 4G
Vía de transmisión de eventos	Internet, e-mail, sms	Internet, e-mail, sms	Internet, e-mail, sms	Internet, e-mail, sms	Internet, e-mail, sms
Detección temprana	< 24 h (todos los eventos)	< 24 h (todos los eventos)	< 24 h (todos los eventos)	< 24 h (todos los eventos)	< 24 h (todos los eventos)
Almacenamiento de datos	A largo plazo	A largo plazo	A largo plazo	A largo plazo	A largo plazo
Presentación de datos	Basado en eventos y en alertas semáforo	Basado en eventos y en alertas semáforo	Basado en eventos y en alertas semáforo	Basado en eventos y en alertas semáforo	Basado en eventos y en alertas semáforo
Electrogramas en tiempo real	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Repercusión sobre la longevidad de la batería	2% estimado sobre la vida útil del dispositivo	Depende de las transmisiones, tiempo de almacenamiento y tipo de dispositivo, varía entre 1%-11% (en los casos de consumo estimado por encima del 10% es la estimación resultante de una transmisión diaria al año)	Bajo	3-4 meses en una media de transmisión trimestral y monitor de alertas activado	Depende del número de transmisiones (programadas o no) y tipo de dispositivo, varía entre 1%-12%

Tabla 1 – (continuación)

Sistemas	Biotronik Home Monitoring	Medtronic Red CareLink	Abbott Merlin.net	Boston Scientific Latitude	Microport SmartView
Aplicación móvil	Aplicación Bitronik Patient: permite el registro de síntomas, anotar diario y muestra la tarjeta identificativa del dispositivo	Aplicación MyCareLink Heart: tarjeta identificativa de paciente, registro de constantes vitales, diario de síntomas del paciente. Actividad física, formación del paciente. Envío de transmisiones manuales y automáticas programadas o por eventos. Para pacientes con dispositivos inalámbricos por bluetooth. Aplicación MyCareLink Smart: envío de transmisiones manuales. Para pacientes con dispositivos inalámbricos	MyMerlin permite realizar transmisiones de eventos y electrogramas registrados en caso de Holter	MyLatitude: información al paciente, configuración de dispositivo y resolución de problemas	Aplicación SmartView Connect: permite realizar transmisiones de alertas, seguimientos programados, y puntuales. Información al paciente, configuración de dispositivo

FDA: US Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos); RF: radiofrecuencia, S-ICD: subcutaneous implantable cardiac defibrillator (desfibrilador subcutáneo), SMS: short message service (servicio de mensajes cortos).
Imágenes reproducidas con permiso de cada uno de los fabricantes.

Futuro y cuestiones por resolver

- En España, a diferencia de otros países de nuestro entorno, la MR no está bonificada. Incluso hay comunidades autónomas en las que su uso está restringido porque supone un mayor desembolso al implante a pesar de las sólidas evidencias en coste-eficiencia, y esto es una barrera importante.
- La respuesta a las alertas de una forma protocolizada es fundamental para poder aprovechar las posibilidades que la MR nos brinda en la optimización del tratamiento de nuestros pacientes.
- Es fundamental el desarrollo de plataformas multisistema y algoritmos avanzados basados en inteligencia artificial que permitan automatizar y filtrar la identificación de eventos. Del mismo modo, la integración de parámetros clínicos multiparamétricos en el hardware de los DECI puede ser un paso más en el camino iniciado hacia la valoración global en tiempo real del estado de salud de nuestros pacientes.

Conclusiones

La MR ha demostrado que debe ser el patrón oro en el seguimiento de los DECI, en ocasiones sustituyendo y en otras complementando las visitas presenciales. Debemos ser capaces de adaptar nuestras estructuras de trabajo para poder obtener el máximo rendimiento de esta tecnología.

Financiación

Ninguna.

Contribución de los autores

Todos los autores han contribuido significativamente al manuscrito ideando y escribiendo cada uno de ellos un apartado del trabajo, excepto F.J. García-Fernández, que ha realizado el diseño, introducción, conclusiones, revisión y presentación final del mismo.

Conflicto de intereses

F.J. García-Fernández: consultoría para Boston Scitific y Medtronic; charlas para Biotronik. El resto de los autores no indican conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Varma N, Love CJ, Schweikert R, Moll P, Michalski J, Epstein AE. Automatic remote monitoring utilizing daily transmissions: Transmission reliability and implantable cardioverter defibrillator battery longevity in the TRUST trial. *Europace*. 2018;20:622–628.

2. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*. 2010;122:325–332.
3. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1181–1189.
4. Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:2012–2019.
5. García-Fernández FJ, Asensi JO, Romero R, et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: A long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J*. 2019;40:1837–1846.
6. Ricci PR, Vicentini A, D'Onofrio A, et al. Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) study. *Heart Rhythm*. 2017;14:50–57.
7. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace*. 2014;16:1181–1188.
8. Watanabe E, Yamazaki F, Goto T, et al. Remote management of pacemaker patients with biennial in-clinic evaluation: Continuous home monitoring in the Japanese at-home study: A randomized clinical trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2020;13:e007734, <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCEP.119.007734>.
9. Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: Influence of contrasting messaging systems. *Europace*. 2013;15:697–703.
10. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: Safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013;34:605–614.
11. Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: The evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*. 2012;125:2985–2992.
12. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): A randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384:583–590.
13. Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2601–2610.
14. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122:2359–2367.
15. Varma N, Michalski J, Stambler B, Pavri BB. Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial — Testing execution of the recommendations. *Eur Heart J*. 2014;35:1345–1352.
16. 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–e100.
17. 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;33:1105–1111.
18. Hart R, Catanese L, Perera K, Ntaios G, Connolly S. Embolic stroke of undetermined source: A systematic review and clinical update. *Stroke*. 2017;48:867–872.
19. Van Gelder I, Healey J, Crijns H, et al. Duration of device-detected subclinical atrial fibrillation and occurrence of stroke in ASSERT. *Eur Heart J*. 2017;38:1339–1344.
20. Boriani G, da Costa A, Quesada A, et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 2017;19:416–425.
21. Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: The evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*. 2012;125:2985–2992.
22. Piccini JP, Mittal S, Snell J, Prillinger JB, Dalal N, Varma N. Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm*. 2016;13:2279–2286.
23. Hindricks G, Varma N, Kacet S, et al. Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: Insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST TRUST). *Eur Heart J*. 2017;38:1749–1755.
24. Gardner RS, Singh JP, Stancak B, et al. HeartLogic multisensor algorithm identifies patients during periods of significantly increased risk of heart failure events: Results from the MultiSENSE study. *Circ Heart Fail*. 2018;11:e004669.
25. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: A systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2591–2600.
26. De Simone A, Leoni L, Luzi M, et al. Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: The clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *Europace*. 2015;17:1267–1275.
27. Geller J, Lewalter T, Bruun N, et al. Implant-based multi-parameter telemonitoring of patients with heart failure and a defibrillator with vs. without cardiac resynchronization therapy option: A subanalysis of the IN-TIME trial. *Clin Res Cardiol*. 2019;108:1117–1127.
28. Gasparini M, Lunati MG, Proclemer A, et al. Long detection programming in single-chamber defibrillators reduces unnecessary therapies and mortality: The ADVANCE III trial. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3:1275–1282.
29. Guédon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, et al. Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD: A substudy of the ECOST trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25:763–770.
30. Varma N, Marrouche NF, Aguinaga L, et al. HRS/EHRA/APHRS/LAHRS/ACC/AHA worldwide practice update for telehealth and arrhythmia monitoring during and after a pandemic. *Heart Rhythm*. 2020;17:e255–e268.
31. Bertomeu-González V, Pombo M, Chimenó J, Lillo IM, Cano Ó. Estimulación cardíaca tras pandemia de la COVID-19. Propuesta de desescalada de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. *REC Cardiol Clinics*. 2020;55:170–176.
32. Mairesse GH, Braunschweig F, Klersy K, Cowie MR, Leyva F. Implementation and reimbursement of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices in Europe: A survey from the health economics committee of the

- European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2015;17:814-818.
33. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42:3427-3520.
34. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace*. 2008;10:707-725.
35. Ricci PR, 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;15:970-977.
36. Martínez-Ferrer J, Sociedad Española de Cardiología. Monitorización domiciliar en estimulación cardíaca. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016 [consultado 11 Nov 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/monitorizacion-domiciliaria-dispositivos-estimulacion-cardiaca.pdf?x88630>.
37. Baranchuk A, Refaat N, Patton K, et al. Cybersecurity for cardiac implantable electronic devices: What should you know? *J Am Coll Cardiol*. 2018;71:1284-1288.