

## Cartas científicas

**Monitorización a distancia y precoz del marcapasos y los beneficios de un cambio de paradigma. Estudio FAST REMOTE****Early remote monitoring of pacemaker devices and benefits of this paradigm shift. The FAST REMOTE study****Sr. Editor:**

Las recomendaciones de las sociedades científicas durante la pandemia de la COVID-19<sup>1</sup> han impulsado de manera muy importante la monitorización a distancia (MD). La MD se encuentra cada vez más extendida para los desfibriladores automáticos implantables (DAI) porque hay evidencia de que su activación reduce el tiempo hasta la detección de eventos adversos<sup>2</sup>, pero sigue siendo minoritaria la de los marcapasos, con una tasa en España del 18,5% en 2020<sup>3</sup>, a pesar de que su beneficio es equiparable<sup>4</sup> y su indicación es de tipo IIa y tipo I en caso de *advisory* (I C) o dificultades de movilidad (I A)<sup>5</sup>.

Grandes estudios multicéntricos<sup>2</sup> respaldan la activación inmediata de la MD tras el implante de DAI. Sin embargo, hasta donde sabemos, solo hay un registro unicéntrico que respalda lo mismo tras el implante de marcapasos<sup>6</sup>.

Se planteó un registro multicéntrico (por su diseño, exento de consentimiento informado) con 2 objetivos: estudiar el impacto de la pandemia en la MD de marcapasos y valorar el beneficio de la activación precoz (en los primeros 15 días desde el implante) de la MD de marcapasos en la reducción del tiempo hasta la detección de eventos adversos utilizando para ello la plataforma Home Monitoring (HM) de Biotronik (Alemania).

Se incluyeron 8.510 marcapasos de los 5 principales fabricantes (tabla 1), implantados en el año previo (del 1 de marzo de 2019 al 1 de marzo de 2020) y en el año del confinamiento por la pandemia de la COVID-19 (del 1 de marzo de 2020 al 1 de marzo de 2021), en 16 hospitales (10 de tercer nivel y 6 de segundo nivel) que se seleccionaron priorizando altas tasas de MD y de activación precoz (primeros 15 días). La mayoría de estas activaciones precoces se realizaron con la plataforma HM, por lo que solo se utilizó esta en el análisis final.

Se registró un aumento significativo (9%) de la activación de la MD de marcapasos (el 58% en el año previo frente al 67% en el del confinamiento por la COVID-19;  $p < 0,001$ ), pero no de la MD precoz (tabla 1).

La MD precoz supuso un 56% de la MD total, equivalente a 2.979 marcapasos, de los que se analizaron los 1.947 (65%) con HM. El tiempo de activación de HM desde el implante fue de  $1,63 \pm 2$  días.

**Tabla 1**

Descripción de los marcapasos y las alertas del estudio FAST REMOTE

Marcapasos	Pre-COVID-19	Post-COVID-19
Total	8.510 (100)	4.015 (47)
MD	5.322 (67)	2.687 (67)
MD precoz	2.979 (35)	1.558 (39)
MD precoz con HM	1.947 (23)	1.062 (26)
Alertas registradas con HM en los primeros 15 días	NS	S
	880 (97)	23 (3)
Impedancia auricular fuera de rango	2	
Sensado auricular por debajo del límite	40	1 D
Autocaptura auricular desactivada	2	2 D
Impedancia ventricular fuera de rango	14	
Sensado ventricular por debajo del límite	13	4 D
Autocaptura ventricular desactivada	23	2 D, 1 FAa
Carga auricular por encima del límite	82	4 FAa
Episodio auricular largo	36	1 FAa, 3 FAb
Número de episodios auriculares por encima del límite diario	56	4 FAa
Contador de cambios de modo por encima del límite	52	
Duración de los cambios de modo por encima del límite	34	
Frecuencia ventricular elevada durante los cambios de modo		6
Detalle de episodio de arritmia	238	
Porcentaje de estimulación ventricular por encima del límite	74	
Extrasistolia ventricular por encima del límite	47	1 D
Episodios de frecuencia ventricular elevada	52	
Episodios de frecuencia ventricular elevada por encima del límite	8	
Frecuencia ventricular media elevada por encima del límite		101

D: disfunción de electrodo; FAa: fibrilación auricular no conocida, la alerta motivó el inicio de ACO (10); FAb: fibrilación auricular conocida, la alerta supuso un cambio de tratamiento (3); HM: Home Monitoring; MD: monitorización a distancia; NS: alerta no significativa; Pre-COVID-19: periodo entre el 1 de marzo de 2019 y el 1 de marzo de 2020 (año previo al confinamiento por la COVID-19); Post-COVID-19: periodo entre el 1 de marzo de 2020 y el 1 de marzo de 2021 (año del confinamiento por la COVID-19); S: alerta significativa.

Salvo otra indicación, los valores expresan n (%).

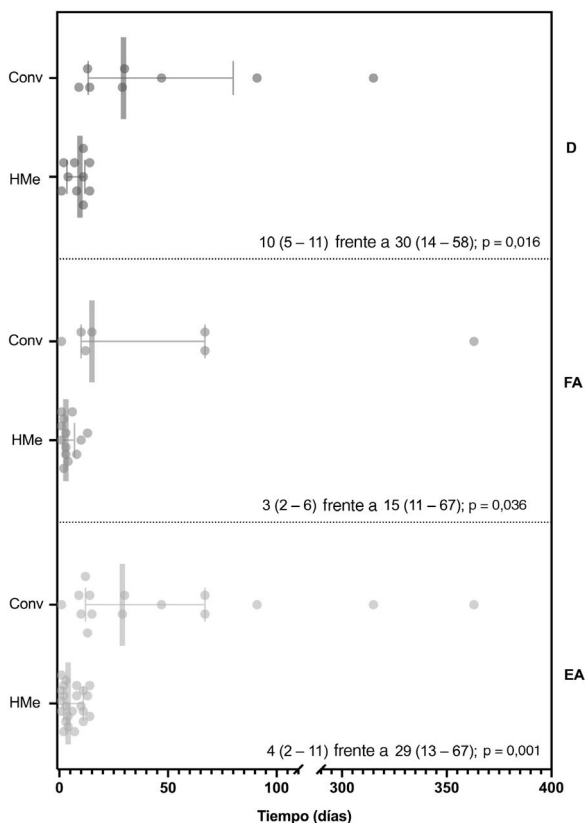
En los primeros 15 días de seguimiento se detectaron 903 alertas en 389 marcapasos (el 20% del total de marcapasos con HM) (tabla 1), que fueron significativas en 23 (el 6% de los marcapasos con alertas) y llevaron al diagnóstico de 10 disfunciones de electrodo (D) y 13 episodios de fibrilación auricular (FA). La tasa de alertas significativas (las que motivaron alguna intervención) fue del 1,2% de los marcapasos con HM (el 0,5% por disfunciones y el 0,6% por FA).

El tiempo desde el implante hasta la detección de las alertas de disfunción de electrodo fue de 10 (intervalo, 2-14) días y desde el implante hasta la detección de las alertas de FA, 3 (1-13) días.

Como medida indirecta del beneficio de la MD precoz para la detección de eventos adversos, se calculó la diferencia entre la mediana del tiempo de detección con HM y la mediana del tiempo hasta la primera revisión presencial programada para los 15 pacientes que la tenían citada (sería cuando teóricamente se habría detectado el evento adverso sin HM). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (figura 1) para las disfunciones de electrodo (10 frente a 30 días;  $p = 0,016$ ), los episodios de FA (3 frente a 15 días;  $p = 0,036$ ) y el conjunto de ambos (4 frente a 29 días;  $p = 0,001$ ).

El registro FAST REMOTE confirma el aumento de la MD en España y, hasta donde sabemos, es el primer estudio multicéntrico que analiza la MD precoz de marcapasos.

Los resultados confirman la utilidad de la MD precoz tras el implante de marcapasos, frente al seguimiento convencional, para diagnosticar antes los episodios clínicamente relevantes de FA y las disfunciones de electrodo, equiparable a la de los estudios realizados en DAI.



**Figura 1.** Comparación entre el tiempo hasta la detección mediante monitorización domiciliar precoz de las disfunciones de electrodo (n = 10), los episodios de fibrilación auricular (n = 13) y el conjunto de ambos (n = 23) y el tiempo hasta la primera revisión presencial programada (n = 15). Conv: seguimiento convencional; D: disfunciones de electrodo; EA: eventos adversos totales; FA: fibrilación auricular; HMe: seguimiento mediante monitorización domiciliar precoz.

El beneficio de la MD precoz en cuanto a la reducción del tiempo hasta el diagnóstico de eventos adversos podría ser menor en caso de que fuesen sintomáticos, pero los grandes estudios de MD nos han enseñado que la gran mayoría de los eventos detectados son silentes; de hecho, en nuestro registro solo 1 paciente acudió por síntomas antes de ser citado como consecuencia de la alerta generada.

Las principales limitaciones de nuestro estudio son el sesgo de selección de centros con alta tasa de MD, lo que puede suponer una respuesta a las alertas más rápida que en centros con menos experiencia, el análisis de una única plataforma de MD y el diseño retrospectivo y no aleatorizado. Todas ellas se deben tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados y hacen recomendable realizar más estudios.

Se concluye que el registro FAST REMOTE muestra que la MD de los marcapasos convencionales se ha incrementado en un 9% en el año posterior al confinamiento por la COVID-19 y que la MD precoz en los primeros 15 días tras el implante ha permitido adelantar el diagnóstico de eventos adversos potencialmente graves, por lo que en nuestra opinión se debería implementar por sistema, como se hace ya con los DAI.

## FINANCIACIÓN

El presente trabajo ha sido financiado por Biotronik (beca número FF070).

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. González Vasserot, B. González Chana, C. González Matos y L. Villagraz Tecedor han participado en la recogida y el análisis de los datos. F.J. García Fernández, en la redacción del manuscrito. Todos los autores han revisado el manuscrito y han aprobado la versión final.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## Agradecimientos

A todos los investigadores del estudio FAST REMOTE (véase el material adicional), por su colaboración en la realización de este trabajo mediante la recogida y el envío de los datos de sus respectivos centros, así como a Marina Rujas, Alicia Moreno y Ángel Madrid, de Biotronik, por su asesoramiento técnico.

## ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.09.016>

Irene Valverde André<sup>a,\*</sup>, Mar González Vasserot<sup>a</sup>, Beatriz González Chana<sup>b</sup>, Carlos González Matos<sup>c</sup>, Lola Villagraz Tecedor<sup>d</sup> y F. Javier García Fernández<sup>a,b,c,d</sup> en representación de los investigadores del estudio FAST REMOTE

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Orense, Orense, España

<sup>c</sup>Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>d</sup>Servicio de Cardiología. Complejo Hospitalario Universitario de Burgos, Burgos, España

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: irene.valverde.andre@gmail.com

(I. Valverde André).

On-line el 01 de noviembre de 2022

## BIBLIOGRAFÍA

- Bertomeu-González V, Pombo M, Chimeno J, Lillo IM, Cano O. Estimulación cardiaca tras la pandemia de la COVID-19 Propuesta de desescalada de la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología. *REC CardioClinics*. 2020;55:170–176.
- Varma N, Epstein AE, Schweikert R, Michalski J, Love CJ. TRUST Investigators. Role of Automatic Wireless Remote Monitoring Immediately Following ICD Implant: The

Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) Trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016;27:321–326.

- Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu-González V, Cano Pérez O. Registro Español de Marcapasos XVIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología (2020). *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:1085–1095.
- Ploux S, Strik M, Varma N, Eschaliér R, Bordachar P. Remote monitoring of pacemakers. *Arch Cardiovasc Dis*. 2021;114:588–597.
- 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.
- Parahuleva MS, Soydan N, Divchev D, Lüsebrink U, Schieffer B, Erdogan A. Home monitoring after ambulatory implanted primary cardiac implantable electronic devices: The home ambulance pilot study. *ClinCardiol*. 2017;40:1068–1075.

<https://doi.org/10.1016/j.recresp.2022.09.016>

0300-8932/

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Resultados iniciales del dispositivo reductor de seno coronario para el tratamiento de la angina refractaria en España



### Initial experience with the coronary sinus reducer for the treatment of refractory angina in Spain

#### Sr. Editor:

La angina refractaria (AR) es un cuadro de dolor torácico de tipo anginoso crónico, con duración  $\geq 3$  meses y asociado con isquemia reversible que persiste a pesar del tratamiento médico óptimo y las revascularizaciones percutáneas y quirúrgicas actuales<sup>1</sup>. El dispositivo reductor de seno coronario (DRSC) se ha mostrado eficaz para disminuir los síntomas de los pacientes con AR<sup>2</sup>, si bien la experiencia con el dispositivo y la evidencia disponible todavía son escasas<sup>3,4</sup>. El objetivo del presente estudio es describir la seguridad y la eficacia del DRSC durante la experiencia inicial en España.

Se realizó un registro observacional, multicéntrico, retrospectivo y de ámbito nacional de pacientes consecutivos con AR e implante de DRSC. Aprobó el protocolo un comité ético central de referencia que no consideró necesario obtener el consentimiento informado por garantizarse la anonimización de los datos. El objetivo principal de eficacia fue el cambio en la clase funcional según la clasificación de la Sociedad Canadiense de Cardiología (CF-CCS) y el de seguridad, las complicaciones relacionadas con el procedimiento.

Se implantaron DRSC a 48 pacientes con AR y sin opciones de revascularización quirúrgica o percutánea. En 1 paciente, el implante se consideró subóptimo por movilización del dispositivo y en el seguimiento se observó migración del dispositivo a la arteria pulmonar, que cursó asintomática (hallazgo en un control de imagen). La **tabla 1** muestra las características basales de los pacientes. Todos presentaban isquemia documentada en el territorio de la coronaria izquierda. Un paciente falleció antes de completar el seguimiento a 6 meses por causas no relacionadas con la intervención, y no se dispone de datos de seguimiento. A los 6 meses del implante, 40 pacientes (85%) obtuvieron mejoría en la CF-CCS, que en 22 (47%) fue  $\geq 2$  grados ( $p < 0,001$ ) (**figura 1A**). Los datos basales de los pacientes incluidos en nuestro estudio indican una mayor gravedad de la angina en comparación con estudios previos, dado que el 90% de los pacientes estaban en CS-CCS 3 o 4 antes del implante y la media basal de fármacos antianginosos fue  $3,8 \pm 1,3$ . La mayor gravedad de la angina en nuestro estudio podría justificar la mejor respuesta observada, significativamente superior a las halladas tanto en el estudio COSIRA<sup>2</sup> como en los registros RESOURCE y REDUCER-I<sup>3,4</sup>. La **figura 1B** muestra el cambio en la CF-CCS a los 6 meses del implante.

**Tabla 1**

Características basales de los 48 pacientes con implante de dispositivo reductor de seno coronario

Características clínicas	
Edad (años)	69 $\pm$ 10
Mujeres	13 (27,1)
Hipertensión arterial	43 (89,6)
Diabetes mellitus	25 (52,1)
Dislipemia	45 (93,8)
Tabaquismo activo	5 (10,4)
Filtrado glomerular $< 60$ ml/min/m <sup>2</sup>	17 (35,4)
Insuficiencia renal en hemodiálisis	2 (4,2)
Infarto de miocardio previo	29 (60,4)
ICP previa	41 (85,4)
Cirugía coronaria previa	26 (54,2)
Ictus o AIT previo	5 (10,5)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	53,6 $\pm$ 9,9
Tratamiento farmacológico	
Número de fármacos	3,8 $\pm$ 1,3
Tratamiento con bloqueadores beta	42 (87,5)
Tratamiento con antagonistas del calcio no dihidropiridínicos	9 (18,8)
Tratamiento con antagonistas del calcio dihidropiridínicos	34 (70,8)
Tratamiento con nitratos	43 (89,6)
Tratamiento con ranolazina	23 (47,9)
Tratamiento con trimetazidina	8 (16,7)
Tratamiento con ivabradina	13 (27,1)
Tratamiento con alopurinol	7 (14,6)
Tratamiento con antidepresivos	18 (37,5)
Características angiográficas	
Número de vasos con estenosis significativa no revascularizada	1,6 $\pm$ 1,0
Oclusión total crónica no revascularizada	35 (72,9)
Enfermedad significativa no revascularizada en tronco común	0
Enfermedad significativa no revascularizada en descendente anterior	28 (58,3)
Enfermedad significativa no revascularizada en circunfleja	29 (60,4)
Enfermedad significativa no revascularizada en bisectriz	6 (12,5)
Enfermedad significativa no revascularizada en coronaria derecha	26 (54,2)
Enfermedad significativa no revascularizada en injerto venoso	11 (22,9)
Enfermedad significativa no revascularizada en injerto arterial	8 (16,7)
Coronarias sin estenosis significativas (angina microvascular)	5 (10,4)

AIT: accidente isquémico transitorio; ICP: intervención coronaria percutánea. Los valores expresan n (%) o media  $\pm$  desviación estándar.