

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA (UCV)

“San Vicente Mártir”



**RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA DE LA
MONITORIZACIÓN CARDÍACA IMPLANTABLE
EN LOS SÍNCOPE DE REPETICIÓN Y EL ICTUS
CRIPTOGÉNICO**

**TRABAJO FIN DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
“GRADO EN MEDICINA”**

Presentado por:

LUCÍA HOYOS CORTÉS

Tutor:

Dr. D. AURELIO QUESADA DORADOR

Valencia, a 9 de Mayo de 2021

Agradecimientos:

A mi tutor, el Doctor Aurelio Quesada Dorador, por dirigir este trabajo en un año especialmente difícil para todos. Gracias por su apoyo permanente y por reservar un poco de su valioso tiempo para mí. Gracias por poner a mí disposición su enorme profesionalidad, su intacta ilusión y su dedicación sin horarios, que han convertido la redacción de este trabajo en un proyecto personal intenso y emocionante que me ha permitido profundizar en el conocimiento de una especialidad tan bonita como es la cardiología.

También, me gustaría agradecer a D. Omar Ferrús Blasco por su asesoramiento y ayuda, y al servicio de Cardiología del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

A la Universidad Católica de Valencia por permitirme cumplir mi sueño de estudiar medicina.

A mis padres por apoyar siempre todas mis decisiones, por enseñarme la importancia del esfuerzo y por confiar en que lo haría bien. Sin vosotros no estaría aquí.

A mi hermano, por creer en mí y ser mi pilar cuando las fuerzas me flaquean. Gracias por venir a abrazarme cada vez que ha hecho falta y saber tranquilizarme y animarme.

A mi abuela y a mi tía, por rezar por mí y considerarme doctora desde primero. Y a mi abuelo, por transmitirme desde niña la importancia del estudio.

Al “nidito”, vosotras habéis completado medicina acompañándome estos 6 años. Gracias por ser mi apoyo y mi familia.

Índice

1	ABREVIATURAS	1
2	RESUMEN	2
3	ABSTRACT	3
4	INTRODUCCIÓN	4
4.1	Mecanismos de monitorización cardíaca	6
4.2	Descripción del monitor cardíaco implantable.....	7
4.2.1	Características del dispositivo	8
4.2.2	Contraindicaciones	8
4.2.3	Posibles efectos secundarios y complicaciones.....	9
4.2.4	Evolución temporal del desarrollo del dispositivo	9
4.2.5	Indicaciones de implante	12
4.2.6	Procedimiento de implante.....	13
4.2.7	Funcionamiento y monitorización remota del dispositivo	14
4.2.7.1	Seguimiento domiciliario presencial y desventajas respecto a MR	14
4.2.7.2	Seguimiento de los pacientes con MR	15
4.3	Síncope y episodios presíncopales	15
4.3.1	Etiología de síncope	16
4.3.2	Diagnóstico, evaluación y manejo del síncope	17
4.3.2.1	Evaluación inicial: Diagnóstico de síncope.....	17
4.3.2.2	Pruebas diagnósticas complementarias	19
4.3.2.3	Monitorización cardíaca en el síncope y uso del MCI	19
4.4	Ictus criptogénico	21
4.4.1	Relevancia de la detección de la FA en la prevención secundaria del Ictus	22
4.4.2	Algoritmo de estudio etiológico de ictus.....	23
4.4.3	Criterios para la selección del sistema de monitorización cardíaca	25
4.4.4	Seguimiento del paciente y monitorización cardíaca	27
5	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	28
5.1	Justificación.....	28
5.2	Hipótesis.....	28
5.3	Objetivos	28
5.3.1	Objetivo primario	28
5.3.2	Objetivos secundarios	28
6	MATERIAL Y MÉTODOS	29



6.1	Diseño de estudio	29
6.2	Población de estudio y grupos estudiados	30
6.3	Criterios de inclusión y exclusión	31
6.3.1	Criterios de Inclusión	31
6.3.2	Criterios de exclusión.....	31
6.4	Diagrama de flujo de la selección muestral y grupos de estudio	32
6.5	Variables recogidas	33
6.5.1	Variables demográficas	33
6.5.2	Variables ecocardiográficas y electrocardiográficas basales	33
6.5.3	Variables clínicas	34
6.5.4	Variables del seguimiento con el monitor cardíaco implantable.....	35
6.6	Aprobación del estudio.....	41
6.7	Análisis estadístico	42
7	RESULTADOS	43
7.1	RESULTADOS GENERALES	43
7.1.1	Descripción y características basales de la muestra	43
7.1.2	Comparación de las características basales en función de motivo de indicación.....	46
7.1.3	Descripción de características de dispositivo y comparación en función de motivo de indicación	49
7.1.4	Rentabilidad global de la muestra y comparación de la rentabilidad en función de indicación de implante	50
7.2	RESULTADOS DEL MCI EN EL ESTUDIO DE LOS SÍNCOPES DE REPETICIÓN	52
7.2.1	Detección de evento-diagnóstico de síncope arritmogénico	52
7.2.2	Relación sintomática con el evento-diagnóstico	53
7.2.3	Tiempo hasta la detección del evento diagnóstico	53
7.2.4	Relación entre detección de evento-diagnóstica y circunstancia de implante.....	54
7.2.5	Relación del uso de MCI para el inicio de tratamiento	56
7.2.6	Detección de alteración arrítmica no diagnóstica de síncope.....	58
7.2.7	Detección de síncope en ausencia de alteración rítmica	59
7.2.8	Comparación de las características basales en función del tipo de seguimiento.....	59
7.2.9	Rentabilidad de monitorización remota frente a seguimiento presencial	61
7.2.10	Curvas de supervivencia en función del tipo de seguimiento	63
7.3	RESULTADOS DEL MCI EN EL ESTUDIO DEL ICTUS CRIPTOGÉNICO	64
7.3.1	Detección de evento-diagnóstico de ictus criptogénico	64
7.3.2	Asociación de evento-diagnóstico con síntomas.....	64



7.3.3	Tiempo hasta la detección del evento diagnóstico	65
7.3.4	Comparación de aparición de evento-diagnóstico en función de nº de criterios de riesgo al implante y diámetros del corazón	65
7.3.5	Utilidad del MCI en relación con el manejo terapéutico.....	67
7.3.6	Comparación de las características basales entre pacientes con MR y SP	68
7.3.7	Rentabilidad de monitorización remota frente al seguimiento presencial.....	70
7.3.8	Curvas de supervivencia en función del tipo de seguimiento	71
8	DISCUSIÓN	73
8.1	Rentabilidad del mci en síncope de repetición	73
8.1.1	Rentabilidad del dispositivo	73
8.1.2	Tiempo de monitorización.....	75
8.1.3	Relación entre la circunstancia previa al implante y la detección de evento-diagnóstico	76
8.1.4	Impacto del MCI sobre el tratamiento.....	76
8.1.5	Detección de síncope no arrítmicos y eventos arrítmicos no sincopales	78
8.1.6	Influencia de la MR en la detección de un evento-diagnóstico.....	78
8.2	Rentabilidad diagnóstica del mci en ictus criptogénico	80
8.2.1	Rentabilidad del MCI.....	80
8.2.2	Tiempo medio desde implante hasta detección.....	82
8.2.3	Factores predictivos de evento-diagnóstico.....	83
8.2.4	Inicio de tratamiento y utilización de ACO como profilaxis secundaria	84
8.2.5	Rentabilidad de la MR en el diagnóstico de FA.....	85
8.3	Limitaciones del estudio.....	86
9	CONCLUSIONES	88
10	BIBLIOGRAFÍA	89

1 ABREVIATURAS

- **ACO:** Anticoagulación Oral
- **AI:** Aurícula Izquierda
- **CVE:** Cardioversión Eléctrica
- **CVF:** Cardioversión Farmacológica
- **CHGU:** Consorcio Hospital General Universitario
- **DAI:** Desfibrilador Automático Implantable
- **DM:** Diabetes Mellitus
- **ECG:** Electrocardiograma
- **EEF:** Estudio Electrofisiológico
- **EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
- **ERC:** Enfermedad Renal Crónica.
- **FA:** Fibrilación Auricular
- **FE:** Fracción de Eyección
- **FEVI:** Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo
- **HI:** Holter Implantable
- **HTA:** Hipertensión Arterial
- **ILR:** Implantable Loop Recorder
- **MCI:** Monitor Cardíaco Implantable
- **MR:** Monitorización Remota
- **NNT:** Número Necesario a Tratar
- **NICE:** National Institute for Health and Care Excellence
- **RNM:** Resonancia Magnética
- **SEC:** Sociedad Española de Cardiología
- **SEN:** Sociedad Española de Neurología
- **SP:** Seguimiento Presencial
- **TA:** Taquicardia Auricular
- **TSV:** Taquicardia Supraventricular
- **TV:** Taquicardia Ventricular
- **VI:** Ventrículo Izquierdo

2 RESUMEN

Hipótesis: La rentabilidad del monitor cardíaco implantable (MCI) para el diagnóstico de alteraciones rítmicas cardíacas paroxísticas es elevada.

Objetivos: Determinar la rentabilidad diagnóstica del MCI (eventos que generan cambio de tratamiento) en pacientes con síncope e ictus criptogénico.

Material y métodos: Estudio observacional de base individual, retrospectivo y longitudinal, analítico de cohortes históricas no aleatorizadas y monocéntrico. Se recogieron variables clínicas, demográficas basales y eventos en el seguimiento de una muestra de 314 pacientes (septiembre, 2003 a diciembre 2020), dividiéndola en dos grupos: síncope (n=239) e ictus criptogénico (n=75).

Resultados: La rentabilidad diagnóstica fue del 31,4% (n=75) con mediana del tiempo a la detección de 206 días en síncope y un 26,7% (n=20), con mediana de 272 días en ictus. En síncope, el 90,7% de los eventos fueron sintomáticos. En el 13,4% de los pacientes se excluyó síncope arrítmico al presentar clínica sin alteración electrocardiográfica. Además, en el 5% se detectó fibrilación auricular *de novo*. En ictus, el 30% de los eventos fueron sintomáticos. La mediana de tiempo evento-detección fue de 14,5 días con MR. El diámetro auricular izquierdo de los pacientes con evento-diagnóstico ($36,6 \pm 5,8$) fue mayor que en los pacientes sin ellos ($33,2 \pm 4,9$) ($p=0,015$).

Conclusiones: La rentabilidad del MCI es elevada detectándose evento-significativo en un tercio de los pacientes, tras un tiempo de seguimiento prolongado. La presencia de criterios de riesgo en síncope o dilatación auricular izquierda en ictus pueden resultar útiles como factores predictores de alteración arrítmica. La MR reduce el tiempo evento-detección en los pacientes con ictus.

Palabras clave: monitor cardíaco implantable, ictus, síncope de repetición, evento-diagnóstico

3 ABSTRACT

Hypothesis: The diagnostic yield of Implantable Loop Recorders (ILR) for the diagnosis of paroxysmal cardiac rhythm disturbances is high.

Objectives: To determine the diagnostic yield of ILR (events that generate a change in treatment) in patients with recurrent syncope and cryptogenic stroke.

Material and methods: A single-center, observational study with individual allocation, retrospective by using historical non-randomized cohorts and with longitudinal follow-up. Clinical, baseline demographic and event variables were collected in the consecutive follow-up of a sample of 314 (September, 2003 to December, 2020), divided into two groups; syncope (n=239) and cryptogenic stroke (n=75).

Results: The diagnostic yield was 31.4% (n=75) with a median time from implantation to detection of 206 days in syncope, and 26.7% (n=20) with a median time of 272 days in stroke. In the syncope group, 90.7% of the events were symptomatic. In 13.4% of patients, arrhythmic syncope was excluded when presenting clinical symptoms without electrocardiographic alterations. In addition, de novo atrial fibrillation was detected in 5% of patients. In the stroke group, only 30% of the events were symptomatic. The median time event-detection was 14,5 days with MR. The atrial dimensions in patients with diagnostic events ($36,6 \pm 5,8$) was bigger than patients without ($33,2 \pm 4,9$). (p=0.015).

Conclusions: The diagnosis yield of the ILR is high, with significant events detected in one-third of patients after a prolonged mean follow-up time. The presence of risk criteria in syncope or left atrial dilatation in cryptogenic stroke may be useful as predictors of arrhythmia. MR reduces the event-detection time in stroke patients.

Keywords: Implantable loop recorder, recurrent syncope, cryptogenic stroke.

4 INTRODUCCIÓN

Algunas de las alteraciones de la frecuencia y ritmo cardíaco se presentan de forma episódica, generando un cuadro transitorio, que se recupera de forma completa en la mayoría de los casos antes de que los pacientes reciban atención médica. Estas alteraciones cardíacas intermitentes constituyen las **arritmias cardíacas paroxísticas**.

Palpitaciones, mareos, síncope, dolor torácico son los síntomas más habituales de estas arritmias, pero también pueden aparecer importantes y graves manifestaciones clínicas que ponen en peligro la vida del paciente por lo que cobra gran importancia su diagnóstico (1).

Estas anomalías rítmicas intermitentes suponen un gran reto diagnóstico antes de ser detectadas porque es necesario determinar qué alteración se produjo exactamente en el momento del episodio. La base diagnóstica consiste en la detección de anomalías mediante un registro de la actividad cardíaca. Cuando la alteración es constante resulta relativamente sencilla su detección a través de un electrocardiograma en la consulta médica, o mediante un Holter que registra el ritmo cardíaco durante 24 horas. El problema aparece cuando estas alteraciones de ritmo aparecen de forma muy esporádica, ya que en estos casos estas pruebas no van a aportar información suficiente. Será en estas situaciones cuando se utilice el implante de un Holter subcutáneo.

El **Monitor Cardíaco Implantable (MCI)** o también denominado **Holter Subcutáneo Implantable (HI)**, **Registrador de Asa Cerrada Implantable** o **Implantable Loop Recorder (ILR)** es un dispositivo diagnóstico subcutáneo implantable, sin función terapéutica, que registra el ritmo cardíaco de forma continua durante un tiempo prolongado de aproximadamente 3 años. Esto permite la detección de anomalías en el ritmo cardíaco que ocurren de forma paroxística (2).

Estos dispositivos se llevan implantando en nuestro país desde el año 1998 (3)(4) y actualmente presentan un uso muy difundido. Sin embargo, existen pocos estudios que valoren la rentabilidad diagnóstica de este aparato.

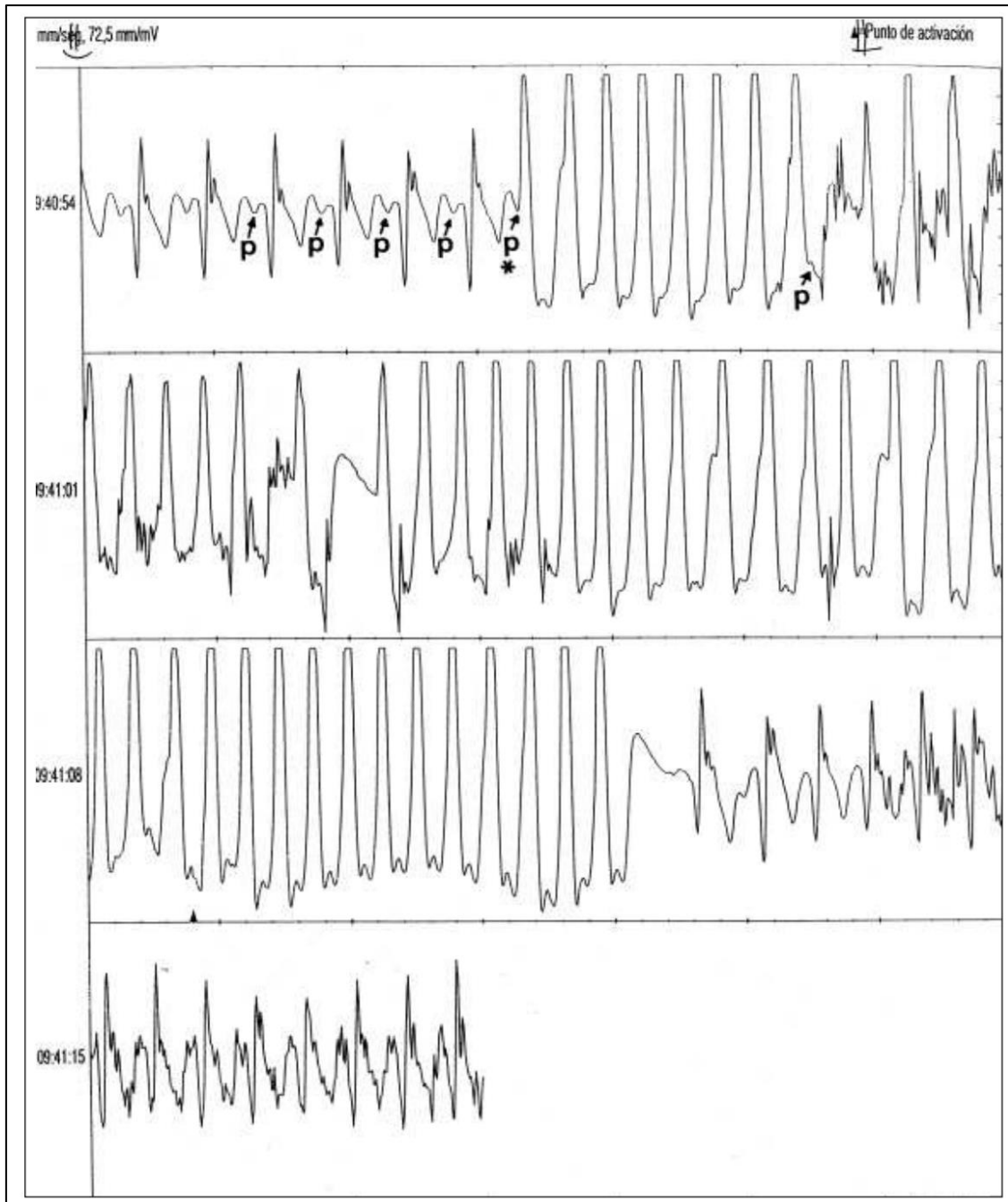


Figura 1. Trazado con arritmia durante un episodio de síncope. El análisis pQRS permitió el diagnóstico de taquicardia ventricular. (4)

En este trabajo se investigará el rendimiento que presenta el MCI a través de la valoración del registro de alteraciones del ritmo y cuáles de estas motivan una acción terapéutica. Además, se establecerá una comparación entre los MCI sin y con monitorización remota, para valorar su efectividad y si existen diferencias en el tiempo de respuesta de actuación terapéutica.

4.1 MECANISMOS DE MONITORIZACIÓN CARDÍACA

La electrocardiografía facilita el diagnóstico y la monitorización de las arritmias. En base a las necesidades de cada paciente, existen varios tipos de dispositivos con características diferentes; registradores continuos o intermitentes, registradores de eventos o en bucle, automáticos y/o activador por el paciente, externos o implantables.

La amplia variedad de mecanismos para la monitorización cardíaca permite el registro del ritmo cardiaco del paciente durante periodos más largos y mientras el paciente lleva una vida normal. En base a las necesidades de cada paciente, existen varios tipos de dispositivos con características diferentes. La elección de un dispositivo u otro debe basarse en función de la recurrencia de los síntomas, las características de presentación y el grado de sospecha de amenaza de la vida del paciente.

Los diferentes métodos para la monitorización cardíaca son los siguientes:

- **Monitorización electrocardiográfica durante el ingreso hospitalario**
- **Holter convencional:** es un sistema de grabación y almacenamiento de datos a través de 2 o 3 derivaciones permitiendo la monitorización de 24 horas a 48 horas. Los datos se valoran una vez finalizado el periodo de grabación. Lo positivo es que se trata de un dispositivo reutilizable, no invasivo y que no requiere de la participación del paciente, pues permite la grabación continuada de los datos sin que el paciente participe en la transmisión de estos. Los pacientes únicamente tienen que anotar en un documento si presentan algún tipo de sintomatología y la fecha exacta de esta. A pesar de estas ventajas, ha demostrado un rendimiento diagnóstico menor del 4% en alteraciones del ritmo paroxísticas. (5)(6)
- **Registrador de eventos activado por el paciente:** es un sistema de registro prospectivo que permite monitorización hasta 30 días. No permite la grabación continuada del registro eléctrico, sino que graba únicamente los eventos, tras la activación por parte del paciente. Al igual que el holter de 24 horas, no son invasivos y son reutilizables. La mayor desventaja de este tipo de dispositivos es la necesidad de su activación por parte de los pacientes. Por ello, son totalmente ineficientes en la determinación de fenómenos transitorios como los síncope,

puesto que el paciente podrá activar el dispositivo cuando haya recuperado la conciencia y la probabilidad de que el ECG se mantenga alterado es baja. (6)

- **Registrador externo/*wearables*:** es un sistema que permite una monitorización de hasta 30 días mediante la grabación de los eventos de forma automática y por parte del paciente, transmitiéndolos a través de un sistema de telemetría cardiaca. Este dispositivo detecta de forma automática la presencia de alteraciones en el ritmo, las cuales son enviadas a una estación central para su posterior análisis. La principal ventaja de este dispositivo frente a los explicados anteriormente es que aporta los beneficios tanto del Holter como de los grabadores de eventos activados, dejando atrás las limitaciones. (5) (7)
- **Sistema de registro en asa cerrada:** estos sistemas de registro funcionan igual que los sistemas de registro de eventos activados por el paciente, pero a diferencia de estos, la grabación del registro electrocardiográfico es de unos minutos previos (5-15 minutos) y posteriores a la activación. De esta forma, se permite el registro eléctrico durante el momento en el que se sufre evento sintomático. Además, el registro puede producirse por activación del paciente o de forma automática ante la determinación de una alteración en la frecuencia cardiaca. (8)

Estos grabadores pueden ser externos o implantables.

- Sistema de registro externo: permiten una monitorización de 4 a 6 semanas, son reutilizables y no invasivos, ya que la determinación se realiza a través de unos parches cutáneos.
- Sistema de registro interno o monitor implantable: permite monitorización alrededor de 3 años en función de la marca del dispositivo. Este dispositivo se explicará en profundidad en los siguientes apartados.

4.2 DESCRIPCIÓN DEL MONITOR CARDÍACO IMPLANTABLE

El MCI es un sistema de monitorización cardiaca implantable subcutáneo capaz de registrar la actividad eléctrica del corazón de forma continuada y autónoma a través de un ECG durante un periodo de tiempo de aproximadamente 3 años. Es un dispositivo fácil de

implantar y con gran valor diagnóstico, puesto que permite correlacionar los síntomas y el ritmo cardiaco, lográndose establecer una terapia adecuada (2)(9).

4.2.1 Características del dispositivo

Es un dispositivo pequeño que en su superficie lleva incorporado dos electrodos que captan una derivación del ECG y almacenan de forma continuada la actividad eléctrica del corazón en una memoria en base a una serie de algoritmos. A pesar de la existencia de avanzados algoritmos matemáticos automáticos que permiten la detección del ritmo cardiaco, en ocasiones, los registros de estos dispositivos pueden verse obstaculizados en mínimas ocasiones generando falsos positivos o subdetección de verdaderas arritmias. La principal causa de esto es la presencia de interferencias y de ruido eléctrico, debidas a la localización subcutánea del MCI y no en contacto con las cámaras del corazón. (10)

El dispositivo es seguro, está fabricado de materiales inocuos para el paciente: titanio, silicona o poliuretano; es invisible y no interfiere en las actividades diarias. No presenta ni parches ni cables, por lo que no hay que tener precaución especial cuando el usuario se moja o se baña.

Su presencia no es contraindicación de ningún procedimiento médico radiológico. A pesar de esto, es fundamental informar al médico sobre la presencia del implante antes de la programación de la prueba. Al tener un componente metálico es posible que active los detectores de metales en el aeropuerto. Por eso, se proporciona una tarjeta de identificación del dispositivo.

4.2.2 Contraindicaciones

No existe contraindicación absoluta como tal para el implante de este dispositivo. La única contraindicación es su utilización en paciente en los que no hay indicación para su uso. Dentro de las contraindicaciones relativas se incluye la presencia de una infección activa y/o diátesis hemorrágica que pueda impedir la implantación. (2)

4.2.3 Posibles efectos secundarios y complicaciones

Entre los posibles riesgos asociados con la implantación del MCI se puede destacar, entre otras, la infección en el lugar de la intervención, el desplazamiento del dispositivo, la erosión del dispositivo a través de la piel y/o la sensibilidad al material del dispositivo. Los riesgos asociados con eventos graves son muy poco frecuentes. (2)

4.2.4 Evolución temporal del desarrollo del dispositivo

El monitor cardíaco implantable subcutáneo ha ido evolucionando con el paso de los años. Las investigaciones iniciales comenzaron a finales de los ochenta del siglo pasado y Krahn *et al* (11) publicó en 1998 los primeros resultados de la utilización de un prototipo de Holter en pacientes con síncope de repetición de etiología no conocida y con resultados negativos tras la realización de pruebas no invasivas. El primer implante en Europa se realizó el 14 de febrero de 1997, con el que se inició el estudio clínico “Reveal Syncope Validation Project (RSVP)”. (12)

Las primeras comercializaciones del dispositivo comenzaron en 1998 con la marca Medtronic® y con el nombre de Reveal y en el año 1998 se implantó en España el primer dispositivo en un paciente con síncope de repetición.(3)

Desde 1998 hasta 2007 sólo comercializaba estos dispositivos Medtronic®, surgiendo diferentes modelos con nuevos avances. (10,12)

- 1ª Generación (**Reveal™®**): permite el registro de ECG a través de la activación manual del dispositivo con un activador por el paciente.
- 2ª Generación (**Reveal Plus™®**): permite el registro y almacenaje cuando aparecen bradicardias o taquiarritmias. El registro se activa de forma manual o automática.
- 3ª Generación (**Reveal™ DX® y Reveal™ XT®**):
 - El dispositivo Reveal DX® está principalmente enfocado a aumentar su eficacia para el diagnóstico del síncope.
 - El dispositivo Reveal XT®, a diferencia de los modelos anteriores, permite el almacenaje de episodios tanto de FA como de TA. Además, con una programación previa el dispositivo puede reconocer y avisar con una señal luminosa la presencia de alteraciones rítmicas.

- Ninguno de los dos dispositivos es contraindicación para la realización de pruebas de imagen como la RNM tras 6 semanas postimplante.
- 4ª Generación (**Reveal LINQ™**): este dispositivo comenzó a comercializarse en 2014 y aporta 5 novedades (14):
 - Presenta una disminución del tamaño.
 - Presenta un incremento de la capacidad de la memoria en un 20%.
 - Presenta una implantación y programación más rápida y sencilla, sin necesitar el uso de una sala de electrofisiología o un quirófano.
 - Presenta nuevos algoritmos para la detectar evidencia de morfología de la onda P y falsos positivos. Además de la posibilidad de detectar FA, taquiarritmias, bradiarritmias y episodios de pausa.
 - Permite realizar el seguimiento domiciliario de forma remota y sin necesitar de una línea de teléfono análoga a través de “MyCareLink Monitor” al “CareLink server” en Países Bajos. La transmisión de los datos obtenidos se realiza de forma encriptada semanalmente ofreciendo un resumen global de la situación rítmica del paciente. También envía de forma puntual actividades arrítmicas del corazón activando un sistema de alarma. Además, sí a priori se programa, se activa de forma automática para alertar ante alteraciones graves o síntomas de alarma. Para que la transmisión de datos funcione el dispositivo tiene que encontrarse cerca del paciente. El médico puede acceder a la información del paciente en la web de CareLink y este entrará en contacto con el paciente si detecta alguna alteración llamativa.



Imagen 2. Algoritmo de funcionamiento de la monitorización remota del dispositivo Reveal LINQ. (15)

- 5º Generación (**Reveal LINQ II ICM™®**): este dispositivo es el último modelo diseñado por Medtronic. (16) La característica más llamativa está relacionada con la monitorización remota, que permite la transmisión de los datos de forma encriptada a través de conexión *bluetooth* a “*MyCareLink Monitor*”, al igual que el dispositivo anterior o a una aplicación del dispositivo móvil del paciente “*MyCareLink App*”. Cuando el dispositivo móvil con la aplicación se conecte a conexión a Internet cargará los resultados en el “*Care Link server*”. La duración de su batería puede ser hasta de 4,5 – 5 años, si la aplicación móvil para la monitorización remota está apagada. Si está encendida la duración es de 2,5 años.

En el año 2008, St. Jude Medical, actualmente perteneciente a Abbott (17), desarrolla dos MCIs; **SJM Confirm™ DM2100** y **DM2102**. La principal indicación de estos dispositivos es su uso en FA. Están diseñados para el control en una FA diagnosticada previamente o en situaciones de sospecha.

El último dispositivo desarrollado por Abbott es el **Confirm Rx™®**, el cual permite la monitorización continuada y los ECG se registran y guardan de forma automática cuando aparece un episodio de FA. Presenta menor duración de batería con respecto a las últimas generaciones de Reveal. Los datos registrados por el MCI son transmitidos a través de *bluetooth* a un teléfono inteligente o Tablet con la “*myMerlin app*”. La aplicación analiza los datos que el dispositivo le envía por la noche, para lo que necesita conexión a internet. Los médicos pueden acceder a las bases de datos donde encontrarán la información recogida por el dispositivo y analizada por la aplicación.

Por otro lado, la empresa alemana Biotronik (18) desarrolla en 2015 un holter insertable bajo el nombre **Biomonitor®** con el objetivo de detener precozmente las arritmias como la FA y las entidades que causan síncope. Este dispositivo desde su inicio permitía la transmisión de forma automática e inalámbrica de los datos a través de Home Monitoring.

En 2017, se desarrolla el **Biomonitor-2AF®**. Este dispositivo, con una vida útil de 4 años, permite el registro de episodios tanto de forma voluntaria por parte del paciente, como de forma automática. Su diseño está principalmente enfocado a la detección de FA, aunque también presenta algoritmos para la detección de otras arritmias cardíacas. El dispositivo

detecta, graba y transmite de forma automática y anónima al “*Biotronik Home Monitoring Service Centre*” a través de una aplicación móvil.

En mayo de 2020, Biotronik ha lanzado otro nuevo modelo de monitor, denominado **Biomonitor III®**. Este presenta los avances más modernos en tecnología permitiendo una mejor detección de diferentes arritmias, una mayor adherencia de los pacientes al dispositivo y una implantación más sencilla puesto que es inyectable.

4.2.5 Indicaciones de implante

La monitorización cardiaca subcutánea es una herramienta diagnóstica de uso muy difundido, contando con aplicaciones variadas. Existen una serie de situaciones en las que su uso está indicado en base a indicaciones establecidas con elevada clase de recomendación (Clase I) y otras situaciones en las que el uso del MCI no está establecido en el protocolo diagnóstico, pero puede resultar de gran utilidad. (2,9,10)

Las indicaciones establecidas en 2009 por la EHRA (9) para el uso como herramienta diagnóstica del MCI son:

- Manejo de la pérdida de consciencia transitoria (PCT)
- Diagnóstico de palpitaciones recurrentes no documentadas

Las indicaciones no establecidas son:

- Identificación de episodios asintomáticos de fibrilación auricular que originan episodios de isquemia cerebral.
- Determinación de la eficacia del tratamiento para el control de la frecuencia en la fibrilación auricular y monitorización de fibrilación auricular intermitente.
- Estratificación de un riesgo en miocardiopatías hereditarias: Síndrome de Brugada, QT largo y corto, miocardiopatía hipertrófica, displasia arritmogénica del ventrículo derecho.
- Tras un IAM en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) moderadamente deprimida

En la actualidad estos dispositivos presentan buenas expectativas de futuro. Algunas de las cuales son:

- Síntomas inespecíficos en pacientes cardiópatas
- Deportistas de alto nivel
- Ancianos con caídas frecuentes e inexplicadas
- Evaluación de episodios bradicárdicos antes de la implantación de un MP.
- Evaluación del pronóstico del paciente tras un evento coronario agudo.

A pesar de existir unas indicaciones generales, determinar las indicaciones particulares para el MCI resulta relativamente complicado. Por ello, es fundamental realizar una valoración individual del paciente a través del análisis de la anamnesis y pruebas complementarias como otras técnicas de monitorización, estudios de electrofisiología y ecocardiografía, que apoyen o desmientan la existencia de cardiopatía estructural u otros tipos de miocardiopatías. A nivel general, los candidatos potenciales son aquellos pacientes que tengan episodios de sintomatología clínica relacionada con alteraciones del ritmo cardíaco en los que no se ha conseguido establecer la etiología de forma precisa.

4.2.6 Procedimiento de implante

Para la implantación del dispositivo hay que someterse a un procedimiento quirúrgico menor, pero no es necesario llevar a cabo ningún proceso preanestésico especial anterior para su realización, a excepción de la firma del consentimiento informado.

El procedimiento ha ido cambiando a lo largo de los años, conforme se ha ido produciendo una mejora en el diseño de los dispositivos. Actualmente, los dispositivos son de un tamaño muy pequeño por lo que su colocación resulta relativamente sencilla y se realiza de forma mínimamente invasiva. Algunos de los últimos modelos pueden introducirse hasta de forma inyectable.

La colocación del MCI se realiza habitualmente en la consulta médica, bajo anestesia local en el punto de inserción. Antes del implante se realiza en la superficie torácica un mapeo eléctrico para determinar el punto donde la señal general electrocardiográfica de la superficie tiene mayor amplitud. A nivel general, la señalización es más favorable en

posición vertical, paralela y cercana al esternón. Habitualmente se inserta en el lateral izquierdo del esternón a nivel de la segunda o tercera costilla.

Tras la asepsia de la región y preparación de campo estéril, se realiza una pequeña incisión, donde se inserta el dispositivo y, finalmente, se cierra la incisión. El dispositivo se activa pasando un imán magnético por encima de la zona de la incisión y puede permanecer activado subcutáneamente hasta un máximo de 3 años. Además, se debe programar por telemetría para que este pueda registrar de manera automática.

4.2.7 Funcionamiento y monitorización remota del dispositivo

El mecanismo de funcionamiento y el seguimiento del paciente han ido variando a lo largo de los años a medida que mejoraba el desarrollo tecnológico de los dispositivos. (13)

4.2.7.1 Seguimiento domiciliario presencial y desventajas respecto a MR

Inicialmente, el seguimiento de los monitores implantables era de tipo presencial. Los pacientes debían acudir periódicamente a la consulta para valorar la presencia o ausencia de sintomatología y su relación con posibles alteraciones rítmicas. Las consultas estaban organizadas en periodos cortos de tiempo para evitar la pérdida de información puesto que la memoria del dispositivo era reducida. Esta situación generaba grandes desventajas como la formación de largas listas de espera, sobrecarga de trabajo de los facultativos, desplazamiento al centro sanitario y reducción de los tiempos de consulta. (13,19) Esto propició el desarrollo de nuevas alternativas que mejorasen el equilibrio entre la calidad y sobrecarga asistencial. La búsqueda de nuevas alternativas dio paso a la utilización de la MR hace unos 5-6 años, gracias al inicio de la comercialización del dispositivo **Reveal LINQ™**®. Este tipo de seguimiento se venía usando desde hacía años asociados a otros dispositivos como MP o DAI

Aunque la eficacia de la MR para el seguimiento de pacientes portadores de DAI o MP ha sido probada en numerosos estudios, la rentabilidad de la MR en pacientes portadores de MCI está poco estudiada. Algunos de los pocos estudios existentes son el estudio de Furukawa *et al* y el de Arocha *et al*. (20,21)

4.2.7.2 Seguimiento de los pacientes con MR

El dispositivo registra los impulsos eléctricos del corazón y los transmite de forma automática por tecnología inalámbrica. Sólo se debe mantener el monitor de transmisión que proporciona el médico al lado de la cama. Las transmisiones ocurren mientras el paciente está dormido. Además, a los pacientes se les proporciona un activador externo o pulsador que debe activar en el caso de presentar síntomas. De esta manera se consigue el objetivo de relacionar los síntomas con las alteraciones eléctricas del corazón y se determinará la existencia de causalidad entre arritmia y síntomas, para la valorar si es necesario implementar un tratamiento.

La MCI detecta el ECG, lo graba y lo envía de forma encriptada a través de la unidad de monitorización remota a una plataforma virtual a la cual el facultativo tiene acceso. El facultativo valorará los registros y se pondrá en contacto con los pacientes en caso de que exista alguna alteración en el registro. Suele ser preciso pautar una o dos veces al año unos controles de rutina para valorar el correcto funcionamiento y colocación del dispositivo.

4.3 SÍNCOPE Y EPISODIOS PRESINCOPALES

En 2001 la SEC (22) estableció por primera vez los aspectos fundamentales del síncope en sus guías de actuación clínica. Estas guías se han ido actualizado, surgiendo varias versiones en 2004, 2009 y en 2018. La guía de 2018 es la última guía y establece las indicaciones de manejo del síncope con base en los últimos estudios realizados en esta área. (23)

El síncope es una pérdida transitoria de conciencia como consecuencia de una hipoperfusión cerebral, caracterizada por un inicio rápido, una corta duración y una recuperación espontánea y completa. (22)

En la mayoría de los casos se debe a un mecanismo reflejo, que se presenta como un único episodio aislado o en un escaso número y a nivel general presenta un buen pronóstico. De hecho, más de un 50% de la población general refiere algún episodio de pérdida de conciencia a lo largo de su vida. Sin embargo, hay determinadas situaciones en las que los episodios sincopales pueden ser recurrentes afectando en gran medida la calidad de vida de los pacientes.

Los predictores más importantes de recurrencia de síncope son el número y la frecuencia de los episodios sincopales; sin embargo, la edad y el sexo, la respuesta al test de basculación, la severidad del episodio y la presencia de cardiomiopatía estructural, tienen un valor predictivo mínimo. (23)

4.3.1 Etiología de síncope

Fisiopatológicamente el síncope está producido por una caída sistémica de la presión arterial que genera una disminución del flujo cerebral. De acuerdo con lo establecido en las guías clínicas (22,23) existen tres causas diferentes que pueden originar una disminución de las resistencias periféricas y/o del gasto cardíaco. En función del proceso patológico causante del síncope es posible distinguir:

- **Síncope reflejo neuromediado o vasopresivo:** es el tipo de síncope más frecuente. Habitualmente se asocia a bradicardia e hipotensión con una hiperestimulación vagal, que deriva en una vasodilatación periférica. Este síncope neuromediado puede estar producido por un episodio vasovagal, síncope situacionales y/o a hipersensibilidad del seno carotídeo.
- **Síncope ortostático:** síncope producido por una falta de adaptación del sistema cardiovascular a la pérdida de sangre que por gravedad pasa a ocupar las extremidades inferiores de manera brusca al adoptar el ortostatismo. Puede estar originado por una patología de base o desencadenada por fármacos hipotensores o hipovolemia.
- **Síncope cardíaco:** producido por una caída brusca del gasto cardíaco, ya sea por una alteración rítmica, tanto lenta (bradicardia) como rápida (taquiarritmia), o una alteración estructural cardíaca, principalmente una miocardiopatía hipertrófica obstructiva, una estenosis aórtica... Alrededor de un 20% de los pacientes, presentan un síncope de causa cardíaca como primera manifestación de enfermedad cardiovascular.

Aunque existe diferenciación entre los diferentes mecanismos, es destacable que estos pueden confluir y que existan diferentes causas asociadas al mismo tiempo en la producción del síncope.

4.3.2 Diagnóstico, evaluación y manejo del síncope

4.3.2.1 Evaluación inicial: Diagnóstico de síncope

Es fundamental comenzar el diagnóstico del síncope con una evaluación inicial, en la que se realice una historia clínica detallada, a través de una entrevista médica con el paciente y los testigos que presenciaron el episodio, con el objetivo de determinar si se trata de un episodio de pérdida de conocimiento, el origen del síncope, la etiología y la estratificación de riesgo. Además, es importante realizar una examinación física que incluya la toma de la presión arterial en posición supina y de pie, y la electromonitorización a través de un ECG. Al realizar esta valoración es fundamental prestar atención a posibles hallazgos que indiquen posible cardiopatía. (24)

Una vez diagnosticado el síncope y descartado otras causas, es fundamental determinar la etiología del episodio sincopal y el pronóstico. En las guías de la ESC de 2018 sobre diagnóstico y tratamiento del síncope se han determinado una serie de instrucciones básicas de clase tipo 1 sobre los criterios diagnósticos y una serie de características clínicas sugestivas para una posible etiología. (25)

Cuando existe una elevada seguridad en el diagnóstico determinado a través de una evaluación inicial, no es necesaria la realización de más pruebas complementarias y se comienza la planificación de un tratamiento. Sin embargo, hay situaciones en las que la evaluación inicial no permite la determinación de su etiología y, por ello, es necesaria la realización de pruebas diagnósticas adicionales.

La evaluación inicial también es fundamental para valorar el riesgo de paciente. La clasificación de riesgo del paciente se realiza en base a unas determinadas características. (Ver tabla nº1). Los pacientes de alto riesgo deben ser ingresados y se debe proceder a una evaluación lo más temprana posible, puesto que presentan un elevado riesgo de aparición de eventos cardiovasculares graves a corto plazo o riesgo de muerte súbita. Por otro lado, en los pacientes con riesgo moderado – bajo, pero síncope de repetición será necesaria la realización de estudios, pero no es necesario que la evaluación sea en el momento del síncope. Si se produce un síncope de riesgo moderado-bajo, pero es un único episodio, no será necesario realizar estudios complementarios.

La edad es un factor pronóstico muy importante. A nivel general, no será necesario someter a pacientes que sufren síncope eventualmente, si estos son jóvenes y los episodios son de baja gravedad clínica. De forma contraria, los pacientes mayores con episodios sincopales bruscos obligan al planteamiento de una estrategia diagnóstica más invasiva.

Tabla 1. Características clínicas que permiten la clasificación en pacientes de alto riesgo y bajo riesgo. (23)

Acontecimiento sincopal	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • Asociado con pródomos típicos de síncope reflejo (p. ej., mareo, sensación de calor, sudoración, náusea, vómitos)^{36,49} • Después de una visión, sonido, olor desagradable o dolor que aparecen de forma súbita e inesperada^{36,49,50} • Después de permanecer mucho tiempo de pie o en lugares muy concurridos o calurosos³⁶ • Durante las comidas o posprandial⁵¹ • Desencadenado por tos, defecación o micción⁵² • Al rotar la cabeza o presionar el seno carotídeo (como en tumores, al afeitarse, con cuellos de camisa apretados)⁵³ • Al levantarse desde supinación/sedestación⁵⁴ 	
Alto riesgo	
Mayor:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nueva presentación de dolor torácico, disnea, dolor abdominal o cefalea^{26,44,55} • Síncope durante el esfuerzo o en supinación³⁶ • Palpitación de aparición rápida seguida de síncope³⁶ 	
Menor (solo de alto riesgo si se asocia con cardiopatía estructural o ECG anormal):	
<ul style="list-style-type: none"> • Sin síntomas previos o con pródomos cortos (< 10 s)^{36,38,49,56} • Historia familiar de muerte súbita cardiaca prematura⁵⁷ • Síncope en sedestación⁵⁴ 	
Historia médica	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • Larga historia (años) de síncope recurrente con características de bajo riesgo similares a las del episodio actual⁵⁸ • Ausencia de cardiopatía estructural^{27,58} 	
Alto riesgo	
Mayor:	
<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía estructural o enfermedad arterial coronaria grave (insuficiencia cardiaca, FEVI baja o infarto de miocardio previo)^{36,27,35,55,59} 	
Exploración física	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • Examen normal 	
Alto riesgo	
Mayor:	
<ul style="list-style-type: none"> • PAS < 90 mmHg en el SU sin causa conocida^{26,55} • Sospecha de sangrado gastrointestinal en el examen rectal⁴⁴ • Bradicardia persistente (< 40 lpm) en estado de vigilia y sin ejercicio físico • Soplo sistólico sin diagnosticar⁶⁰ 	
ECG*	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • ECG normal^{26,35,36,55} 	
Mayor:	
Menor (solo de alto riesgo en caso de historia compatible con síncope relacionado con arritmia):	
<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en el ECG compatibles con isquemia aguda • BAV de segundo o tercer grado Mobitz II • FA lenta (< 40 lpm) • Bradicardia sinusal persistente (< 40 lpm) o bloqueo sinoauricular repetitivo o pausas sinusales > 3 s en estado de vigilia y ausencia de ejercicio físico • Bloqueo de rama, trastorno de la conducción intraventricular, hipertrofia ventricular u ondas Q compatibles con cardiopatía isquémica o miocardiopatía^{44,56} • TV sostenida y no sostenida • Mal funcionamiento de un dispositivo cardiaco implantable (marcapasos o DAI) • Patrón de Brugada de tipo 1 • Elevación del segmento ST con morfología de tipo 1 en las derivaciones V1-V3 (patrón de Brugada) • Complejo QT > 460 ms en ECG de 12 derivaciones repetido, compatible con SQTL⁴⁶ 	<ul style="list-style-type: none"> • BAV de segundo grado Mobitz I y BAV de primer grado con prolongación acusada del intervalo PR • Bradicardia sinusal asintomática leve (40-50 lpm) o FA lenta (40-50 lpm)⁵⁶ • TSV paroxística o FA⁵⁰ • Complejo QRS preexcitado • Intervalo QT corregido corto (≤ 340 ms)⁴⁶ • Patrones de Brugada atípicos⁴⁶ • Ondas T negativas en derivaciones precordiales derechas, ondas epsilon compatibles con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho⁴⁶
<p>BAV: bloqueo auriculoventricular; DAI: dispositivo automático implantable; ECG: electrocardiograma; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; PAS: presión arterial sistólica; SQTL: síndrome del QT largo; SU: servicio de urgencias; TSV: taquicardia supraventricular; TV: taquicardia ventricular.</p> <p>*Algunos criterios electrocardiográficos por sí solos son diagnósticos de la causa del síncope (véanse las recomendaciones: «Criterios diagnósticos»); en estos casos está indicado instaurar el tratamiento sin más pruebas. Se recomienda encarecidamente el uso de criterios estandarizados para identificar hallazgos anómalos en el ECG para un diagnóstico preciso de los síndromes cardiacos definidos por ECG en el SU⁶¹.</p>	

4.3.2.2 Pruebas diagnósticas complementarias

Existen diferentes pruebas diagnósticas complementarias. La utilización de unas o de otras viene determinada por las características de cada paciente y del episodio sincopal, recogidas a través de la valoración inicial.

La mayoría de estas pruebas complementarias son pruebas de provocación que buscan la manifestación de las alteraciones que originan el síncope. Sin embargo, su interpretación puede generar duda al no poderse comprobar una relación causal con el episodio sincopal espontáneo del paciente. Por ello, el patrón de referencia para el diagnóstico etiológico debería estar enfocado a la búsqueda de una correlación entre una alteración fisiológica y el episodio sincopal espontáneo.

Dentro de las pruebas de provocación se distingue entre el masaje de seno carotídeo, pruebas de ortostatismo y pruebas de función básica del sistema autónomo.

Además de la utilización de pruebas de provocación, es fundamental el uso de otro tipo de pruebas para realizar una correcta y profunda valoración a nivel cardiovascular. Estos grupos de prueba pueden ser la monitorización electrocardiográfica ya sea invasiva o no invasiva, la grabación en video, electrofisiología, determinación de biomarcadores y adenosina endógena. (26,27)

4.3.2.3 Monitorización cardiaca en el síncope y uso del MCI

La monitorización electrocardiográfica de forma no invasiva o invasiva a nivel general está únicamente indicada cuando hay una probabilidad elevada preprueba de que el síncope pueda estar asociado a una arritmia.

Según lo planteado en las guías (23), los resultados electrocardiográficos sugestivos de un síncope arritmogénico son: bloqueo bifascicular, anormalidades en la conducción intraventricular ($QRS > 0,12$ seg), bloqueo AV de 2º tipo I o Mobitz con un intervalo PR prolongado de forma marcada, bradicardia sinusal inapropiada asintomática (40-50 lpm) o fibrilación auricular lenta (40-50 lpm) en ausencia de medicación cronotrópico negativa, taquicardia ventricular no sostenida, complejo QRS preexcitado, intervalo QT largo o corto, repolarización temprana, elevación del segmento ST con morfología en V1-V3 de tipo 1 (Patrón de Brugada), ondas T negativas en derivaciones precordiales y ondas epsilon

sugestivas de cardiopatía ventricular derecha arritmogénica e hipertrofia ventricular izquierda sugestiva de cardiopatía hipertrófica.

Existen diferentes métodos de monitorización cardíaca, sin embargo, las nuevas guías (23) únicamente presentan recomendaciones de uso en los siguientes dispositivos:

- **Monitorización ambulatoria:** se recomienda con un nivel de indicación IC la monitorización inmediata para los pacientes con características clínicas de alto riesgo sugestivos de síncope por arritmias. En las guías no se determina el tiempo de monitorización y el nivel de evidencia es bajo.
- **Holter convencional:** como en la mayoría de los pacientes, los síntomas no aparecen durante la monitorización; el rendimiento real de esta prueba es únicamente del 1-2%. Por ello, este tipo de monitorización debe ser valorada en pacientes que presentan una elevada frecuencia de síncope.
- **Registadores externos:** estos dispositivos pueden ser útiles en pacientes con episodios sincopales con elevada frecuencia. Además, presentan un mayor rendimiento diagnóstico que el holter convencional.
- **Monitor cardíaco implantable:** en un inicio los MCI únicamente estaban indicados en pacientes con síncope inexplicados tras la realización de una evaluación exhaustiva completa. Sin embargo, las investigaciones del grupo ISSUE-2 demostraron que la implantación del MCI como estrategia diagnóstica temprana permite a nivel general un tratamiento más seguro, específico y efectivo.

A nivel general, las guías del 2018 (23) consideran que estos dispositivos sólo están indicados cuando existe una elevada probabilidad pre-test de identificar una alteración rítmica responsable de los síntomas. Las indicaciones en función de la “clase” y “nivel” de evidencia son las siguientes:

- Implantación del MCI en una fase temprana de evaluación con síncope recurrentes de origen incierto, ausencias con criterios de alto riesgo y una alta probabilidad de recurrencia dentro de la vida útil de batería del dispositivo. Indicación Clase I. Nivel de Evidencia A.



- Implantación del MCI en pacientes con criterios de alto riesgo en los que tras una evaluación integral no se ha demostrado la etiología del síncope, no se ha podido instaurar un tratamiento específico o no existen indicaciones convencionales para la implantación de un desfibrilador automático implantable o marcapasos. Indicación Clase I. Nivel de Evidencia A.
- Considerar la implantación del MCI en pacientes con sospecha o certeza de síncope reflejo, pero que presenten elevada frecuencia o severos episodios sincopales. Indicación Clase IIa. Nivel de Evidencia B.
- Considerar la implantación del MCI en pacientes con sospecha de epilepsia pero tratamiento inefectivo. Indicación Clase IIb. Nivel de evidencia B.
- Considerar la implantación del MCI en pacientes con caídas inexplicables. Indicación Clase IIb. Nivel de evidencia B.

De forma contraria, la guía ACC/AHA/HRS publicada el pasado 2017, no indicó estas recomendaciones sobre la utilización del MCI. La única puntualización que realizó en relación con este tema fue la recomendación de uso del MCI cuando existe elevada probabilidad de etiología cardíaca con un nivel de evidencia IIa. (28,29)

Es fundamental tener en cuenta que una monitorización aislada de ECG carece de significado clínico. Por ello, el Gold Diagnostico para el síncope asociado a una arritmia será cuando exista una correlación sintomática y de alteración electrocardiográfica. El nivel de recomendación para considerar la presencia de correlación como diagnóstico es de IB.

Por otro lado, en ausencia de síncope, se debe considerar probable el síncope arrítmico cuando los periodos de bloqueo AV de segundo o tercer grado Mobitz II o pausa ventricular > 3s (a excepción de personas jóvenes, durante sueño o FA) o cuando se detecta TSV o TV paroxística prolongada. El nivel de recomendación es IIaC. (30,31)

4.4 ICTUS CRIPTOGÉNICO

El ictus es una enfermedad cerebrovascular que afecta a nivel de los vasos sanguíneos que suministran sangre al cerebro generándose una alteración en el flujo de sangre que llega, derivando en una situación de isquemia. También se le denomina accidente

cerebrovascular (ACV), infarto cerebral en el caso de que se observen lesiones compatibles en neuroimagen, o ataque isquémico transitorio si hay síntomas clínicos, pero no lesiones cerebrales objetivables en pruebas de neuroimagen. (32)

En función de la etiología, el ictus isquémico se puede clasificar en ictus isquémico aterotrombótico, ictus isquémico cardioembólico, enfermedad oclusiva de pequeño vaso arterial (infarto lacunar), ictus isquémico de etiología inhabitual, ictus isquémico criptogénico, ictus isquémico de origen indeterminado por coexistencia de causas o ictus isquémico de origen indeterminado por estudio insuficiente. (33)

En el 20-40% del total de los ictus, no se determina la causa y se denominan Ictus criptogénicos (34). La SEN clasifica como ictus criptogénico a un infarto de tamaño medio o grande, de localización cortical o subcortical, en territorio carotídeo o vertebrobasilar, en el que, tras un exhaustivo estudio diagnóstico etiológico, se han descartado los subtipos de ictus aterotrombótico, cardioembólico, lacunar y de causa inhabitual. (32)

4.4.1 Relevancia de la detección de la FA en la prevención secundaria del Ictus

Alrededor de un 27,3% de los ictus criptogénicos están causados por fibrilación auricular. La FA es el tipo de arritmia más común en la actualidad y genera un ritmo cardíaco rápido, arrítmico y anormal.

La prevalencia de la FA es cercana al 2% de la población general y ha aumentado de forma muy significativa en los últimos años como reflejo del envejecimiento de la población. De forma añadida, la incidencia de FA se dobla por cada década a partir de los 50 años de edad. Sin embargo, a pesar de su elevada prevalencia, esta entidad está totalmente infradiagnosticada debido fundamentalmente a dos motivos: únicamente muestran síntomas asociados 1/3 pacientes y frecuentemente la FA es paroxística, es decir, se trata de una FA que presenta episodios intermitentes que habitualmente duran menos de 2 días y cesan sin la implantación de tratamiento.

Cuando se producen episodios de fibrilación auricular, las aurículas cardíacas laten de manera irregular reduciendo la eficacia en el paso de sangre entre las aurículas y los ventrículos. Esta situación puede favorecer la formación de coágulos en la sangre que

salen a la sangre sistémica pudiendo generar episodios de embolismo y si llegan a nivel cerebral producirán isquemia cerebral. Con el objetivo de disminuir esta complicación, los pacientes con un alto riesgo embólico presentan pautas de anticoagulación permanente. De igual forma, los pacientes portadores de una prótesis valvular mecánica, estenosis mitral y cardiopatía grave deben ir anticoagulados siempre. El resto de pacientes se anticoagulan en función de la presencia del riesgo calculado a partir del CHA₂DS₂VASC score. (35)

Actualmente, la anticoagulación es el único tratamiento que ha demostrado un aumento de la supervivencia en estos pacientes. Esta situación hace de vital importancia su diagnóstico y más, especialmente, en pacientes que han sufrido un episodio isquémico cerebral, puesto que es fundamental establecer medidas para detener la evolución de la enfermedad y mejorar su pronóstico de los pacientes. Por ello, un insuficiente diagnóstico en la FA es equivalente a una insuficiente prevención secundaria. (36,37)

4.4.2 Algoritmo de estudio etiológico de ictus

Con el objetivo de clasificar un ictus como criptogénico es fundamental realizar un estudio etiológico completo y no llegar a establecer la causa. Este estudio es realizado en las unidades de ictus dirigidas por los equipos de neurología de los hospitales.

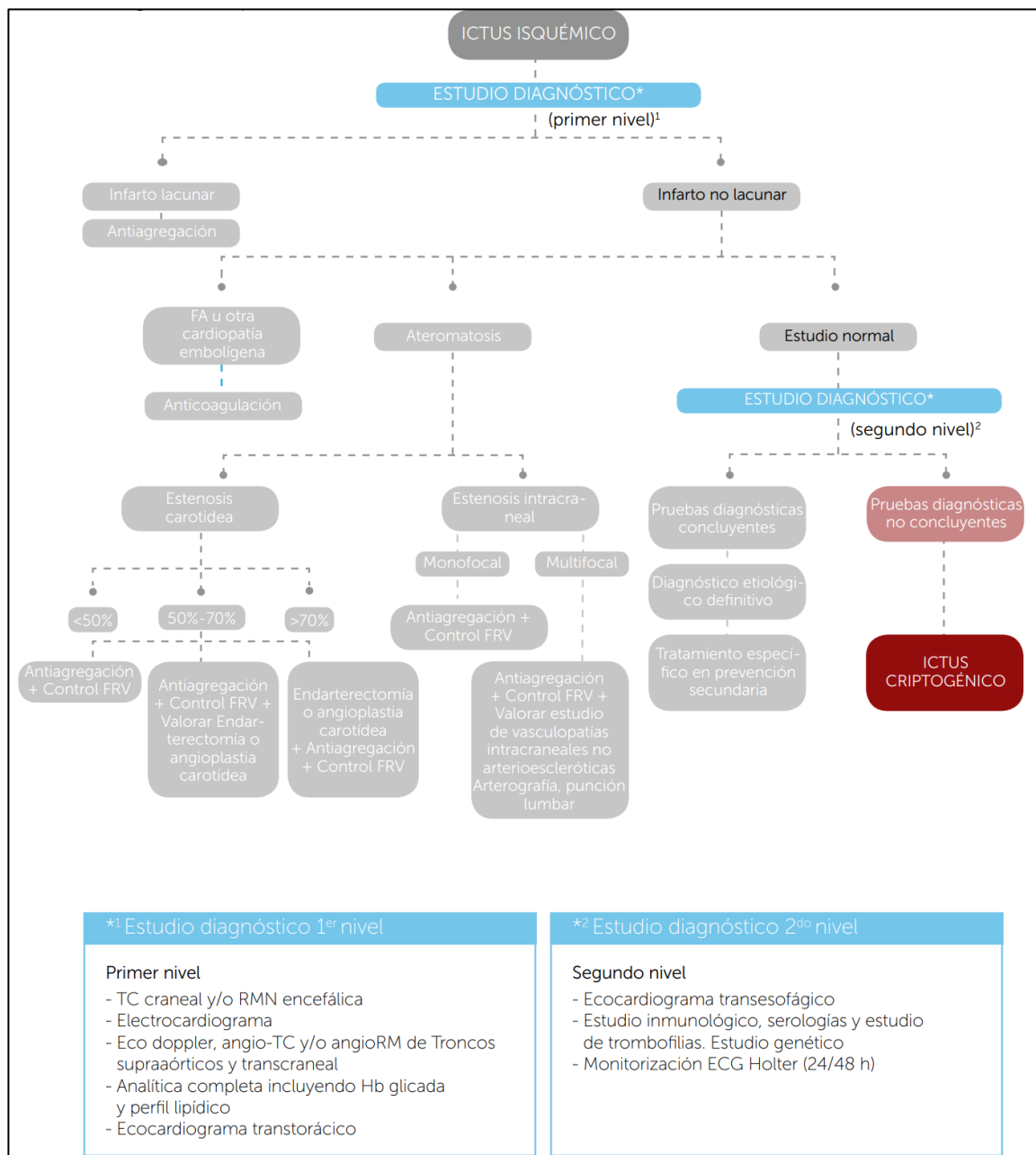
El estudio diagnóstico del ictus se divide en dos niveles. En primer lugar, se realizan pruebas correspondientes del primer nivel que permiten determinar si el infarto es de tipo lacunar o no lacunar. Estas pruebas son el TC craneal y/o RMN encefálica, un electrocardiograma, una eco Doppler, angio TC y/o angio RM de los troncos supraaórticos y transcraneal, una analítica completa incluyendo la hemoglobina glicada y el perfil lipídico y, finalmente, un ecocardiograma transtorácico.

Las pruebas del segundo nivel se utilizan cuando los resultados del primer nivel son normales. Estas pruebas son un ecocardiograma transesofágico, un estudio inmunológico, serologías y estudio de trombofilias, un estudio genético y la monitorización de ECG Holter (24/48h).

Sí todas las pruebas del estudio resultan negativas y no se establece una causa, se clasificará al ictus como ictus criptogénico recomendándose la monitorización prolongada del ritmo cardiaco. (38,39) El MCI detecta los episodios de FA analizando la irregularidad

del ritmo ventricular (RR sucesivos) mediante un algoritmo automático. La rentabilidad diagnóstica del dispositivo para la detección de FA oscila en un 16% y un 33,7%, en función del tiempo de seguimiento con la monitorización y de la duración requerida del episodio para determinar cómo FA. (34) Las guías definen FA paroxística como episodios de más de 30 segundos, pero que duren menos de 7 días. (35)

Tabla 2. Algoritmo para la determinación de la etiología del ictus. (6)



La recomendación de monitorización cardiaca en estos pacientes se recoge en un consenso publicado en octubre de 2019 por la SEC denominado “Recomendaciones para la monitorización cardiaca en pacientes con ictus criptogénico”. (6)

Basándose en lo reseñado en esta publicación, con el objetivo de mejorar la efectividad de la monitorización, deben considerarse candidatos a esta aquellos pacientes que se consideren de alto riesgo y en los que la sospecha de ictus cardioembólico por FA oculta sea elevada. Estas circunstancias son las siguientes:

- Score CHA2DS2 -VASC > 5
- Presencia de infartos cerebrales no lacunares múltiples en distintos territorios vasculares
- Dilatación auricular izquierda (> 45 mm)
- Otras alteraciones del ritmo auricular
- Presencia de ecocontraste espontáneo o lentificación del flujo en la orejuela

No serán candidatos a monitorización a pacientes que presenten algunas de estas características:

- Pacientes en los que no vaya a ser posible el seguimiento presencial, ni remoto
- Pacientes en los que la detección de la FA no va a modificar la pauta de tratamiento
- Pacientes con expectativa de vida esperada menor a un año

4.4.3 Criterios para la selección del sistema de monitorización cardiaca

Una vez determinados qué sujetos son susceptibles de monitorización cardiaca, la selección del sistema es diferente en función de la disponibilidad de las técnicas en el centro sanitario y las características del paciente. (6)

En España, la selección del tipo de monitorización se realiza según las recomendaciones para la monitorización cardiaca establecidas por la SEC que ayudan a determinar qué pacientes requerirán una monitorización cardiaca prolongada y qué técnica a seleccionar es la más apropiada. En cualquier caso, no solo se tendrán en cuenta las recomendaciones establecidas, sino que se deberá realizar un estudio individualizado del paciente.

Las recomendaciones son las siguientes:

- Valoración del tiempo de monitorización desde el Ictus. Se valorará el tiempo que ha transcurrido desde que sucede el ictus hasta que se comienza con la monitorización.
 - Si el tiempo discurrido desde el ictus es mayor de 2 meses se recomienda un monitor implantable.
 - Si el tiempo discurrido desde el ictus es menor de 2 meses se recomienda un monitor externo.
- Probabilidad de hallazgo temprano de arritmias. Se valorará teniendo en cuenta factores predictores para la determinación de FA. Estos factores corresponden con la edad, la imagen cerebral, la fracción de eyección cardiaca, la presencia o ausencia de dilatación auricular, la existencia de extrasístoles supraventriculares y/o de taquicardia ventricular, detectadas en un Holter de 24 horas y los niveles de NT-proBNP en sangre.
 - Si la probabilidad es baja se recomienda un monitor implantable
 - Si la probabilidad es alta se recomienda un monitor externo
- Colaboración y cooperación por parte del paciente. Se valorará dependiendo de la edad del paciente, el soporte social y la situación funcional.
 - Si se espera una elevada colaboración y cooperación por parte del paciente se recomienda un monitor externo.
 - Si se espera una colaboración y cooperación baja se recomienda un monitor implantable.

La utilización de los diferentes dispositivos de monitorización cardiaca puede hacerse escalonada, de tal manera que se comience con un holter de 24 horas, pasando por un monitor externo de 30 días y finalmente un monitor implantable; o desordenada, es decir, que se puede elegir como primera opción cualquiera de las opciones de monitorización cardiaca.

Por otro lado, en septiembre de 2020, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ha publicado una guía con recomendaciones para la utilización de la

monitorización cardíaca implantable en la detección de fibrilación auricular después de un ictus criptogénico. (40)

Según esta guía, únicamente está recomendado el dispositivo Reveal LINQ de Medtronic como opción para la detección de fibrilación auricular tras un ictus criptogénico si se ha realizado la monitorización cardíaca no invasiva de forma previa al implante y, a pesar de existir una elevada sospecha clínica, no se ha detectado la FA. Además, se indica que no existe evidencia recomendada para utilizar de forma rutinaria el BioMonitor 2-AF, ni su sucesor Biomonitor III, o el dispositivo Confirm Rx.

4.4.4 Seguimiento del paciente y monitorización cardíaca

Tanto las recomendaciones de la SEC como la guía del NICE recomiendan determinar un patrón de seguimiento del paciente. (6,40)

En el caso de la monitorización externa se recomienda realizar un reconocimiento una vez al mes para reunir, agrupar y analizar los registros obtenidos. (6,40)

En el caso del monitor implantable se recomienda la monitorización remota si las características del paciente lo permiten. El dispositivo Reveal LINQ permite la monitorización remota a través del dispositivo *MyCareLink Patient Monitor*. Los beneficios de la monitorización remota ya fueron discutidos en el apartado monitorización remota del Holter Subcutáneo.

5 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

5.1 JUSTIFICACIÓN

La utilización de dispositivos de monitorización cardíaca implantados subcutáneamente está muy difundida en nuestro país y a nivel internacional desde 1999-2000 y, sin embargo, existen pocos estudios que valoren la rentabilidad diagnóstica de estos aparatos actualmente.

Además, paralelamente, aunque la eficacia de la MR para el seguimiento de pacientes portadores de DAI o MP ha sido probada en numerosos estudios; la rentabilidad de la MR en pacientes portadores de MCI apenas ha sido estudiada.

5.2 HIPÓTESIS

La rentabilidad del MCI para el diagnóstico de alteraciones rítmicas cardíacas es elevada. La monitorización remota es más efectiva y eficiente que el seguimiento convencional de los pacientes portadores de MCI.

5.3 OBJETIVOS

5.3.1 Objetivo primario

Determinar la rentabilidad diagnóstica del MCI en pacientes que presentan síncope de repetición e ictus criptogénico.

5.3.2 Objetivos secundarios

- Estudiar el porcentaje de pacientes con MCI en los que se registran alteraciones.
- Valorar el porcentaje de alteraciones registradas que motivan una acción terapéutica inicial o un cambio en el tratamiento de base.
- Evaluar el tiempo hasta la detección del evento desde el momento del implante.
- Evaluar el tiempo de respuesta desde que aparece el evento hasta que se detecta en consulta en los pacientes que presenten MR.

- Analizar el tiempo de respuesta desde que se detecta el evento hasta que se corrige o se trata la alteración del ritmo.
- Comparar el tiempo de detección de evento entre pacientes que disponen o no monitorización remota.
- Analizar el posible valor predictivo de algunas características basales o circunstancia previa al implante para la detección del evento.

6 MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio observacional de base individual, retrospectivo y longitudinal, analítico de cohortes históricas no aleatorizadas y monocéntrico.

Se considera un estudio **observacional de base individual** puesto que no se realiza ninguna intervención directa sobre el grupo de estudio, se analiza variables determinadas en la práctica clínica habitual y la unidad de estudio es el individuo.

La recogida de las variables se realiza mediante una revisión detallada de las historias clínicas electrónicas y el programa *File Maker pro 5* de los pacientes de la unidad de electrofisiología y arritmias, y la plataforma *Mycarelink* en una base de datos anonimizada, que permite el análisis de información relativa a un periodo de tiempo determinado. Por eso, se trata de un estudio **retrospectivo y longitudinal**.

Se trata de un estudio **analítico** pues pretende determinar la incidencia diagnóstica del MCI, comparar la incidencia diagnóstica en función de la indicación de estudio y comparar el seguimiento tradicional frente al seguimiento con monitorización remota. Se realiza estadística descriptiva, frecuencias, proporciones y probabilidades para las variables categóricas y medidas de dispersión y tendencia central para las variables numéricas.

Se caracteriza por ser un estudio **no aleatorizado** pues se evalúan los datos recogidos de todos los pacientes en los que se ha implantado el MCI, sin la existencia de un grupo control.

Todos los datos se han obtenido de una población perteneciente al Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV). Por eso, se trata de un **estudio monocéntrico**.

6.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO Y GRUPOS ESTUDIADOS

En la muestra tomada en el se incluyen todos los pacientes consecutivos en los que se ha implantado un MCI En la sección de arritmias y electrofisiología de dicho hospital, obteniéndose los datos en el programa Historia Clínica Electrónica, *File Maker pro 5* y *Mycarelink*.

Se analizó la información que constaba en la base de datos desde septiembre de 2003 hasta diciembre de 2020.

Se incluyeron en la base de datos 314 pacientes que fueron divididos en dos grupos de estudio en función de la indicación de implante.

- Grupo 1: Pacientes con MCI por síncope de repetición: en este grupo se incluyen todos los pacientes que presentan síncope de repetición, presíncope o un único sincopal de elevada gravedad.
- Grupo 2: Pacientes con MCI por ictus criptogénico y sospecha de FA paroxística.

Estos grupos de estudios se subdividieron a su vez en dos subgrupos en función del modo de seguimiento.

- Subgrupo 1: Pacientes con MCI y seguimiento presencial. Sólo en consultas.
- Subgrupo 2: Pacientes con MCI y monitorización remota. Con MR y consultas.

6.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

6.3.1 Criterios de Inclusión

Para la inclusión en el estudio los pacientes deben incluir las siguientes características:

- Pacientes de ambos sexos en los que se les ha implantado un monitor cardíaco implantable subcutáneo en la unidad de arritmias del servicio de cardiología del CHGUV.
- Seguimiento mínimo de dos meses o detección de evento-diagnóstico.
- Firma del consentimiento informado para implante del MCI.

6.3.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron del estudio los pacientes con alguna de las siguientes características:

- Pacientes portadores de MCI en los que en la base de datos no se realiza seguimiento por alguno de los siguientes motivos:
 - El seguimiento continúa en otro hospital
 - No documentación del seguimiento y control
- Registro insuficiente de datos para el análisis
- Fallecimiento en pacientes con MCI con menos de dos meses de seguimiento.
- Pacientes en los que la indicación de implante no consistió en síncope de repetición, ni ictus de repetición.

6.4 DIAGRAMA DE FLUJO DE LA SELECCIÓN MUESTRAL Y GRUPOS DE ESTUDIO

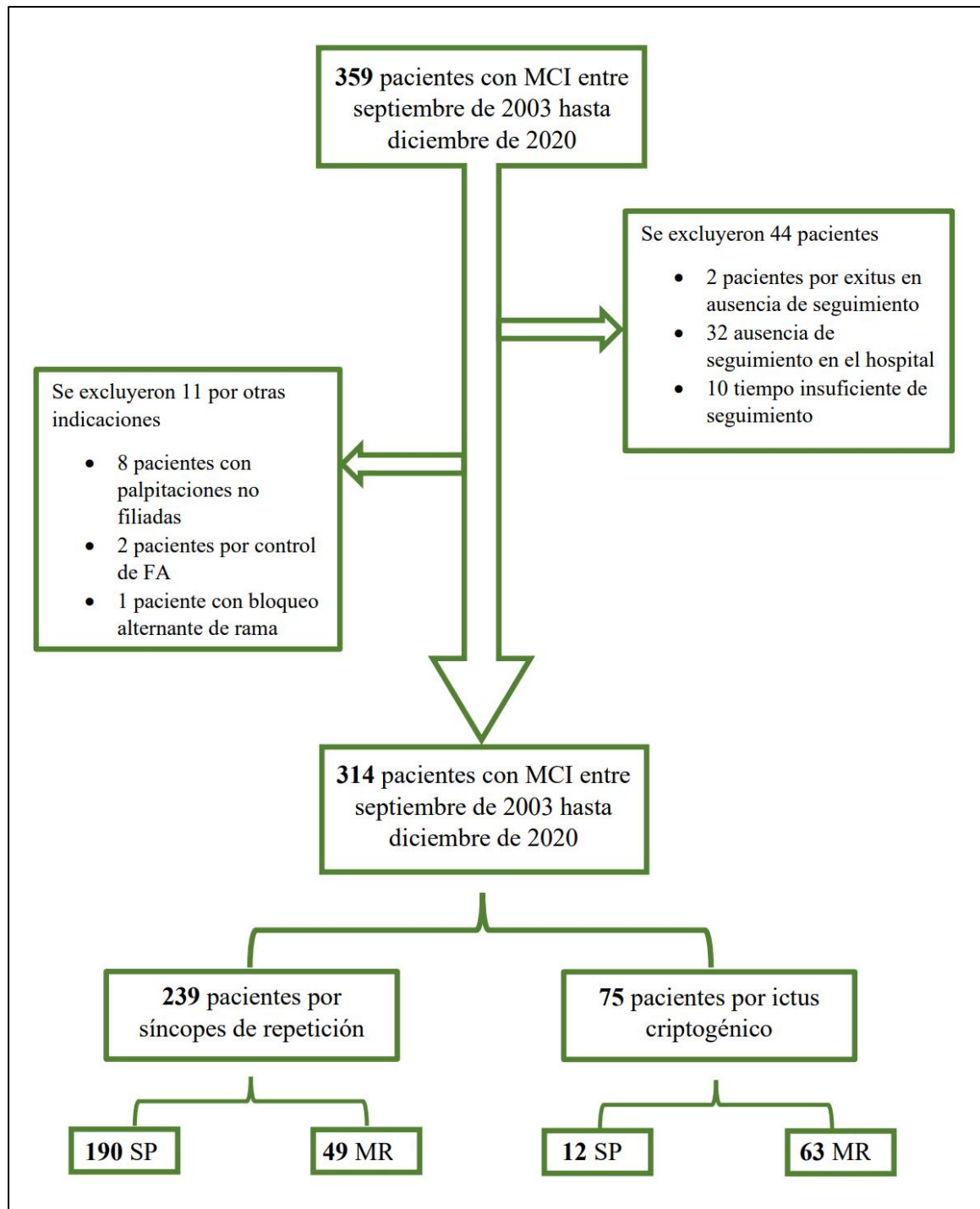


Figura 3. Diagrama de flujo de la selección muestral y grupos de estudio

6.5 VARIABLES RECOGIDAS

La descripción de las diferentes variables de todos los pacientes de nuestro estudio se efectuó a partir de la información disponible de las historias e informes clínicos. Para el desarrollo se utilizaron diferentes variables que se enumeran a continuación en función de sus características.

6.5.1 Variables demográficas

Se recogieron las siguientes variables demográficas:

- Edad en el momento de implante del MCI medida en años (Variable cuantitativa nominal)
- Sexo (Variable cualitativa dicotómica)

6.5.2 Variables ecocardiográficas y electrocardiográficas basales

Con el objetivo de establecer una primera aproximación a la situación electrofisiológica y estructural cardíaca del paciente, se valoraron las siguientes variables:

- Ritmo sinusal
- Existencia de:
 - PR largo
 - Hemibloqueo anterior izquierdo
 - Hemibloqueo posterior izquierdo
 - Bloqueo completo de rama derecho
 - Bloqueo completo de rama izquierdo
 - Bloqueo bifascicular
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI)
- Hipertrofia ventricular izquierda (HVI)
- Dimensiones de la aurícula izquierda en mm
- Dimensiones del tabique interventricular en diástole en mm
- Dimensiones del ventrículo izquierdo en diástole en mm
- Dimensiones del ventrículo izquierdo en sístole en mm

La valoración del ritmo sinusal y la existencia de alteraciones electrocardiográficas se valoró mediante el electrocardiograma realizado en el estudio electrofisiológico, previo al implante del MCI, o en el momento del implante del dispositivo. Estas variables se analizaron de forma cualitativa y dicotómica (Sí- presente y NO- no presente).

La fracción de eyección, la hipertrofia ventricular izquierda, las dimensiones de la aurícula izquierda, las dimensiones del tabique IV en diástole, dimensiones del ventrículo izquierdo en diástole y las dimensiones del ventrículo izquierdo en sístole se determinaron con base en el registro de estas mediante una ecografía cardíaca previa al implante del dispositivo. La FE se analizó de forma cualitativa dicotómica (No- Fracción de eyección > 50 y Sí - Fracción de eyección < 50) y la hipertrofia ventricular izquierda de forma cualitativa dicotómica (Sí –Presente y No- No presente).

Las dimensiones de la aurícula izquierda, las dimensiones del tabique interventricular en diástole, las dimensiones del ventrículo izquierdo en diástole y las dimensiones del ventrículo izquierdo en sístole se estudiaron en mm como variables cuantitativas continuas y únicamente en los pacientes con ictus criptogénico como indicación de implante.

6.5.3 Variables clínicas

Con el propósito de determinar la situación clínica de base del paciente y determinar posibles comorbilidades asociadas, se determinaron una serie de variables clínicas que se corresponden con factores de riesgo y antecedentes patológicos relevantes y se representaron de manera cualitativa dicotómica (Si – presente y No – no presente). La escala CHA2DS2-VASc se analizó en forma de variable cualitativa, tomándose valores del 0 al 7 y de forma cuantitativa discreta. Se recogen los datos necesarios para determinar la puntuación de la escala pronóstico. El factor mujer no se considera 1 punto en ausencia de otros factores de riesgo.

- Factores de riesgo cardiovascular
 - HTA
 - DM
 - Fumador
 - Alcoholismo



- Obesidad

- Antecedentes de patología cardíaca
 - Disfunción sinusal
 - Taquiarritmias
 - Insuficiencia cardíaca
 - Hipertensión pulmonar
 - Miocardiopatías: dilatada, hipertrófica o restritiva
 - Miocardiopatía isquémica y patología coronaria
 - Valvulopatías
 - Arteriopatía y vasculopatía periférica

- Otros antecedentes clínicos relevantes:
 - Accidente cerebrovascular
 - Patología respiratoria crónica: EPOC, alteraciones intersticiales, SAOS.
 - Patología renal crónica
 - Alteraciones endocrinológicas
 - Otras patologías de interés o antecedentes quirúrgicos

- Escala CHA₂DS₂-VASc

6.5.4 Variables del seguimiento con el monitor cardíaco implantable

Se determinaron las variables relacionadas con el implante del dispositivo, seguimiento, tratamiento actual y modificado. Cada una de estas variables se analiza de una forma determinada.

- Monitorización Remota o Seguimiento tradicional: variable cualitativa dicotómica (0 – **SP** y 1 – **MR**).

- Indicación de implante: síncope de repetición, ictus criptogénico u otros motivos de implantación. Variable cualitativa dicotómica (1 – **Síncopes de repetición**, 2 – **Ictus criptogénico**).

- Circunstancia de implante en pacientes con MCI por síncope de repetición: Las diferentes circunstancias de implante se definieron en función de las planteadas en las guías de manejo de síncope de 2018. (23)

Se estudiaron en forma de variable cualitativa policotómica.

- (1) Implantación del MCI en una fase temprana de evaluación con síncope recurrentes de origen incierto, ausencias con criterios de alto riesgo y una alta probabilidad de recurrencia dentro de la vida útil de batería del dispositivo.
- (2) Implantación del MCI en pacientes con criterios de alto riesgo en los que tras una evaluación integral no se ha demostrado la etiología del síncope, no se ha podido instaurar un tratamiento específico, o no existen indicaciones convencionales para la implantación de un desfibrilador automático implantable o marcapasos.
- (3) Considerar la implantación del MCI en pacientes con sospecha o certeza de síncope reflejo, pero que presenten elevada frecuencia o severos episodios sincopales.
- (4) Considerar la implantación del MCI en pacientes con sospecha de epilepsia, pero tratamiento inefectivo.
- (5) Considerar la implantación del MCI en pacientes con caídas inexplicables.

Se clasificó como pacientes con criterios de alto riesgo a aquellos que presentaban un episodio sincopal con alguna de las siguientes características: acontecimiento sincopal asociado a dolor torácico, disnea, dolor abdominal o cefalea, síncope durante el esfuerzo o en supinación y ante la aparición de palpitación rápida seguida de síncope. De forma añadida, existen otros 3 criterios que permiten considerar al paciente de alto riesgo si están asociados a la presencia de cardiopatía estructural o ECG normal. Estos criterios son la ausencia de síntomas previos o pródromos < 10 segundos, historia familiar de muerte súbita cardiaca prematura y síncope en sedestación.

- Presencia o ausencia de uno o más criterios de riesgo previos al implante de MCI en pacientes con ictus criptogénico. Los criterios de riesgo determinados son los planteados por el consenso para la monitorización cardíaca en pacientes con ictus criptogénico. (6) Fueron analizados en forma de variable cualitativa dicotómica (No – Ausencia de criterios de riesgo, Sí – Presencia de 1 o más criterios de riesgo).
 - Score CHA2DS2 -VASC > 5
 - Presencia de infartos cerebrales no lacunares múltiples en distintos territorios vasculares
 - Dilatación auricular izquierda (> 45 mm)
 - Otras alteraciones del ritmo auricular
 - Presencia de ecocontraste espontáneo o lentificación del flujo en la orejuela.

- Dispositivo de implante: Se clasificó como variable cualitativa dicotómica (1 – Reveal Dx/XT y 2- Reveal LINQ).

- Fecha de implante MCI: variable cuantitativa discreta medida en dd/mm/aaaa.

- Detección de evento-diagnóstico: variable cualitativa dicotómica (Sí - detección, No – no detección).
 - El evento-diagnóstico en síncope se definió de acuerdo con los criterios diagnósticos estipulados en la guía clínica europea de manejo de síncope de 2018. (23) Se considera detección de evento diagnóstico en síncope cuando exista una correlación sintomática y de alteración electrocardiográfica. Además, en ausencia de síncope, se considera evento-diagnóstico a la presencia de periodos de bloqueo AV de segundo o tercer grado Mobitz II o pausa ventricular > 3s (a excepción de personas jóvenes, durante sueño o fa) o cuando se detecta TSV o TV paroxística prolongada.
 - El evento-diagnóstico en ictus criptogénico se define por la presencia de alteraciones arrítmicas susceptibles de producir patología embolígena, incluso en ausencia de síntomas. (32)

- Tipo de evento-diagnóstico detectado: variable cualitativa policotómica. Esta variable informa sobre la alteración del ritmo detectada que genera el evento diagnóstico y motiva una actuación terapéutica.
 - Evento- diagnóstico detectado en síncope:
 - Enfermedad nodo sinusal:
 - Pausa sinusal >3seg
 - Bradicardia < 40lpm
 - Síndrome Braditaquicardia
 - Alteraciones en la conducción auriculoventricular:
 - BAV 2º Mobitz II
 - BAV 3º Mobitz
 - Taquicardia supraventricular
 - Taquicardia ventricular
 - Evento-diagnóstico detectado en ictus criptogénico:
 - Fibrilación auricular paroxística
 - Fibrilación auricular persistente/permanente
 - Flutter auricular paroxístico
 - Flutter auricular persistente/permanente
- Detección de síntomas asociados al evento-diagnóstico: se clasificaron como síntomas relacionados con la pérdida o alteración de conciencia, tales como mareos, presíncope, desconexión del medio y síncope, y síntomas relacionados con el estado general, tales como disnea, cansancio y palpitaciones. Se analizaron en función de variable cualitativa dicotómica en función de si hubo presencia o ausencia de síntomas (No - Ausencia y Sí- Presencia) y en forma de variable cualitativa policotómica (1 - síncope, 2 - presíncope, 3 - mareos, 4- desconexión del medio, 5- disnea y cansancio, 6 – síncope con palpitaciones y 7 - palpitaciones).
- Detección de alteración eléctrica asintomática y/o que no se incluye como evento diagnóstico. Variable cualitativa dicotómica (Sí - detección y No- no detección).

- Exclusión de síncope arritmogénico: presencia de síncope en ausencia de alteración del ritmo. Variable cualitativa dicotómica (Sí – detección y No- ausencia de detección).
- Fecha del evento-diagnóstico: variable cuantitativa discreta medida en dd/mm/aa. La fecha de detección del evento únicamente pudo ser evaluada en pacientes con MR.
- Fecha de detección del evento-diagnóstico: variable cuantitativa discreta medida en dd/mm/aa.
- Tiempo desde fecha de implante hasta fecha de detección del evento-diagnóstico: variable cuantitativa continua medida en días.
- Tiempo desde el evento-diagnóstico hasta fecha de detección del evento-diagnóstico: variable cuantitativa continua medida en días. Únicamente en pacientes con MR.
- Fecha de inicio del tratamiento: variable cuantitativa discreta medida en dd/mm/aa.
- Tiempo desde implante hasta fecha de inicio de tratamiento: variable cuantitativa continua medida en días.
- Inicio o cambio de tratamiento: variable cualitativa dicotómica (Sí - inicio o cambio en el tratamiento y No- no puesta en marcha de ninguna medida terapéutica). Se consideró inicio o cambio de tratamiento de relevancia cuando este cambio terapéutico está asociado a la detección de un determinado evento en el dispositivo.
- Medida terapéutica iniciada: variable cualitativa policotómica. En función del evento detectado la actitud terapéutica será una u otra.
 - Marcapasos (MP)
 - Desfibrilador automático implantable (DAI)

- Cardioversión eléctrica /farmacológica (CV)
 - Control de frecuencia farmacológico
 - Suspender antiagregación e inicio de anticoagulación oral
 - Medidas higiénico-dietéticas
- Fecha de última revisión: variable cuantitativa discreta medida en dd/mm/aa. Corresponde con la fecha de instauración de tratamiento o con el último día de revisión / chequeo a través de “care link” en pacientes en los que no se ha diagnosticado un evento diagnóstico o se ha determinado tratamiento farmacológico.
 - Tiempo desde implante hasta última revisión: variable cuantitativa continua medida en días.

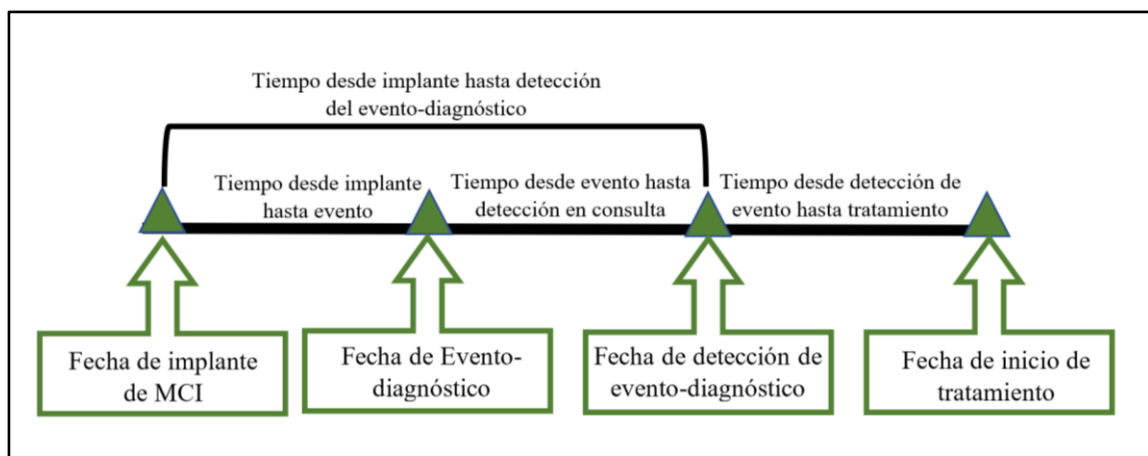


Figura 4. Línea temporal con variables definidas para valoración de rentabilidad diagnóstica en la MCI con MR en pacientes con detección de evento-diagnóstico.

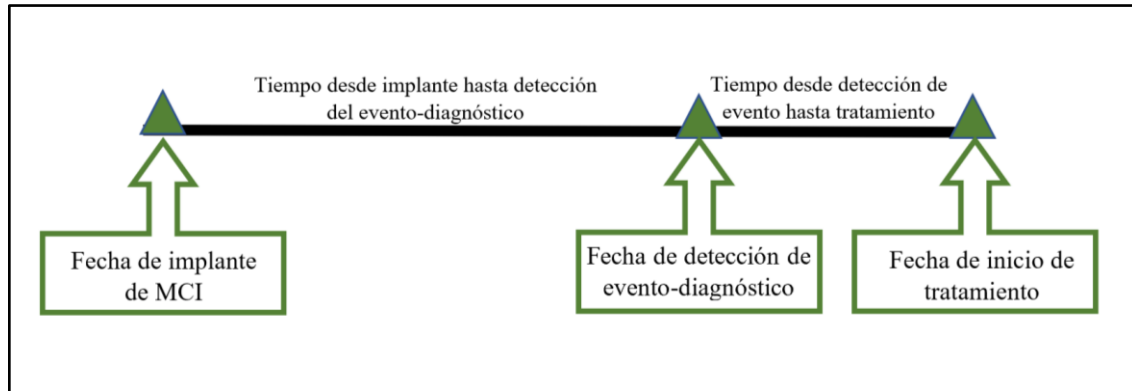


Figura 5. Línea temporal con variables definidas para valoración de rentabilidad diagnóstica en la MCI con SP en pacientes con detección de evento diagnóstico.

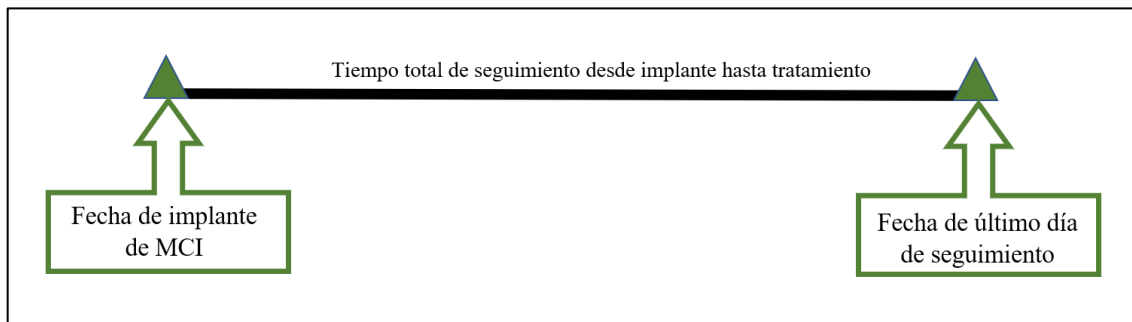


Figura 6. Línea temporal con variables definidas para valoración de rentabilidad diagnóstica en MCI en pacientes en los que sin detección de evento diagnóstico.

6.6 APROBACIÓN DEL ESTUDIO

Según el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamento de uso humano, se solicitó la exención de aprobación al CEIM del Consorcio Hospital General de Valencia, al tratarse de un estudio observacional, retrospectivo, anonimizado, que no implica intervención alguna, ni la utilización de muestras biológicas, ni nuevas pruebas o visitas más que las almacenadas, todos los pacientes, además, dieron su consentimiento para la transmisión de datos.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos obtenidos se realizó conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

6.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se empleó el programa IBM Statistics (SPSS Inc. Versión 27.0.1.0, Chicago, Il, EEUU) con el que se obtuvieron los resultados en forma de tablas y figuras.

En primer lugar, se realizó un estudio descriptivo de la muestra de pacientes, estudiando las variables cualitativas a través de frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas usando como medida central la media \pm la desviación. En las variables cuantitativas que presentaban una distribución más dispersa se estudió la mediana, los cuartiles y los valores mínimo y máximo.

En segundo lugar, se llevó a cabo un estudio bivariable en el que se empleó la prueba de *Chi-cuadrado* para la comparación de variables cualitativas y la prueba *t de Student* para muestras independientes en la comparación de variables cuantitativas. Se aceptó como estadísticamente significativo las pruebas en las que se obtuvo un valor de “p” inferior de 0,005. Se especificaron los resultados que presentaron un valor de “p” <0,001.

Finalmente, se efectuó un análisis de supervivencia a través de la curva de *Kaplan-Meier*, evaluándose las diferencias entre grupos con el test Long-Rank < 0,05.

7 RESULTADOS

7.1 RESULTADOS GENERALES

7.1.1 Descripción y características basales de la muestra

Se incluyeron un total de 314 pacientes a quienes se les implantó el monitor electrocardiográfico implantable y fueron estudiados durante un tiempo medio de $719,2 \pm 691,2$ días con una mediana de 540 días y un rango de 7 a 4816 días.

La muestra total de pacientes se dividió en dos grupos en función de la indicación de implante. Un grupo de 239 (76,1%) pacientes presentaba como indicación de implante la presencia de síncope de repetición y otro grupo de 75 (23,9%) pacientes presentaba como indicación el ictus criptogénico.

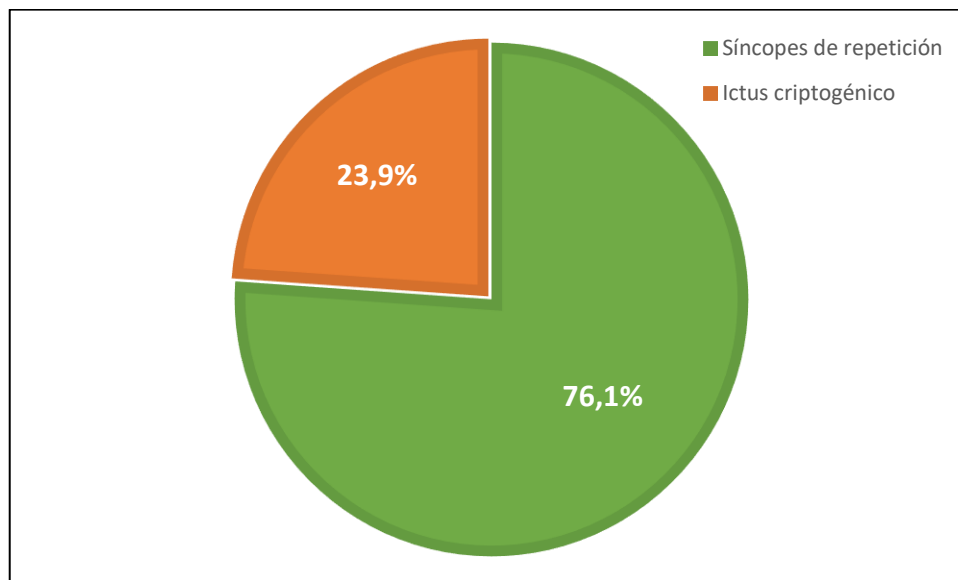


Figura 7. Proporción de pacientes en función de indicación de implante

La edad media de la muestra fue de $68,78 \pm 13,94$ años y estaba formada por 177 (56,4%) de hombres y de 137 (43,6%) de mujeres. Sobre los factores de riesgo cardiovascular se puede destacar que 206 (65,6%) pacientes presentaban HTA, 86 (27,4%) DM, 160 (51%) dislipemia y 22 (7%) obesidad. Dentro de los hábitos tóxicos fue reseñable que 16 (5,1%) presentaron hábito enólico, 39 (12,4%) eran fumadores y 45 (14,3%) eran exfumadores.

Tabla 3. Antecedentes demográficos y factores de riesgo cardiovascular de la muestra.

Antecedentes demográficos		Total (N=314)
Sexo	Hombre	177 (56,4%)
	Mujer	137 (43,6%)
Edad		68,78±13,94
Factores de riesgo cardiovascular		Total (N=314)
HTA		206 (65,6%)
DM		86 (27,4%)
Dislipemia		160 (51%)
Tabaco	Fumador	39 (12,4%)
	Exfumador	45 (14,3%)
Enolismo		16 (5,1%)
Obesidad		22 (7,0%)

De los antecedentes médicos de interés fue reseñable que 57 (18,2%) de los pacientes presentaban patología respiratoria crónica, 24 (7,6%) patología neoplásica actual o pasada, 22 (7%) patología urinaria o renal crónica, 16 (5,1%) alteraciones endocrinológicas, 103 (32,8%) accidente cerebrovascular y 211 (67,2%) presentaron otros antecedentes quirúrgicos/médicos de interés.

Tabla 4. Antecedentes médicos de interés de la muestra.

Antecedentes médicos de interés	Total (N=314)
Patología Respiratoria Crónica	57 (18,2%)
Patología Neoplásica	24 (7,6%)
Patología urinaria y renal crónica	22 (7%)
Alteraciones endocrinológicas	16 (5,1%)
Otros antecedentes quirúrgicos/médicos de interés	211 (67,2%)
Accidente cerebrovascular	103 (32,8%)

Sobre la Escala CHADS2-VA2SC resultó reseñable que la media fue de $2,8 \pm 1,7$ puntos y que 243 pacientes presentaron un score de 2 o mayor.

Tabla 5. Escala CHA2DS2-VASC de la muestra basal

Escala CHA2DS2-VASC	Total (N=314)
0	42 (13,4%)
1	29 (9,2%)
2	53 (16,9%)
3	77 (24,5%)
4	51 (16,2%)
5	49 (15,6%)
6	8 (2,5%)
7	5 (1,6%)
$\bar{x} \pm DS$	$2,8 \pm 1,73$

Dentro de las variables eco-electrocardiográficas basales resultó destacable que 293 (93,3%) de los pacientes presentaban ritmo sinusal, que 113 (36%) presentaban hipertrofia ventricular izquierda y 36 (11,5%) presentaban fracción de eyección ≤ 50 .

Tabla 6. Variables electro- y ecocardiográficas basales de la muestra

Variabes electro- y ecocardiográficas basales	Total (N=314)
Ritmo sinusal	293 (93,3%)
PR largo ≥ 200 ms	11 (3,5%)
Hemibloqueo anterior izquierdo	28 (8,9%)
Hemibloqueo posterior izquierdo	4 (1,3%)
Bloqueo completo de rama derecho	27 (8,6%)
Bloqueo completo de rama izquierdo	25 (8,0%)
Bloqueo bifascicular	16 (5,1%)
Hipertrofia ventricular izquierda	113 (36%)
Fracción de eyección ≤ 50	36 (11,5%)

De los antecedentes cardiovasculares más destacables se encontró la presencia de disfunción sinusal en 28 (8,9%) y taquiarritmias en 63 (20,1%) de los pacientes. Se detectó la presencia de miocardiopatía hipertrófica en 8 (2,5%) e isquémica en 46 (14,6%) y valvulopatías en 22 (7%).

Tabla 7. Antecedentes cardiológicos basales de la muestra.

Antecedentes cardiológicos	Total (N=14)
Disfunción sinusal	28 (8,9%)
Taquiarritmias	63 (20,1%)
Insuficiencia cardiaca	37 (11,8%)
Hipertensión pulmonar	6 (1,9%)
Miocardiopatía restrictiva	1 (0,3%)
Miocardiopatía dilatada	13 (4,1%)
Miocardiopatía hipertrófica	8 (2,5%)
Miocardiopatía isquémica	46 (14,6%)
Valvulopatías	22 (7%)
Prótesis/Recambio valvular	14 (4,5%)
Arteriopatía periférica	16 (5,1%)

7.1.2 Comparación de las características basales en función de motivo de indicación

En la tabla nº 8 se recogen las características basales de los pacientes atendiendo a la indicación del implante. A nivel global, ambos grupos poblacionales presentan características basales con bastante similitud.

Tabla 8. Comparación de características basales en función de indicación de implante

	Síncopes de repetición (N=239)	Ictus criptogénico (N=75)	p	
Antecedentes demográficos				
Sexo (Hombres)	135 (56,5%)	42 (56,0%)	1	
Edad	66,31 ± 10,45	69,55 ± 14,80	0,035	
Factores de riesgo cardiovascular				
HTA	163 (68,2%)	43 (57,3%)	0,112	
DM	68 (28,5%)	18 (24,0%)	0,545	
Dislipemia	118 (49,4%)	42 (56,0%)	0,385	
Tabaco	Fumador	24 (10,0%)	15 (20,0%)	0,067
	Exfumador	34 (14,2%)	11 (14,7%)	0,067
Enolismo	9 (3,8%)	7 (9,3%)	0,107	
Obesidad	16 (6,7%)	6 (8,0%)	0,899	
Arteriopatía periférica	15 (6,3%)	1 (1,3%)	0,131	

Tabla 8 (Continuación). Comparación de características basales en función de indicación de implante

	Síncope de repetición (N=239)	Ictus criptogénico (N=75)	p
Antecedentes médicos de interés			
Patología Respiratoria Crónica	36 (15,1%)	21 (28,0%)	0,018
Patología Neoplásica	21 (8,8%)	3 (4,0%)	0,218
Patología urinaria y renal crónica	19 (7,9%)	3 (4,0%)	0,307
Alteraciones endocrinológicas	13 (5,4%)	3 (4,0%)	0,770
Otros antecedentes quirúrgicos/médicos de interés	157 (65,7%)	54 (72,0%)	0,328
Accidente cerebrovascular	28 (11,7%)	75 (100%)	<0,001
Escala CHADS2-VASC			
Score medio	3,04 ± 1,74	2,28 ± 1,582	<0,001
Variables electro- y ecocardiográficas			
Ritmo sinusal	218 (91,2%)	75 (100%)	0,006
PR largo ≥ 200 ms	10 (4,2%)	1 (1,3%)	0,47
Hemibloqueo anterior izquierdo	23 (9,6%)	5 (6,7%)	0,518
Hemibloqueo posterior izquierdo	4 (1,7%)	0 (0,0%)	0,576
Bloqueo completo de rama derecho	25 (10,5%)	2 (2,7%)	0,035
Bloqueo completo de rama izquierdo	25 (10,5%)	0 (0,0%)	0,001
Bloqueo bifascicular	16 (6,7%)	0 (0,0%)	0,016
Hipertrofia ventricular izquierda	88 (36,8%)	25 (33,3%)	0,681
Fracción de eyección < 50	34 (14,2%)	2 (2,7%)	0,006
Antecedentes cardiológicos			
Disfunción sinusal	27 (11,3%)	1 (1,3%)	0,005
Taquiarritmias	58 (24,3%)	5 (6,7%)	0,002
Insuficiencia cardíaca	33 (13,8%)	4 (5,3%)	0,075
Hipertensión pulmonar	5 (2,1%)	1 (1,3%)	1
Miocardopatía restrictiva	1 (0,4%)	0 (0,0%)	1
Miocardopatía dilatada	13 (5,4%)	0 (0,0%)	0,043
Miocardopatía hipertrófica	6 (2,5%)	2 (2,7%)	1
Miocardopatía isquémica	40 (16,7%)	6 (8%)	0,093
Valvulopatía	20 (8,4%)	2 (2,7%)	0,066
Prótesis/Recambio valvular	13 (5,4%)	1 (1,3%)	0,066
Arteriopatía periférica	15 (6,3%)	1 (1,3%)	0,131

En los antecedentes demográficos se encontró una diferencia de 3,2 años siendo estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en la edad media de los pacientes. No se encontraron diferencias significativas en el sexo, ni en ninguno de los factores de riesgo cardiovascular.

De los antecedentes médicos de interés fue resaltable la existencia de una diferencia significativa ($p < 0,05$) a nivel de la patología respiratoria, pues los pacientes con ictus criptogénico presentaron un 13% más de prevalencia. Existe una diferencia muy significativa ($p < 0,001$) en los pacientes que han sufrido accidente cerebrovascular. El resto de antecedentes médicos se presentaron en frecuencias similares independientemente de la indicación de implante.

En cuanto a la escala CHADS2-VASC existe una diferencia muy significativa ($p < 0,001$) entre el score medio obtenida en la escala y la indicación de implante. Los pacientes con síncope de repetición presentan un score medio de 0,76 puntos por encima de los pacientes con ictus criptogénico.

Al analizar las variables ecocardiográficas y electrocardiográficas basales se detectaron bastantes diferencias significativas. El porcentaje de pacientes en ritmo sinusal fue de un 8,8% mayor en pacientes con ictus criptogénico ($p < 0,05$). A nivel de los bloqueos, se detectó que los pacientes con síncope presentaron un 7,8% más de pacientes con bloqueo completo de rama derecha, un 10,5% más con bloqueo completo de rama izquierda y un 6,7% más con bloqueo bifascicular siendo estas diferencias significativas ($p < 0,05$), ($p < 0,001$) y ($p < 0,05$) respectivamente. Sobre la comparación de la ecocardiografía se halló que la fracción < 50 aconteció en un 11,5% menos en los pacientes con ictus.

Sobre los antecedentes cardiológicos únicamente son reseñables tres resultados. En primer lugar, se encuentra una diferencia significativa ($p < 0,05$) en la presencia de disfunción sinusal, ya que un 10% más de pacientes con síncope de repetición la presentaban. En segundo lugar, se encontró que en un 17,6% menos los pacientes con ictus criptogénico presentaban taquiarritmias y esta diferencia fue significativa ($p < 0,05$). Finalmente, se percibió que los pacientes con síncope presentaban miocardiopatía dilatada en un 5,4% más, siendo esta diferencia significativa ($p < 0,05$). No se detectaron diferencias significativas en los antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión pulmonar,

miocardiopatía restrictiva, miocardiopatía hipertrófica, miocardiopatía isquémica, valvulopatías y arteriopatía periférica.

7.1.3 Descripción de características de dispositivo y comparación en función de motivo de indicación

Los dispositivos Medtronic Reveal XT o DX fueron implantados en un total de 113 (36%) pacientes, de los cuales todos tenían como indicación de implante síncope de repetición. El resto de los 201 (64%) pacientes presentaron el dispositivo Medtronic Reveal LINQ, 126 con síncope y 75 con ictus criptogénico. Se detectó una diferencia muy significativa en la frecuencia de pacientes con un tipo dispositivo u otro en función de la indicación de implante, observándose que la totalidad de los pacientes que llevaron dispositivo XT o DX su indicación de implante fue síncope de repetición ($p < 0,001$).

El total de los pacientes divididos por la indicación de implante se subdividió a su vez en dos subgrupos en función del tipo de seguimiento. Por un lado, 202 (64,3%) pacientes fueron estudiados a través de seguimiento presencial, de los cuales 190 eran por síncope y 12 eran por monitorización remota. Por otro lado, 112 (35,7%) fueron valorados a través de monitorización remota, de los cuales 49 eran por síncope y 63 por ictus criptogénico. Se halló una diferencia muy significativa ($p < 0,001$) entre el tipo de seguimiento en función de la indicación de implante, el porcentaje de pacientes con seguimiento presencial es mucho mayor en los pacientes con síncope que en los pacientes con ictus criptogénico.

Tabla 9. Detalles del dispositivo y tipo seguimiento.

Detalles del dispositivo y tipo seguimiento		Síncope de repetición	Ictus criptogénico	Total	p
Dispositivo	XT/Dx	113 (47,3%)	0 (0%)	113 (36%)	<0,001
	LINQ	126 (52,7%)	75 (100%)	201 (64,7%)	<0,001
Seguimiento	SP	190 (79,5%)	12 (16%)	202 (64,3%)	<0,001
	MR	49 (20,5%)	63 (83%)	112 (35,7%)	<0,001

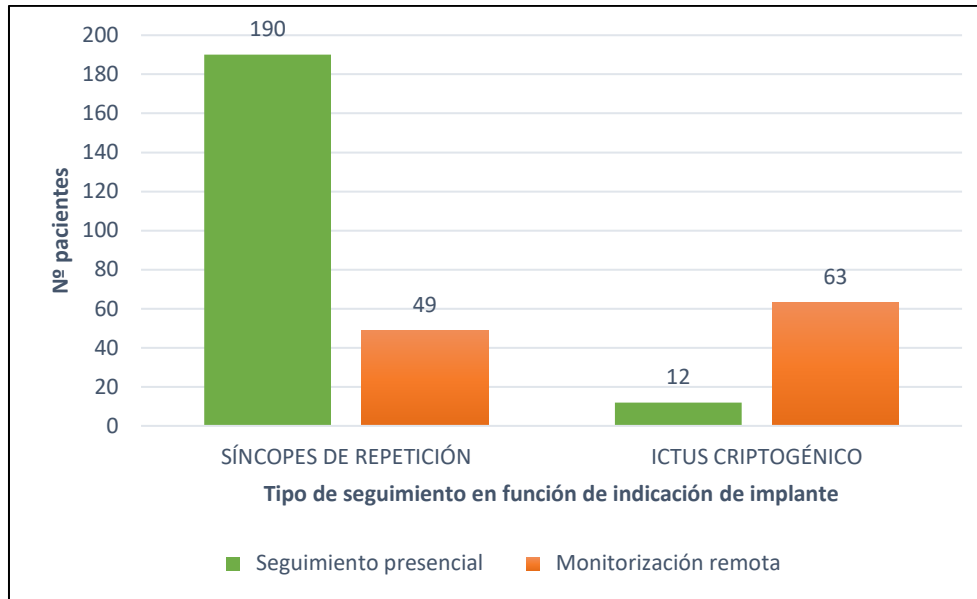


Figura 8. Tipo de seguimiento en función de indicación de implante

7.1.4 Rentabilidad global de la muestra y comparación de la rentabilidad en función de indicación de implante

La rentabilidad global del MCI para la detección de un evento-diagnóstico fue del 30,3 %, detectándose un evento-diagnóstico en 75 (31,4%) pacientes con síncope y 20 (26,7%) en ictus. No se encuentran diferencias significativas en la detección de evento-diagnóstico en función de la indicación de implante.

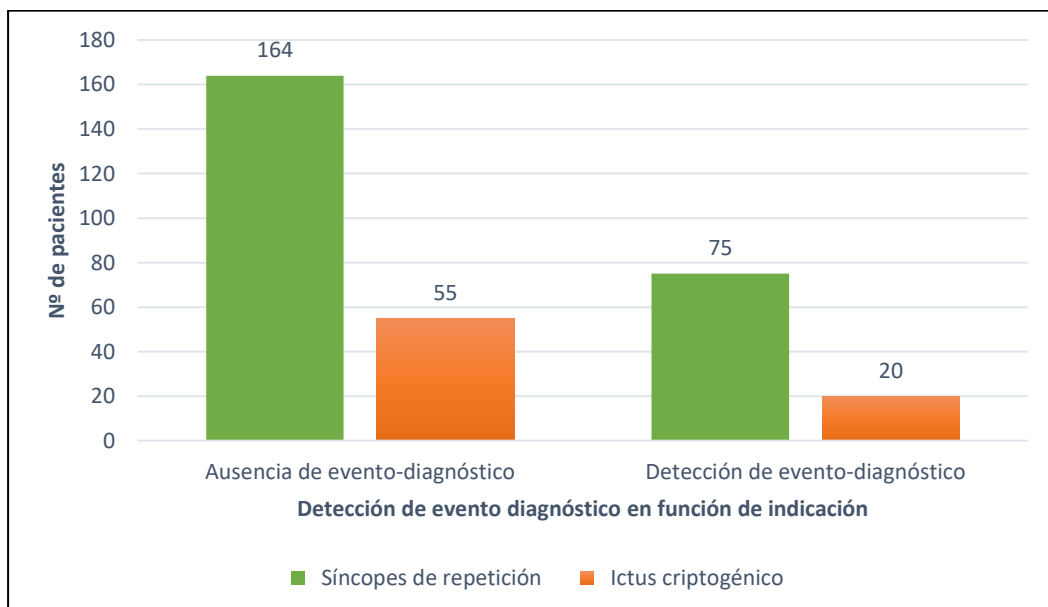


Figura 9. Detección de evento-diagnóstico en función de indicación de implante

El tiempo medio desde implante hasta detección de un evento-diagnóstico es de $347,6 \pm 384,7$ días con una mediana de 206 días, Q1 de 63 y Q3 de 525 días y con unos valores mínimo y máximo de 0 y 1730 respectivamente. El tiempo medio de detección desde implante hasta la detección de un evento-diagnóstico de síncope es de $336,6 \pm 395,4$ días y el de los ictus criptogénicos de $388,8 \pm 272,5$ días. No se detectaron diferencias significativas en el tiempo medio entre el implante y la detección de un evento diagnóstico en función de la indicación de implante.

Tabla 10. Rentabilidad del dispositivo: detección de evento-diagnóstico y tiempo desde implante hasta detección

Rentabilidad del dispositivo	Síncopes de repetición	Ictus criptogénico	Total	P
Detección de evento-diagnóstico	75 (31,4%)	20 (26,7%)	95 (30,3%)	0,581
Tiempo desde implante hasta detección	$336,6 \pm 395,4$	$388 \pm 347,8$	$347,6 \pm 384,7$	0,593

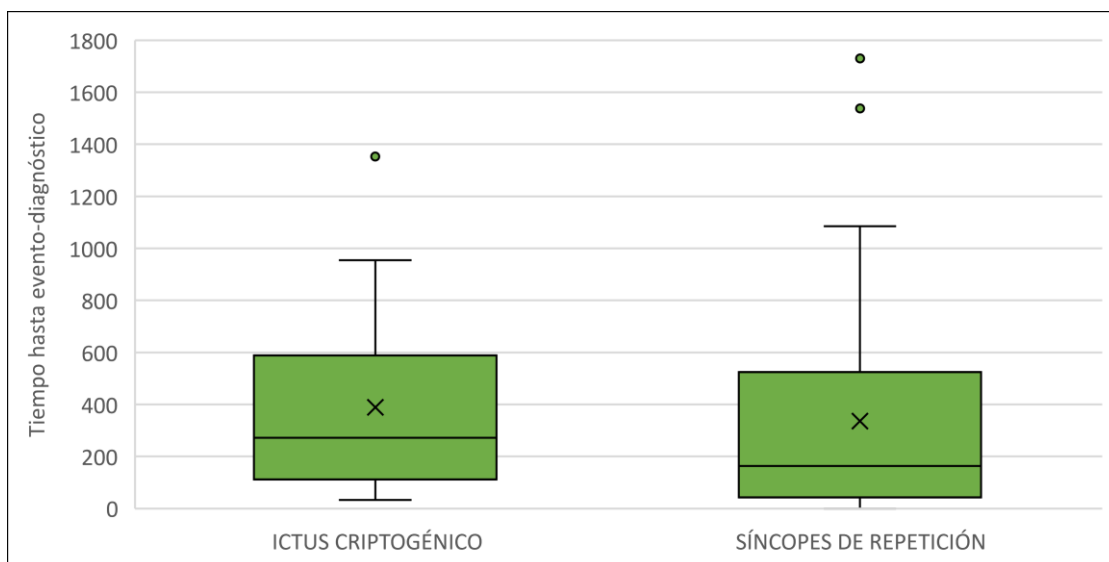


Figura 9. Tiempo desde el implante hasta la detección del evento en días en función de la indicación del implante.

7.2 RESULTADOS DEL MCI EN EL ESTUDIO DE LOS SÍNCOPE DE REPETICIÓN

7.2.1 Detección de evento-diagnóstico de síncope arritmogénico

Se detectó evento-diagnóstico de síncope arritmogénico en un total de 75 pacientes de los 239 que presentaban el MCI por síncope de repetición (31,4%). De estos 75 eventos, 5 estuvieron relacionados con una taquiarritmia: taquicardia supraventricular (1,3%), fibrilación auricular (2,7%) y taquicardia ventricular (2,7%). Otros 43 consistieron en una disfunción sinusal: bradicardia inapropiada < 40 lpm (10,7%), pausa >3 segundos (34,7%) y síndrome de braditaquicardia (12%). Finalmente, 27 pacientes presentaron un fallo en la conducción auriculo-ventricular: BAV 3º paroxístico (36%).

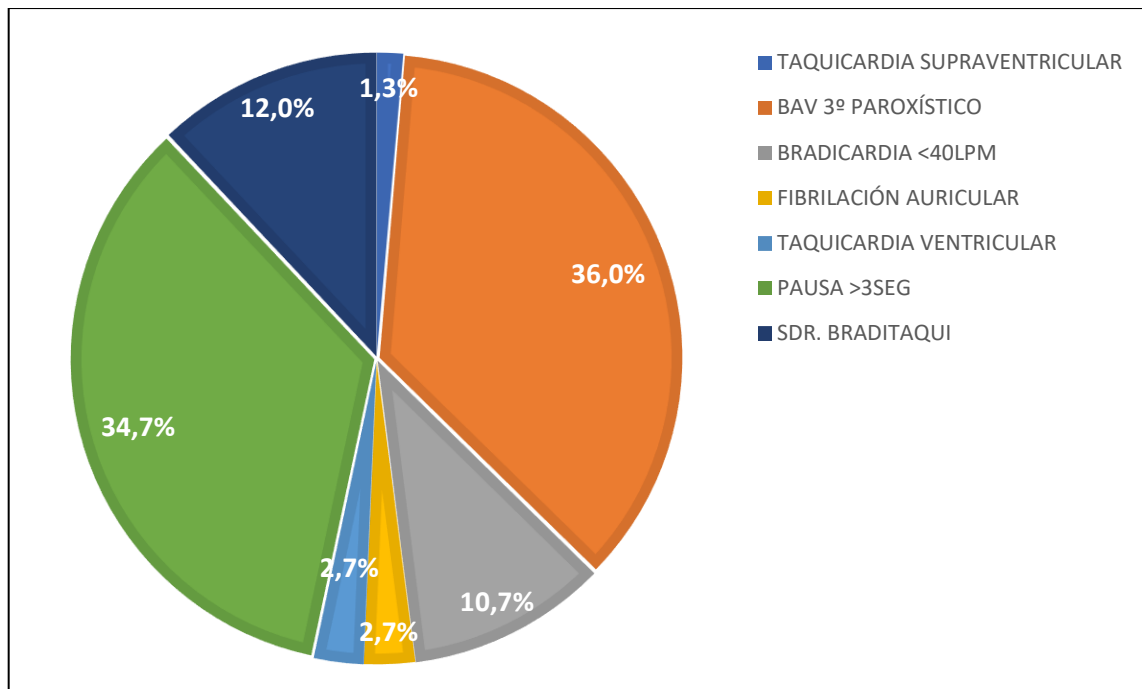


Figura 10. Tipos de eventos-diagnósticos de síncope arritmogénico

7.2.2 Relación sintomática con el evento-diagnóstico

El 90,7% de pacientes con alteración arrítmica significativa presentaron asociados síntomas. En los 7 pacientes restantes, aunque no se relacionó la presencia de alteraciones en el electrocardiograma con síntomas de tipo sincopal, según las guías clínicas europeas de manejo de síncope de 2018 (23) se consideran de suficiente gravedad como para determinar la etiología arritmogénica del síncope y justificar una medida terapéutica aún en ausencia de nuevo síncope simultáneo; 6 pacientes presentaron BAV3º paroxístico y 1 presentó pausa > 3 segundos.

De los 68 pacientes con síntomas, 63 estuvieron relacionados con problemas de alteración de la conciencia tales como mareos, síncope, presíncope y desconexión del medio, 2 consistieron en disnea y cansancio y, finalmente, 1 paciente presentó síncope con palpaciones asociadas. Resulta reseñable que el paciente que presentó síncope con palpaciones presentó taquicardia supraventricular en el ECG.

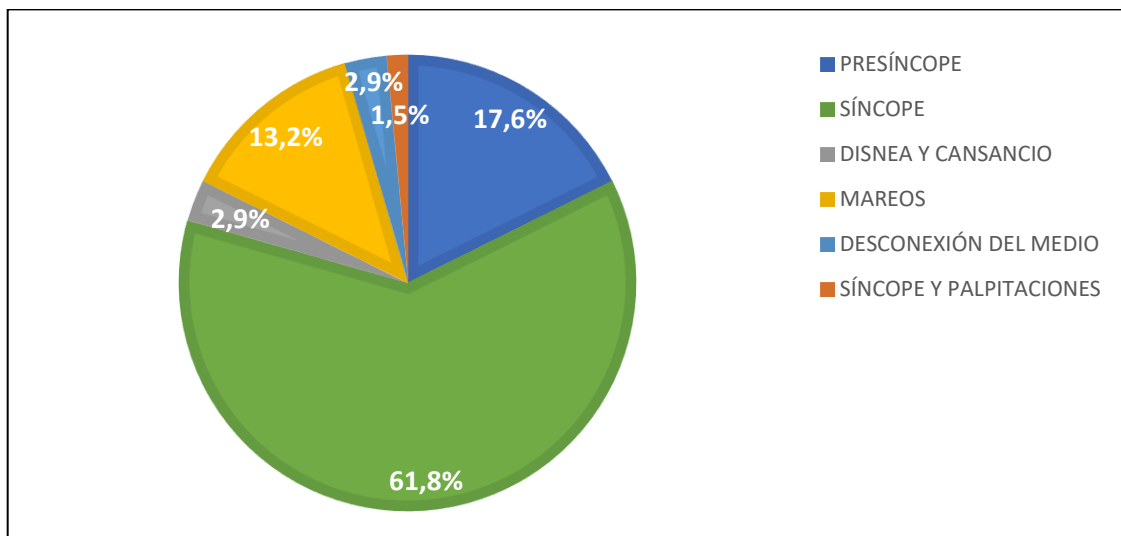


Figura 11. Tipo de síntomas asociados a alteraciones arrítmicas

7.2.3 Tiempo hasta la detección del evento diagnóstico

El tiempo desde el implante del MCI hasta la detección del evento en consulta es de 336,6 ± 395,5 días, con una mediana de 164 días y unos valores mínimo y máximo de 0 y 1730 días respectivamente.

Se detectó evento-diagnóstico en el 12,9% de los pacientes en los primeros 3 meses, del 16,7% a los 6 meses, del 18,8% a los 9 meses, del 20,9% a los 12 meses y un total del 31,3% a tras 56 meses de seguimiento.

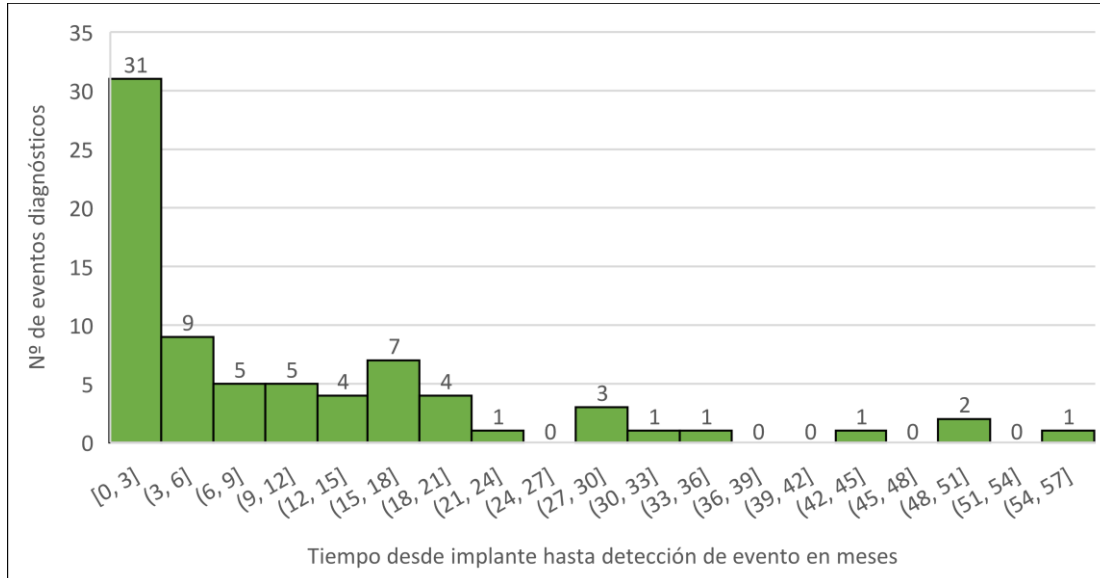


Figura 12. Tiempo en días desde la fecha del implante hasta la detección del evento diagnóstico y frecuencia de detección.

7.2.4 Relación entre detección de evento-diagnóstica y circunstancia de implante

Se determinó la relación existente entre la detección de evento-diagnóstico y la circunstancia de implante. Estas circunstancias de implante fueron definidas según las guías de 2018. (23)

En las guías se definió como pacientes con criterios de alto riesgo en función del episodio sincopal a aquellos que presentan el acontecimiento sincopal asociado a dolor torácico, disnea, dolor abdominal o cefalea, si presentan el síncope durante el esfuerzo o en supinación y ante la aparición de palpitación rápida seguida de síncope. De forma añadida, existen otros 3 criterios que permiten considerar al paciente de alto riesgo si están asociados a la presencia de cardiopatía estructural o ECG normal. Estos criterios son la ausencia de síntomas previos o pródromos < 10 segundos, historia familiar de muerte súbita cardiaca prematura y síncope en sedestación.

De los 239 pacientes con implante del MCI por síncope de repetición, 170 de estos no presentaban criterios de alto riesgo, de los cuales se detectó evento-diagnóstico en 43,

paralelamente, 47 sí presentaban criterios de riesgo y se detectó en 20. Existieron 3 circunstancias de implante con baja frecuencia; 17 pacientes con implante porque aún en sospecha de síncope reflejo la frecuencia de estos era elevada, 3 pacientes con diagnóstico de epilepsia, pero tratamiento ineficaz y 2 con caídas inexplicables.

Tabla 11. Circunstancia de implante y relación con detección de evento-diagnóstico.

	Total (N=239)	Detección de evento-diagnóstico (N=75)
Ausencia de criterios de alto riesgo	170 (71,1%)	43 (25,3%)
Presencia de criterios de alto riesgo	47 (19,7%)	20 (42,6%)
Síncope reflejo con elevada frecuencia	17 (7,1%)	10 (58,8%)
Epilepsia con tratamiento ineficaz	3 (1,3%)	2 (66,7%)
Caídas inexplicables	2 (0,8%)	0 (0%)

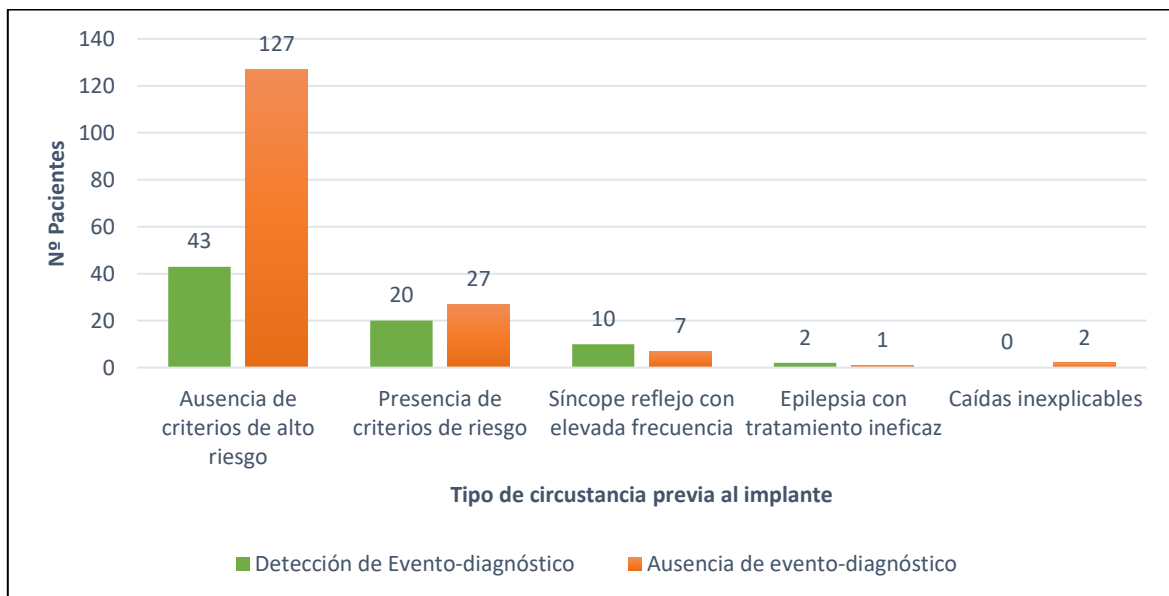


Figura 13. Relación entre presencia o ausencia de evento-diagnóstico y tipo de circunstancia previa al implante.

7.2.5 Relación del uso de MCI para el inicio de tratamiento

El diagnóstico de síncope arritmogénico motivó un cambio en la estrategia terapéutica en el 100% de los pacientes. La principal medida terapéutica fue el implante de marcapasos, que se llevó a cabo en 68 (90,6%) de los 75 pacientes con evento-diagnóstico. Además, en 2 (2,7%) se implantó un DAI y en 2 pacientes se realizó una CV farmacológica. Únicamente a 1 paciente se le realizó una modificación en la pauta farmacológica, a otro se le instauraron medidas higiénico-dietéticas y a otro se implantó marcapasos asociado a anticoagulación y cardioversión farmacológica.

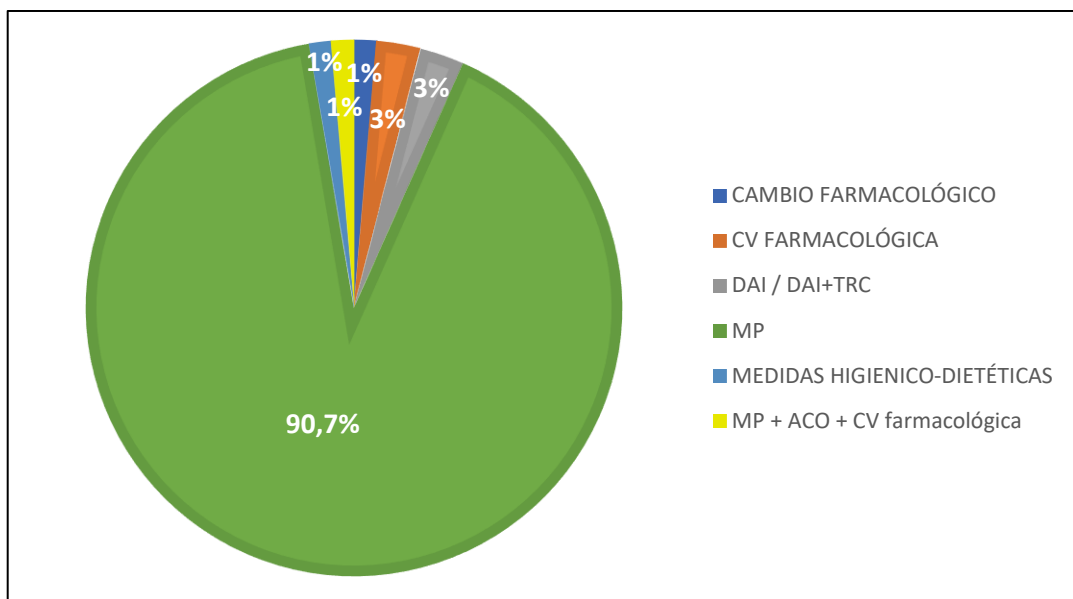


Figura 14. Estrategia terapéutica tras evento-diagnóstico.

El total de pacientes con BAV 3º paroxístico y los pacientes con TPSV presentaron MP como indicación terapéutica. El tratamiento de la gran mayoría de los pacientes con bradicardia < 40 lpm consistió en MP, aunque en dos pacientes se realizó cambio farmacológico o se iniciaron medidas higiénico-dietéticas. En el caso de pacientes con diagnóstico de FA se realizó CV farmacológica o se implantó un MP. En los pacientes con TV se realizó un CV farmacológica o se implantó un DAI. Este dispositivo también se implantó en uno de los pacientes con pausa > 3 segundos. El resto de pacientes con pausa fueron tratados con MP. Finalmente, en los pacientes con síndrome braditaquicardia se implantó un MC y en un paciente de forma añadida se realizó CV farmacológica y se inició ACO.

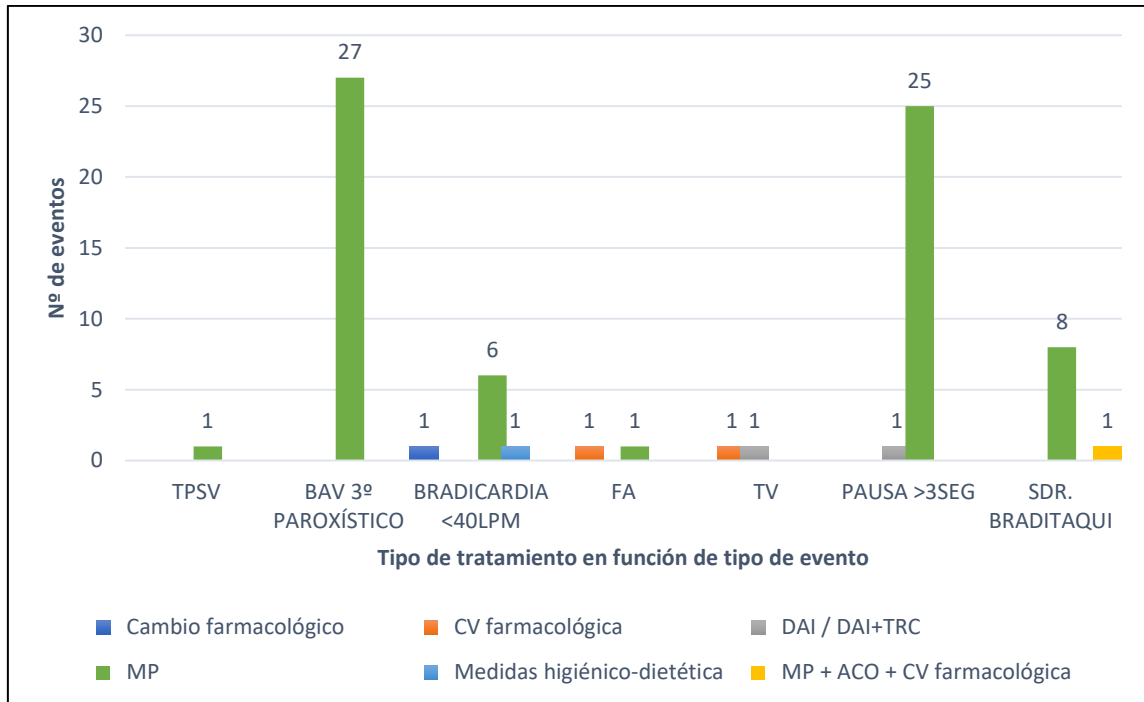


Figura 14. Tipo de estrategia terapéutica en función de tipo de evento-diagnóstico

En la mayoría de los pacientes se inició tratamiento en los primeros 30 días tras el diagnóstico. El tiempo medio desde la detección hasta el inicio del tratamiento es de $43,9 \pm 172,0$ días, siendo los valores mínimo y máximo 0 y 1348 días respectivamente. La mediana es de 7 días, Q1 de 1 y el Q3 de 13 días.

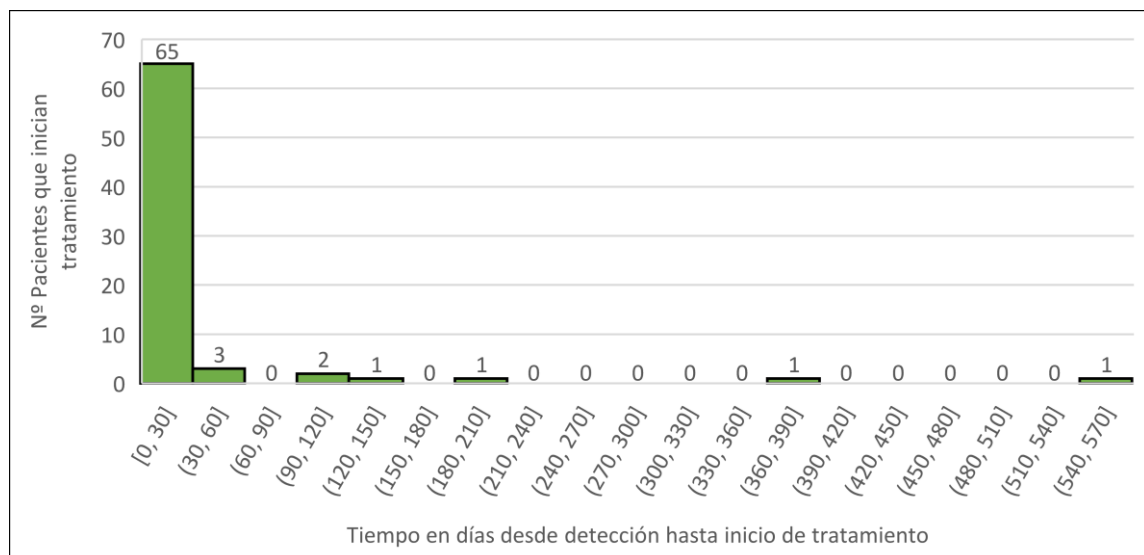


Figura 15: Relación entre la frecuencia de inicio o cambio en tratamiento tras evento-diagnóstico y el tiempo desde la detección hasta el implante en días. Se excluyó en la realización del gráfico el valor máximo (1348 días) por gran dispersión.

7.2.6 Detección de alteración arrítmica no diagnóstica de síncope

Aunque a los 164 pacientes restantes no se les detectó evento-diagnóstico de síncope aritmogénico, el MCI halló alteraciones del ritmo no significativas en 26 pacientes (15,9%). Se encontró 11 (42,3%) pacientes con bradiarritmias, 3 (11,5%) pacientes con taquiarritmias, 10 (38,5%) fibrilación auricular paroxística y en 2 (7,7%) fibrilación auricular permanente. Fue posible la determinación de la fecha exacta de detección del evento en 19 pacientes. El tiempo medio desde el implante hasta la detección fue de 489,37 días +- 420,19 días, con una mediana de 452 días y unos valores mínimo y máximo de 10 y 1295 respectivamente.

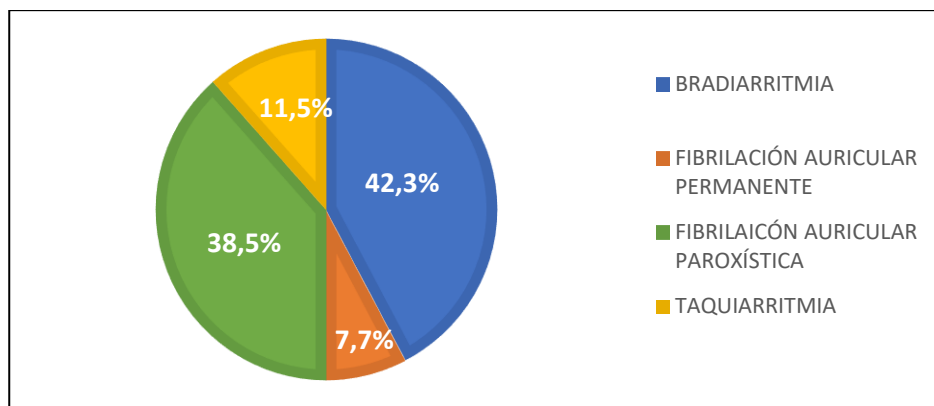


Figura 16. Tipo de alteración arrítmica no diagnóstica de síncope

La detección de alteraciones en el ritmo propició una instauración/cambio de tratamiento en 7 (26,9%) de los pacientes. En 1 (14,3%) paciente se implantó un DAI, en 5 (71,4%) se inició ACO y, además, asociado a la ACO en otro paciente se realizó una desfibrilación eléctrica. El tiempo medio desde la detección de las alteraciones del ritmo y el inicio del tratamiento fue de 74,71 +- 162,97 días, con una mediana de 21 días y unos valores mínimo y máximo de 0 y 443 respectivamente.

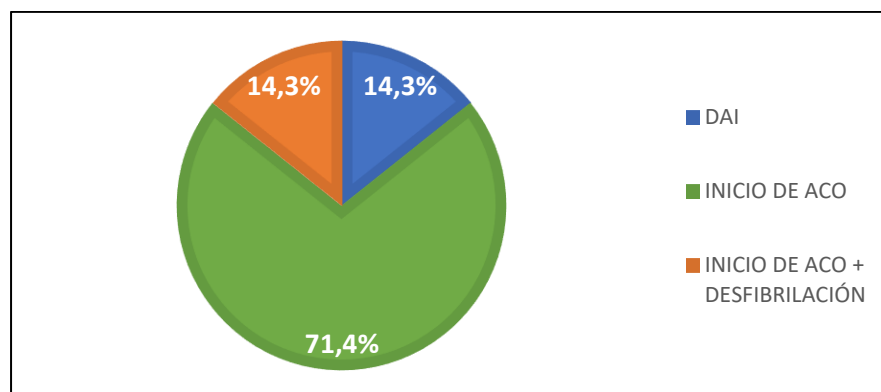


Figura 17. Tipo de tratamiento instaurado

7.2.7 Detección de síncope en ausencia de alteración rítmica

De los 239 pacientes totales se excluyó síncope arritmico en 32 (13,4%), al presentar clínica de síncope en ausencia de alteración electrocardiográfica. El tiempo medio desde el implante hasta la exclusión de síncope fue de $580,9 \pm 785,6$ días con una mediana de 292 días y unos valores mínimo y máximo de 30 y 3707 días respectivamente.

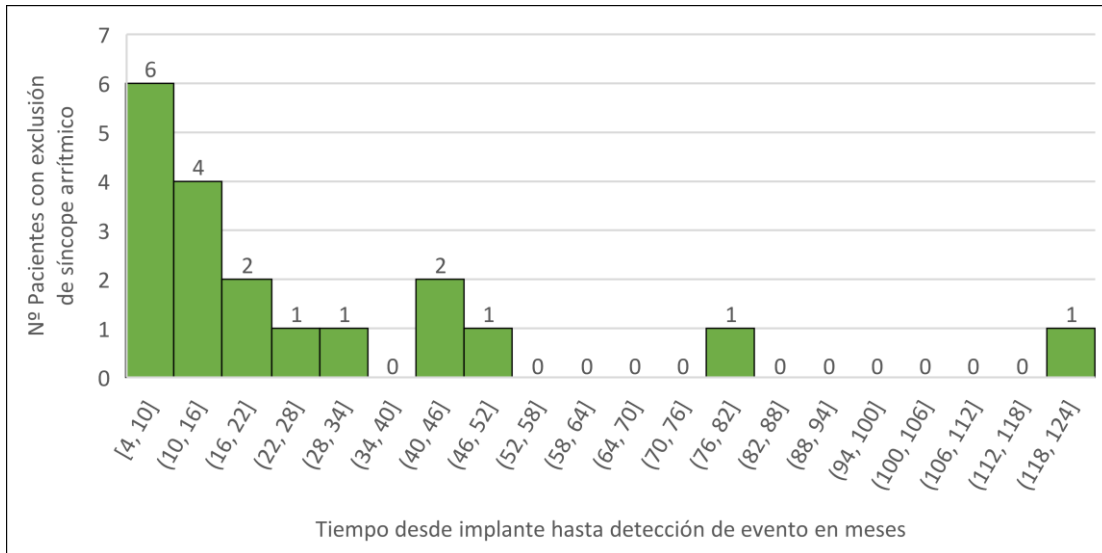


Figura 18. Relación entre la frecuencia de exclusión de síncope arritmogénico y tiempo desde implante hasta detección en días.

7.2.8 Comparación de las características basales en función del tipo de seguimiento

En la tabla nº 12 se recoge las características basales de los pacientes atendiendo al tipo de seguimiento.

A nivel general, no existen diferencias significativas entre ambos subgrupos a excepción de otros antecedentes médicos / quirúrgicos de interés y en arteriopatía periférica. Un 27,8% más de los pacientes con monitorización remota presentan otros antecedentes médicos /quirúrgicos de interés y esta diferencia es muy significativa ($p < 0,01$). Además, un 7,9% de pacientes con seguimiento presencial presentan arteriopatía periférica, existiendo una diferencia significativa ($p < 0,05$).

Tabla 12. Características basales atendiendo al tipo de seguimiento

	Seguimiento Presencial	Monitorización Remota	p
Antecedentes demográficos			
Sexo (Hombres)	105 (55,3%)	30 (61,2%)	0,556
Edad	69,39 +- 15,05	70,18 +-13,95	0,739
Factores de riesgo cardiovascular			
HTA	126 (66,3%)	37 (75,5%)	0,289
DM	58 (30,5%)	10 (20,4%)	0,222
Dislipemia	95 (50,0%)	23 (46,9%)	0,824
Tabaco	Fumador	4 (8,2%)	0,885
	Exfumador	7 (14,3%)	0,885
Enolismo	8 (4,2%)	1 (2,0%)	0,69
Obesidad	10 (5,3%)	6 (12,2%)	0,155
Antecedentes médicos de interés			
Patología Respiratoria Crónica	27 (14,2%)	9 (18,4%)	0,616
Patología Neoplásica	15 (7,9%)	6 (12,2%)	0,499
Patología urinaria y renal crónica	15 (7,9%)	4 (8,2%)	1
Alteraciones endocrinológicas	12 (6,3%)	1 (2,0%)	0,477
Otros antecedentes quirúrgicos/médicos de interés	114 (60,0%)	43 (87,8%)	<0,001
Accidente cerebrovascular	23 (12,1%)	5 (10,2%)	0,809
Escala CHADS2-VASC			
Score medio	3,06 +- 1,795	2,96 +- 1,53	0,71
Variables electro- y ecocardiográficas			
Ritmo sinusal	173 (91,1%)	45 (91,8%)	1
PR largo \geq 200 ms	6 (3,2%)	4 (8,2%)	0,125
Hemibloqueo anterior izquierdo	17 (8,9%)	6 (12,2%)	0,67
Hemibloqueo posterior izquierdo	4 (2,1%)	0 (0,0%)	0,584
Bloqueo completo de rama derecho	21 (11,1%)	4 (8,2%)	0,794
Bloqueo completo de rama izquierdo	19 (10,0%)	6 (12,2%)	0,845
Bloqueo bifascicular	13 (6,8%)	3 (6,1%)	1
Hipertrofia ventricular izquierda	74 (38,9%)	14 (28,6%)	0,239
Fracción de eyección < 50	29 (15,3%)	5 (10,2%)	0,5

Tabla 12 (Continuación). Características basales atendiendo al tipo de seguimiento.

	Seguimiento Presencial	Monitorización Remota	p
Antecedentes cardiológicos			
Disfunción sinusal	20 (10,5%)	7 (14,3%)	0,625
Taquiarritmias	44 (23,2%)	14 (28,6%)	0,584
Insuficiencia cardiaca	28 (14,7%)	5 (10,2%)	0,557
Hipertensión pulmonar	3 (1,6%)	2 (4,1%)	0,272
Miocardopatía restrictiva	1 (0,5%)	0 (0,0%)	1
Miocardopatía dilatada	12 (6,3%)	1 (2%)	0,477
Miocardopatía hipertrófica	5 (2,6%)	1 (2,0%)	1
Miocardopatía isquémica	33 (17,4%)	7 (14,3%)	0,764
Valvulopatía	14 (7,4%)	6 (12,2%)	0,323
Prótesis/Recambio valvular	9 (4,7%)	4 (8,2%)	0,323
Arteriopatía periférica	15 (7,9%)	0 (0,0%)	0,046

7.2.9 Rentabilidad de monitorización remota frente a seguimiento presencial

De los 190 pacientes con SP se detectó evento-diagnóstico en 65 (34,2%), mientras que en los 49 con MR se detectó en 10 (20,4%). La diferencia en la frecuencia diagnóstica no es significativa. El tiempo medio desde el implante hasta la detección del evento en consulta en pacientes con SP es de $365,8 \pm 409,4$ días, mientras que en pacientes con MR es de $147,3 \pm 219,2$ días y no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambas medias.

Tabla 13. Comparación de detección de evento-diagnóstico y tiempo medio en función de tipo de seguimiento.

	Total (N=239)	SP (N=190)	MR (N=49)	p
Detección de evento-diagnóstico	75 (31,4%)	65 (34,2%)	10 (20,4%)	0,092
Tiempo desde implante hasta detección	$336,6 \pm 395,5$	$365,8 \pm 409,4$	$147,3 \pm 219,2$	0,104

En los pacientes con MR se pudo determinar la fecha exacta del evento. El tiempo medio desde el momento exacto del evento hasta la detección de este en consulta es de $9,3 \pm 14,3$ días, con una mediana de 1 día y un rango de valores mínimo y máximo de 0 y 39.

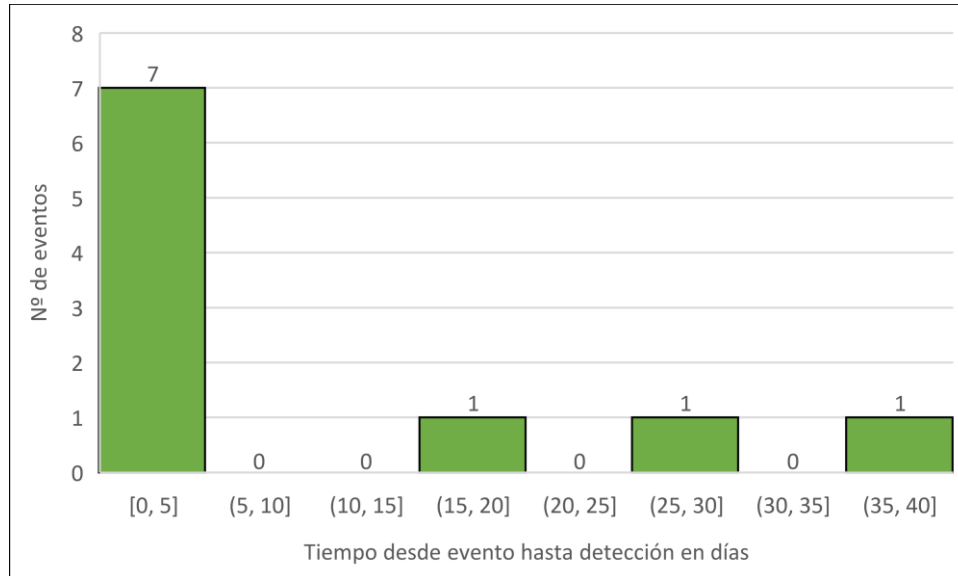


Figura 19: Tiempo desde evento hasta detección valorado en días

Se estableció la relación entre el tipo de sintomatología presentada en el momento diagnóstico y el tipo de seguimiento. Para establecer esta relación se agruparon por un lado, los pacientes con síntomas más llamativos tales como síncope y síncope con palpitaciones; y, por otro lado, los pacientes con síntomas menos floridos como mareos y disnea, presíncope o desconexión del medio. No se detectaron diferencias significativas entre ambos grupos de pacientes.

Tabla 14: Relación entre tipo de sintomatología y tipo de seguimiento

	Seguimiento presencial	Monitorización Remota	p
Síntomas no llamativos	21 (36,2%)	4 (40%)	1
Síntomas llamativos	37 (63,8%)	6 (60%)	

7.2.10 Curvas de supervivencia en función del tipo de seguimiento

Para establecer y comparar la detección de evento-diagnóstico de síncope arritmogénico entre los pacientes con monitorización remota y seguimiento presencial se utilizó la prueba de supervivencia de Kaplan-Meier. Se encontró que los pacientes con MR presentaron un tiempo de seguimiento hasta la detección del evento-diagnóstico menor que los pacientes con seguimiento presencial. Sin embargo, esta diferencia no fue significativa.

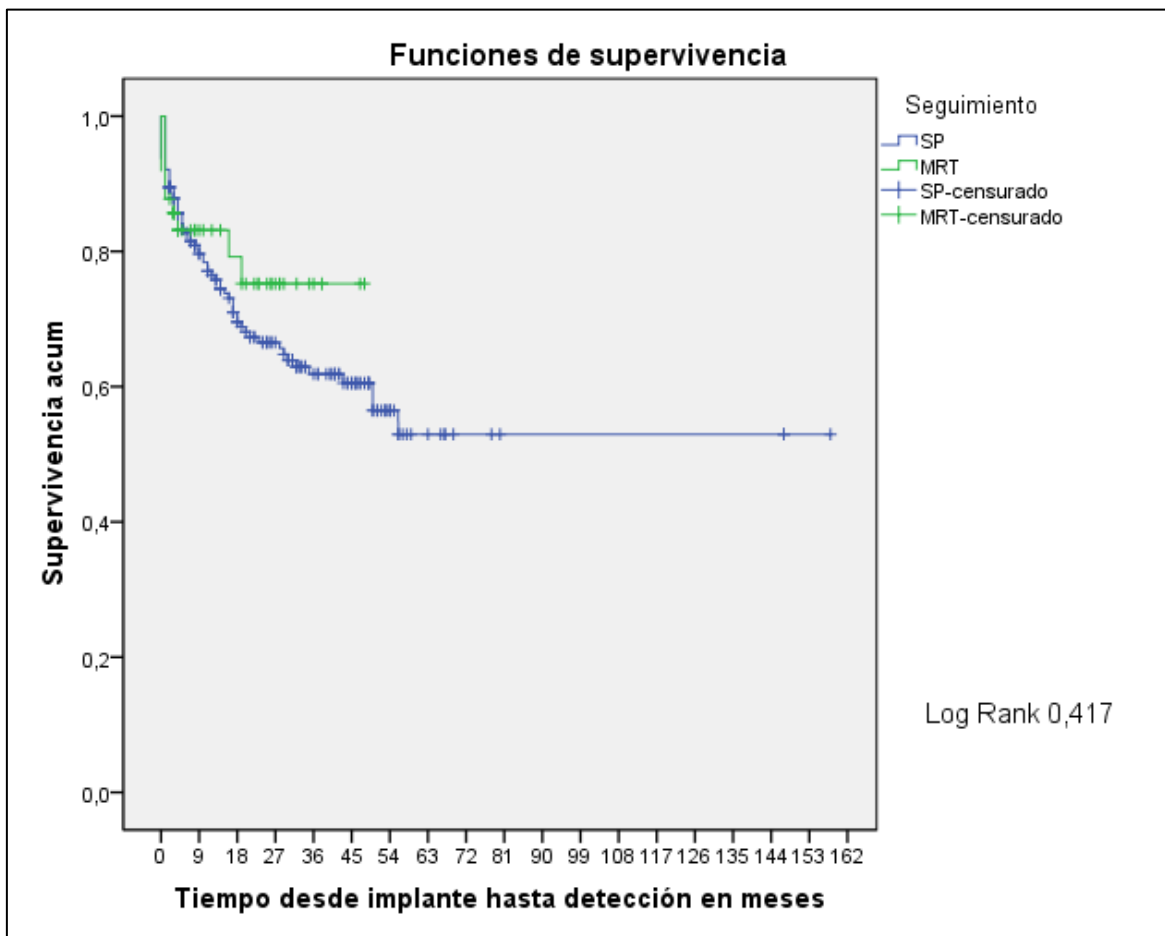


Figura 20: Análisis de supervivencia de tiempo hasta la detección de evento-diagnóstico en días, prueba Kaplan-Meier.

7.3 RESULTADOS DEL MCI EN EL ESTUDIO DEL ICTUS CRIPTOGÉNICO

7.3.1 Detección de evento-diagnóstico de ictus criptogénico

Se detectó evento-diagnóstico en 20 de los 75 pacientes, por lo que la rentabilidad diagnóstica fue de un 26,7%. De los 20 eventos-diagnósticos, 16 (80%) consistieron en fibrilación auricular paroxística, 2 (10%) en fibrilación auricular persistente y otros 2 (10%) en flutter auricular paroxístico.

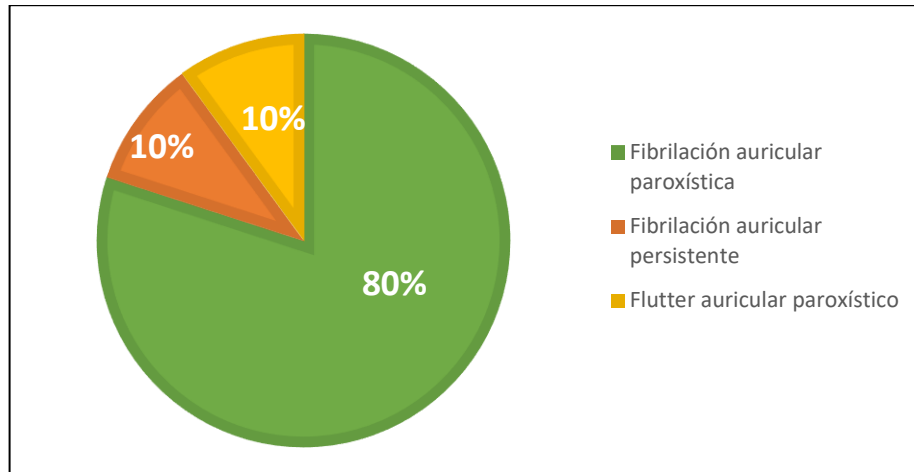


Figura 21: Tipo de evento-diagnóstico en pacientes con ictus criptogénico.

7.3.2 Asociación de evento-diagnóstico con síntomas

En un total de 6 (30%) de los 20 pacientes con evento-diagnóstico, éste estuvo asociado a la presencia de síntomas tales como palpitaciones (50%), mareos (16,7%), deterioro del estado clínico asociado mareos (16,7%) y palpitaciones asociadas a mareos (16,7%).

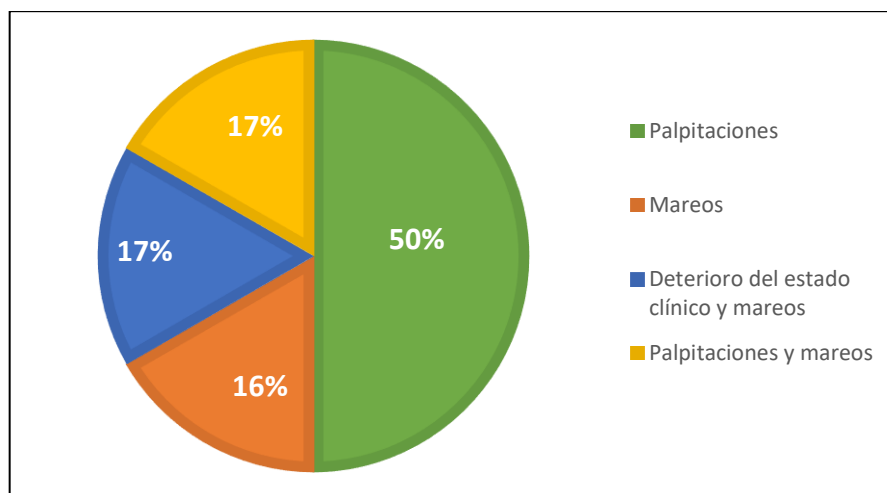


Figura 22: Tipo de síntomas asociados a evento-diagnóstico.

7.3.3 Tiempo hasta la detección del evento diagnóstico

El tiempo medio desde la fecha de implante hasta la fecha de detección del evento en consulta es de $388,8 \pm 272,5$ días, con una mediana de 272,5 días, Q1 de 87 días, Q3 de 511 días y unos valores mínimo y máximo de 33 y 1353 respectivamente.

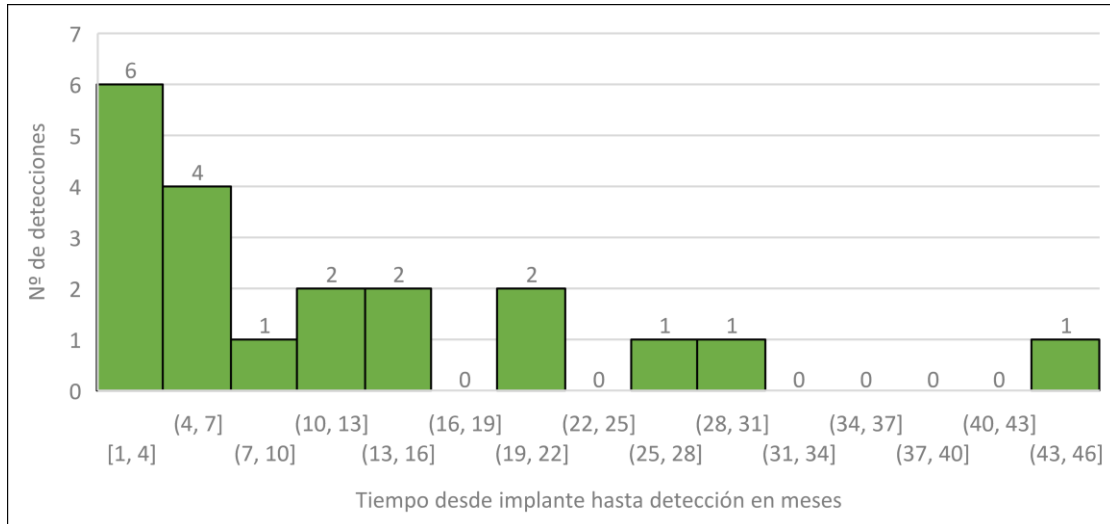


Figura 23: Relación entre frecuencia de detección y tiempo desde implante hasta detección.

7.3.4 Comparación de aparición de evento-diagnóstico en función de nº de criterios de riesgo al implante y diámetros del corazón

En primer lugar, se encuentra una diferencia significativa en la dimensión media en mm de la aurícula izquierda, observándose que el grupo de pacientes con detección de evento-diagnóstico presenta una aurícula izquierda 3,46 mm de media mayor ($p < 0,015$) que los pacientes sin detección de evento-diagnóstico. Sin embargo, no se detectan diferencias significativas en las dimensiones medias del tabique interventricular en diástole y ventrículo izquierdo en diástole y sístole entre los grupos de pacientes.

Tabla 15. Relación entre detección de evento-diagnóstico y dimensiones en ecografía.

Dimensiones en Eco en mm	Detección de evento-diagnóstico		P
	No (N=53)	Sí (N=19)	
AI	$33,17 \pm 4,96$	$36,63 \pm 5,82$	0,015
Tabique IV diástole	$12,81 \pm 12,17$	$10,78 \pm 1,84$	0,475
VI en diástole	$45,26 \pm 6,07$	$45,67 \pm 4,23$	0,796
VI sístole	$29,46 \pm 6,12$	$27,86 \pm 3,63$	0,299

En segundo lugar, se detectó una diferencia del 24,9% significativa ($p < 0,05$) entre la presencia de una aurícula izquierda > 35 mm y la probabilidad de evento-diagnóstico. El 42,3% de los pacientes con aurícula > 35 mm presentaron evento-diagnóstico, frente al 17,4% de los pacientes con un tamaño menor. Se calculó el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo y el valor predictivo global para la detección de evento-diagnóstico atendiendo a las dimensiones a priori de la aurícula. El VPP para la detección de evento-diagnóstico si la aurícula izquierda es > 35 mm es de 0,24, el VPN para la no detección de evento-diagnóstico si la aurícula izquierda es ≤ 35 mm es de 0,82 y el valor predictivo global es de 0,68.

Tabla 16. Relación entre detección de evento-diagnóstico y dimensiones de la aurícula.

Dimensiones Aurícula Izquierda (mm)	Detección de evento-diagnóstico		P
	No (N=53)	Sí (N=19)	
≤ 35	38 (82,6%)	8 (17,4%)	0,028
> 35	15 (57,7%)	11 (42,3%)	

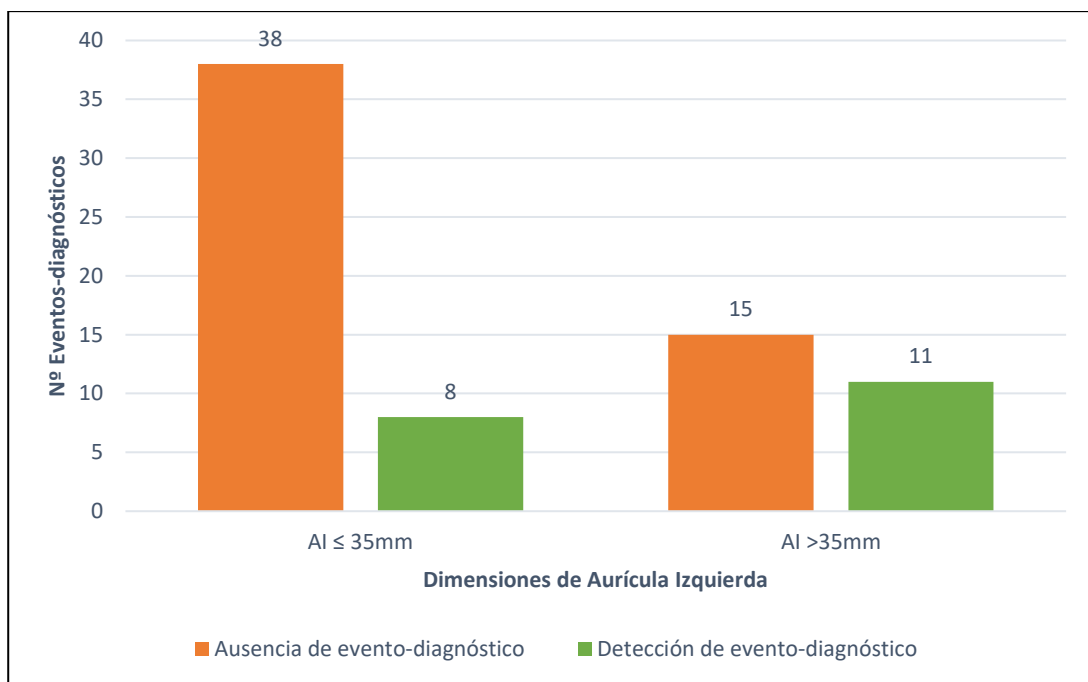


Figura 24: Relación entre las dimensiones de la aurícula izquierda y la detección de evento diagnóstico.

En tercer lugar, se encontró que la proporción de pacientes que presentaron uno o más criterios de riesgo establecidos por el consenso nacional de 2019 con recomendaciones para la monitorización cardíaca en el ictus criptogénico (6) presentaron proporcionalmente un 50% más de eventos-diagnósticos. Esta diferencia fue muy significativa ($p < 0,001$). Los criterios de riesgo que se incluyeron son: presencia de dilatación auricular >45 mm, escala CHA2DS2-VASC >5 puntos, presencia de infartos cerebrales no lacunares múltiples en distintos territorios vasculares, presencia de otras alteraciones del ritmo auricular o presencia de ecocontraste espontáneo o lentificación del flujo en la orejuela.

Tabla 17. Relación entre detección de evento-diagnóstico y presencia de 1 o más criterios de riesgo.

	Total	Detección de evento-diagnóstico		p
		No	Sí	
0 criterios de riesgo	60 (80%)	50 (83,3%)	10 (16,7%)	$<0,001$
Más de un criterio de riesgo	15 (20%)	5 (33,3%)	10 (66,7%)	$<0,001$

7.3.5 Utilidad del MCI en relación con el manejo terapéutico

La detección del evento-diagnóstico motivó un cambio terapéutico en 18 (90%) de los 20 pacientes. Al 100% de los 18 pacientes se les suspendió antiagregación y se inició anticoagulación. Además, junto al inicio de la ACO en 4 (20%) de estos 18 se realizó una cardioversión farmacológica y en otros 2 (10%) se inició control farmacológico de la frecuencia cardíaca. En otros 2 (10%) se comenzó la ACO, control farmacológico y se realizó cardioversión farmacológica.

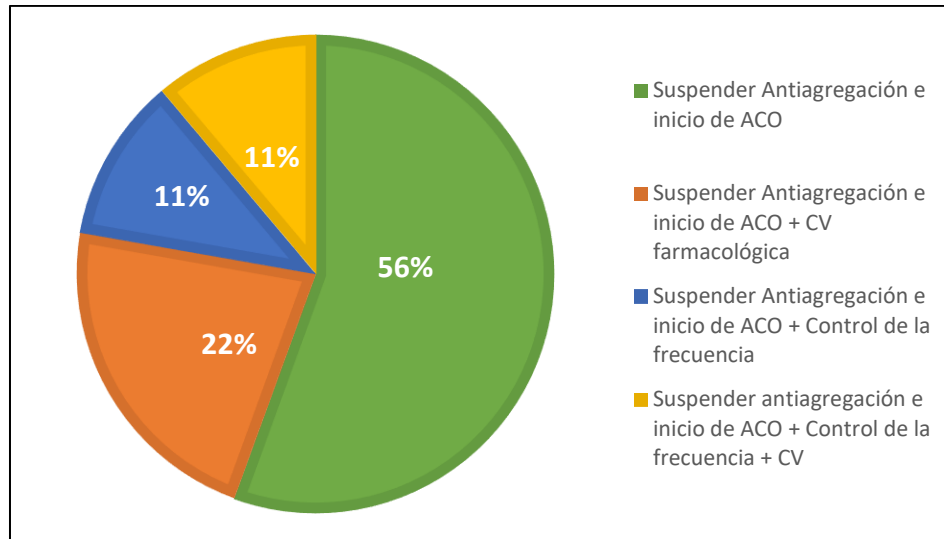


Figura 25: Tipo de tratamiento tras detección de evento-diagnóstico

En un total de 16 pacientes se comenzó la terapia el mismo día que se detectó el evento-diagnóstico en consulta. Únicamente en 1 paciente inició un día más tarde y en otro paciente se inició a los 90 días.

7.3.6 Comparación de las características basales entre pacientes con MR y SP

En la tabla nº 18 se recogen las características basales de los pacientes atendiendo al tipo de seguimiento (a excepción de aquellas en las que no había ningún paciente). No se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos estudiados.

Tabla 18. Características basales en pacientes con ictus criptogénico en función de tipo de seguimiento.

	Seguimiento Presencial	Monitorización Remota	p	
Antecedentes demográficos				
Sexo (Hombres)	7 (58,3%)	35 (55,6%)	1	
Edad	67,17 ± 9,29	66,14 ± 10,71	0,758	
Factores de riesgo cardiovascular				
HTA	10 (83,3%)	33 (52,4%)	0,06	
DM	6 (50,0%)	12 (19,0%)	0,053	
Dislipemia	10 (83,3%)	32 (50,8%)	0,056	
Tabaco	Fumador	2 (16,7%)	13 (20,6%)	0,714
	Exfumador	1 (8,3%)	10 (15,9%)	0,714
Enolismo	0 (0,0%)	7 (11,1%)	0,589	
Obesidad	2 (16,7%)	4 (6,3%)	0,244	

Tabla 18 (Continuación). Características basales en pacientes con ictus criptogénico en función de tipo de seguimiento

	Seguimiento Presencial	Monitorización Remota	p
Antecedentes médicos de interés			
Patología Respiratoria Crónica	6 (50,0%)	15 (23,8%)	0,133
Patología Neoplásica	1 (8,3%)	2 (3,2%)	0,412
Patología urinaria y renal crónica	2 (16,7%)	1 (1,6%)	0,065
Alteraciones endocrinológicas	0 (0,0%)	3 (4,8%)	1
Otros antecedentes quirúrgicos/médicos de interés	9 (75,0%)	45 (71,4%)	1
Escala CHADS2-VASC			
Score medio	3 +- 1,48	2,14 +- 1,58	0,085
Variables electro- y ecocardiográficas			
Ritmo sinusal	12 (100%)	63 (100%)	-
PR largo \geq 200 ms	0 (0,0%)	1 (1,6%)	1
Hemibloqueo anterior izquierdo	0 (0,0%)	5 (7,9%)	0,586
Bloqueo completo de rama derecho	1 (8,3%)	1 (1,6%)	0,296
Hipertrofia ventricular izquierda	4 (33,3%)	21 (33,3%)	1
Fracción de eyección < 50	0 (0,0%)	2 (3,2%)	1
Antecedentes cardiológicos			
Disfunción sinusal	0 (0,0%)	1 (1,6%)	1
Taquiarritmias	0 (0,0%)	5 (7,9%)	0,586
Insuficiencia cardíaca	1 (8,3%)	3 (4,8%)	0,51
Hipertensión pulmonar	0 (0,0%)	1 (1,6%)	1
Miocardiopatía hipertrófica	0 (0,0%)	2 (3,2%)	1
Miocardiopatía isquémica	3 (25,0%)	3 (4,8%)	0,048
Valvulopatía	1 (8,3%)	1 (1,6%)	0,379
Prótesis/Recambio valvular	0 (0,0%)	1 (1,6%)	0,379
Arteriopatía periférica	0 (0,0%)	1 (1,6%)	1

7.3.7 Rentabilidad de monitorización remota frente al seguimiento presencial

De los 12 pacientes con SP se detectó evento-diagnóstico en 3 (25%), mientras que en los 46 con MR se detectó en 17 (27%). No existen diferencias estadísticamente significativas.

El tiempo medio desde el implante hasta la detección del evento en consulta en pacientes con SP es de $257,67 \pm 204,16$ días, mientras que en pacientes con MR es de $413,76 \pm 365,21$ días y no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambas medias.

Tabla 19. Detección de evento-diagnóstico y tiempo desde el implante hasta la detección en días en función del tipo de seguimiento

	Total	SP (N=12)	MR (N=63)	p
Detección de evento-diagnóstico	20 (26,7%)	3 (25%)	17 (27%)	1,000
Tiempo desde implante hasta detección en días	$388,8 \pm 272,5$	$257,7 \pm 204,2$	$422,8 \pm 376,1$	0,476

En los pacientes con MR se pudo determinar la fecha exacta del evento en 12. Este hecho permitió el cálculo del tiempo desde el implante hasta el evento y el tiempo desde el evento hasta su detección.

El tiempo medio desde el implante hasta el evento fue de $322,5 \pm 366,4$ días, con una mediana de 222,5 días, un Q1 de 70,5 días, un Q3 de 399,8 días y unos valores mínimo y máximo de 5 y 1340 respectivamente.

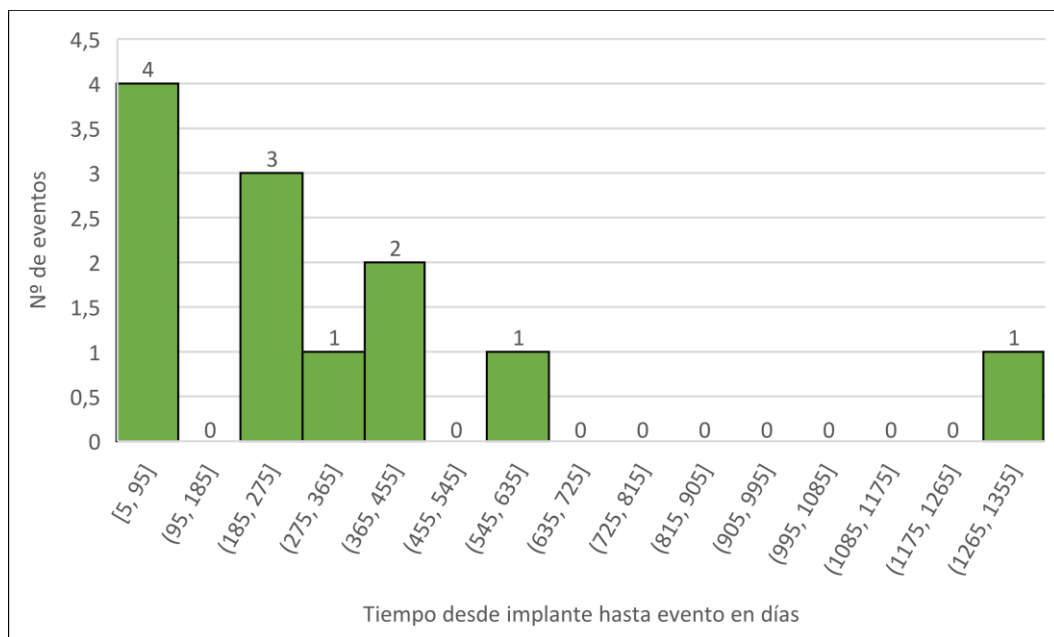


Figura 26: Tiempo desde implante hasta evento en días. Sólo de pacientes con MR.

El tiempo medio desde el momento exacto del evento hasta la detección de este en consulta es de $25,9 \pm 27,4$, con una mediana de 14,5 días, un Q1 de 2,50, un Q3 de 60,8 y un rango de valores mínimo y máximo de 1 y 164, respectivamente.

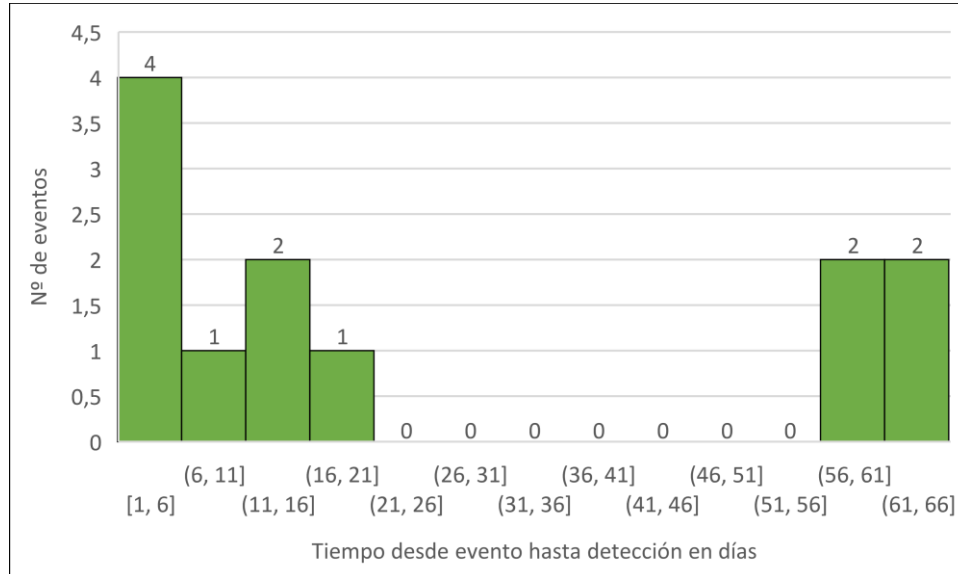


Figura 27: Tiempo entre evento y detección de evento en días. Sólo en pacientes con MR.

7.3.8 Curvas de supervivencia en función del tipo de seguimiento

Para establecer y comparar la detección de evento-diagnóstico de ictus criptogénico entre los pacientes con monitorización remota y seguimiento presencial se utilizó prueba de supervivencia de Kaplan-Meier. Se encontró que los pacientes con MR presentaron un tiempo de seguimiento hasta la detección del evento-diagnóstico menor que los pacientes con seguimiento presencial. Sin embargo, esta diferencia no es significativa.

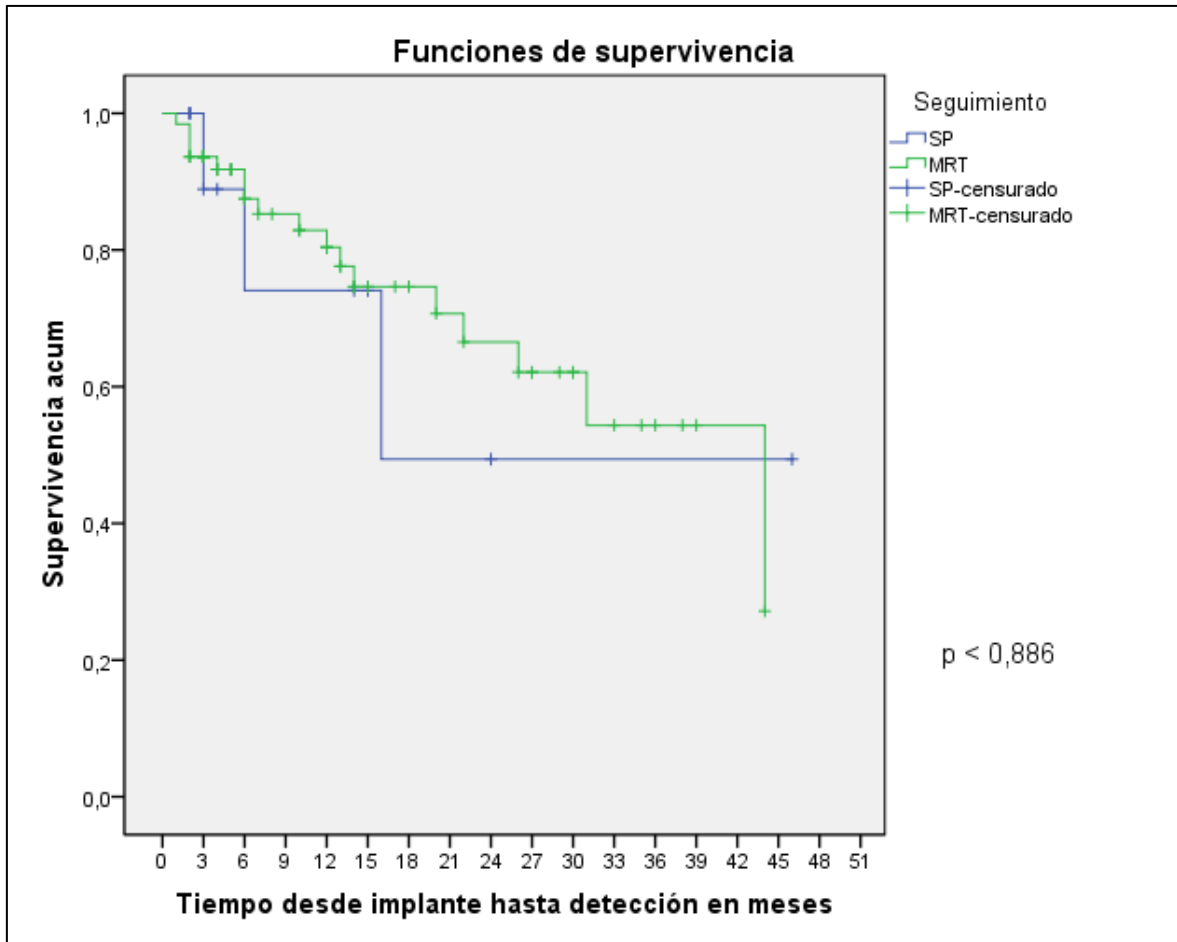


Figura 28: Análisis de supervivencia de tiempo hasta la detección de evento-diagnóstico en días, prueba Kaplan-Meier.

8 DISCUSIÓN

8.1 RENTABILIDAD DEL MCI EN SÍNCOPE DE REPETICIÓN

8.1.1 Rentabilidad del dispositivo

En nuestro estudio se encontró que la monitorización cardíaca implantable muestra un elevado rendimiento, detectando un evento-significativo de síncope arritmogénico en un tercio de los pacientes (31,4%). Siendo el bloqueo de tercer grado auriculoventricular paroxístico y la disfunción del nodo sinusal, las principales alteraciones del ritmo en ser detectadas.

La mayoría de nuestros pacientes presentaron una relación sintomática a esta alteración del ritmo detectada. Únicamente 7 pacientes no presentaron asociación sintomatológica, pero la detección de evento arritmogénico fue lo suficientemente relevante (23) para el diagnóstico. La sintomatología fundamental que presentaron fue episodios de alteración de consciencia. Sin embargo, hubo una mínima cantidad de pacientes que presentaron disnea y cansancio o síncope, pero este asociado a palpitaciones.

Estos resultados de nuestro estudio son respaldados por otros con conclusiones semejantes a las nuestras. Los resultados del “Spanish Reveal Registry” (41) reflejan una rentabilidad diagnóstica del MCI muy similar a la nuestra (33,8%) a través de un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico nacional, que valoraba a 680 pacientes totales. La muestra poblacional, aunque de mayor número, muestra características similares a la nuestra, valorando de forma añadida la presencia de enfermedades neurológicas, tales como epilepsia, enfermedad de Parkinson y enfermedad de Alzheimer. Es reseñable que los dispositivos utilizados para la monitorización cardíaca implantable fueron Reveal Plus[®] y Reveal DX/XT[®] en contraposición a nuestro estudio que se valoró el rendimiento de Reveal DX/XT[®] y Reveal LINQ[®] (una versión más actualizada).

En el estudio “Spanish Reveal Registry” (41) se registró que 230 de los 680 pacientes presentaron eventos diagnósticos en un tiempo medio de 176 días. Asimismo, la mayoría de los eventos se debieron a la presencia de pausa sinusal (46,8%) y BAV (38,6%), tal y como sucedió en nuestros resultados (46,7% y 36% respectivamente), sin embargo, la prevalencia de eventos taquiarrítmicos (25,5%) fue mayor que en nuestro estudio (17,4%). Este hecho puede deberse a la presencia de un porcentaje reducido de pacientes con

palpitaciones en la muestra, ya que en nuestro caso la presencia de palpitaciones fue un criterio de exclusión al realizar la selección poblacional.

Paralelamente, un estudio más reciente de Magnusson et al. (42) apoyó nuestros resultados con una rentabilidad diagnóstica de 28,1%. Este estudio analizó a un total de 173 pacientes de los cuales 146 presentaban como indicación síncope. La media de edad fue de $56,4 \pm 20,8$, el porcentaje de hombres fue del 45,9% y el resto de características fueron similares a las muestras, a excepción del porcentaje de pacientes que presentaban DM (4,8%). Se detectó síncope con alteración en ECG 41 pacientes, en 39 de ellos se detectó pausa o BAV y en 2 ellos TV.

Otro estudio prospectivo, observacional y multicéntrico que evaluó el uso de MCI para aumentar las posibilidades diagnósticas de los síncope de causa desconocida fue el estudio PICTURE (43). En este estudio, que es el estudio prospectivo más largo realizado hasta el momento, se detectaron 218 (38%) síncope, de los que 170 fueron diagnosticados a través de la utilización de MCI. De este total, 128 casos fueron de tipo cardíaco, por lo que existió correlación sintomatológica y electrocardiográfica, mientras que 42 fueron de etiología no cardíaca. Este hecho situó la rentabilidad de MCI para síncope arritmogénicos en un 19,6%, menor a la obtenida en nuestro estudio (31,6%). Las características de basales de la muestra fueron ligeramente diferentes a la nuestra. Si bien, la menor rentabilidad diagnóstica en este estudio puede deberse al uso de dispositivos anteriores Reveal plus® (45%) y Reveal DX® o Reveal XT®.

Contrariamente a los estudios mencionados hasta el momento en los que la efectividad del MCI era de alrededor de un 20-40%, en la investigación de Drak (13) para valorar la monitorización remota en un hospital terciario de pacientes portadores de MCI, se detectó que la eficacia del MCI fue muy elevada (71,1%). Este estudio presentaba una muestra total de 139 pacientes portadores del dispositivo que fueron estudiados en un tiempo medio de 24,3 meses y divididos en dos grupos de seguimiento, pacientes con MR y pacientes con seguimiento presencial, es decir, únicamente con consultas. La edad media fue de 61,8 años y el porcentaje de hombres de 62,8%. El 61,8% presentaron cardiopatía estructural, variable que incluía la presencia cardiopatía isquémica, valvular moderada-severa,

hipertrófica y dilatada, y aunque la principal indicación de implante de MCI fue síncope (92,8%) se incluyeron algunos pacientes con síndrome de Brugada y palpitaciones.

Las diferencias entre las rentabilidades obtenidas en el estudio de Drak y el nuestro podrían justificarse en el hecho de que el estudio de Drak valora la rentabilidad global diagnóstica de síncope y no únicamente de síncope arritmogénico como en nuestro caso. Este estudio determinó la presencia de un evento-diagnóstico significativo teniendo en cuenta la clasificación de ISSUE. (27) Por ello, aunque los pacientes ISSUE tipo 1 (asistolia > 3 segundos) y 2 (bradicardia < 40 lpm) y algunos del tipo 4 (taquicardia > 120 lpm) sí podrían equivaler a nuestra definición de evento-diagnóstico, los tipo 3 (Síntomas y no variación de ritmo) no equivalen.

El 51,4% de eventos ISSUE-3 equivaldría al porcentaje de pacientes que nosotros hemos englobado como pacientes con exclusión de síncope arritmogénico (13,4%), pero que no se han tenido en cuenta para determinar la rentabilidad del MCI. Es reseñable que nuestro estudio presenta una proporción de pacientes con síncope y EGG normal mucho menor, pero esto puede deberse a las diferencias basales de las muestras. Por un lado, hay que tener en cuenta que a edades más bajas, el comportamiento de los síncope suele ser de tipo reflejo y los pacientes de este estudio presentaron una edad media global menor. Por otro lado, la presencia de cardiopatía estructural se relaciona más con la presencia de síncope cardiológicos y en este estudio la frecuencia de pacientes con cardiopatía estructural fue mucho menor.

8.1.2 Tiempo de monitorización

El tiempo de monitorización es el principal motivo de utilización del MCI, haciendo que este tenga tanta rentabilidad terapéutica. En nuestro estudio se requirió monitorización electrocardiográfica durante un tiempo mayor de 3 meses en la mayoría de los pacientes. La detección del evento-diagnóstico fue del 12,9% en los primeros 3 meses, del 16,7% en los 6 primeros meses, del 18,8% a los 9 meses, del 20,9% a los 12 meses y un total del 31,3% tras 56 meses de seguimiento. Teniendo en cuenta que la aparición de las alteraciones del ritmo se produce de forma paroxística y en periodos de tiempo tan elevados, resulta evidente la necesidad de monitorización a largo plazo. Todos los estudios discutidos hasta el momento presentaron unos tiempos elevados hasta el diagnóstico.

8.1.3 Relación entre la circunstancia previa al implante y la detección de evento-diagnóstico

En el estudio se profundizó en la relación entre la circunstancia del episodio sincopal previo al implante y la presencia de una mayor o menor detección de evento-diagnóstico. Una de las conclusiones obtenidas fue que la presencia de criterios de riesgo en el episodio sincopal que motiva el implante del MCI se relaciona con una mayor tasa de detección de síncope arritmogénicos. Esto mismo sucedió con los pacientes que presentaban episodios de epilepsia refractaria a tratamiento y los pacientes con síncope reflejo, pero de elevada frecuencia de episodios. El inconveniente que nos encontramos en esta situación es que la baja muestra de pacientes con epilepsia refractaria y otras circunstancias de implante impidió determinar si las diferencias entre los diferentes grupos eran significativas o no.

En la actualidad, no existen estudios que analicen de forma directa la probabilidad diagnóstica de síncope arritmogénico en relación con la circunstancia de implante. Por ello, futuros estudios pueden ser necesarios para determinar si existe una posible relación entre estas dos variables, puesto que puede favorecer el diagnóstico, y como consecuencia, un tratamiento precoz.

8.1.4 Impacto del MCI sobre el tratamiento

La detección de evento-diagnóstico motiva el inicio de una estrategia terapéutica en el 100% de los pacientes. El implante de marcapasos es el tratamiento por excelencia en los pacientes con diagnóstico de síncope arritmogénico. Este hecho está influido por el tipo de evento-diagnóstico detectado pues, las principales alteraciones electrocardiográficas requieren de tratamiento de estimulación del ritmo.

Todos los estudios mencionados hasta ahora, el estudio de “Spanish Reveal Registry” (41), el estudio de Magnusson et al. (42), el estudio PICTURE (43) y la investigación de Drack (13) coinciden en el enfoque terapéutico tras la detección de un evento significativo, mostrando que el implante de marcapasos es la medida terapéutica más habitual. Al igual que sucede en nuestro estudio, el implante de marcapasos estaba asociado principalmente a patologías del nodo sinusal y de la conducción auriculoventricular.

Recientemente se han publicado dos estudios que valoran la rentabilidad del MCI en relación con el inicio terapéutico: el estudio de Padmanabhan et al. de la clínica Mayo y el estudio de Perings et al. (1,44)

El estudio de Padmanabhan et al. (1) es el estudio retrospectivo más amplio (n=312) realizado hasta la fecha que relaciona el beneficio terapéutico con el implante del MCI. La muestra incluye pacientes con síncope de repetición, palpitaciones, ictus criptogénico y una miscelánea de indicaciones. La efectividad diagnóstica fue analizada de forma global lo que dificulta compararla con la de nuestro estudio, aunque se especificó que de los 206 pacientes con síncope de repetición, existió una correlación sintomatológica y eléctrica en 51 pacientes (56,7%).

Los resultados globales muestran que un 46,8% (n=146) de los pacientes presentaron una modificación terapéutica gracias a los resultados ofrecidos por el MCI, de los cuales 42,5% consistieron en una intervención cardíaca. Se detectó una diferencia significativa en el tipo de tratamiento entre los pacientes con palpitaciones y síncope, siendo estos últimos los que presentaban un mayor número de intervenciones invasivas (MP o DAI). De los 23 MP que se implantaron, 20 fueron implantados en pacientes con síncope en los que la alteración eléctrica más frecuente fue bradicardia sinusal. La bradicardia sinusal también resultó ser una de las indicaciones más habituales en nuestro estudio (10,7%) para el implante de MP.

Resulta difícil comparar la muestra de este estudio con la nuestra, puesto que estudia de forma global la rentabilidad en pacientes con distintas indicaciones de implante, pero se incluye en la discusión puesto que amplía la información que ofrecen nuestros resultados al indicar el NNT para generar un cambio en el tratamiento, el NNT de intervención invasiva y el NNT para el inicio/cambio en el tratamiento a nivel global, siendo de 2,4, 7,8 y 2,1 respectivamente. Los resultados también ofrecieron el valor de NNT para el tratamiento invasivo del síncope, siendo este de 7,9.

El estudio de Perings et al. (44) publicado este mismo año, comparó la detección del diagnóstico etiológico del síncope entre pacientes con MCI y un grupo control, mediante el análisis de los reclamos de los procedimientos y atención sanitaria. Los resultados apoyaron la utilización de la MCI como herramienta para establecer la etiología del síncope y, aunque no ofrecieron un porcentaje de rentabilidad diagnóstica, concluyeron que se implantó un MP en un 25% de los pacientes estudiados con síncope frente al 5% del

grupo control. Esto indica una vez más la importancia que puede desempeñar un dispositivo de monitorización del ritmo cardiaco a largo plazo para ofrecer una respuesta terapéutica.

8.1.5 Detección de síncope no arrítmicos y eventos arrítmicos no sincopales

Como se ha comentado al comparar los resultados de la investigación de Drak (13), la utilización del MCI permitió excluir la presencia de síncope de causa arrítmica en un 13,4% de los pacientes, aumentándose de esta forma la efectividad de utilización de este dispositivo en un 44,8%. Este dato resulta relevante puesto que, aunque no se produce un diagnóstico etiológico, se descarta la causa cardiológica como agente causal de los síncope y con esto, el riesgo de muerte súbita. Además, permite cambiar la orientación diagnóstica hacia otras perspectivas y reduce la presión emocional a la que se ven sometidos los pacientes.

Además, en 26 pacientes se detectó una alteración en el ECG no sugestiva de síncope, que motivó el inicio de una estrategia terapéutica en 7 (26,7%) de ellos. Estas 7 alteraciones consistieron en episodios de FA paroxística o en FA persistente diagnosticadas “de novo” que permitieron el inicio de tratamiento con ACO y en algunos casos se realizó un control de ritmo. La detección de FA precoz es importante pues permite la instauración de profilaxis primaria con ACO, reduciendo de forma importante los episodios de tromboembolismo. (35)

8.1.6 Influencia de la MR en la detección de un evento-diagnóstico

La monitorización remota está diseñada para aumentar la efectividad diagnóstica del MCI al transmitir los eventos detectados relevantes de forma remota, permitiendo el diagnóstico en un intervalo de menor tiempo y, por consiguiente, un tratamiento específico más temprano. Además, reduce la pérdida de información por saturación de la memoria del dispositivo, al poderse descartar falsos positivos, y confiere una mayor seguridad para el paciente y el médico responsable.

Estas ventajas no se han podido demostrar en nuestro estudio y, a nivel global, han sido poco estudiadas. Algunos estudios de más relevancia que analizan esta situación son los

estudios de Furukawa et al. (20), investigación de Drak (13) y el estudio Maines et al. (14). Los dos últimos son los estudios más recientes publicados y utilizan un tamaño muestral mayor y una generación de dispositivo más avanzada.

En nuestro estudio no se apreciaron diferencias significativas en la detección de evento entre la MR y el seguimiento presencial en consulta. Además, aunque clínicamente se apreció una reducción de tiempo medio desde el implante hasta la detección del evento de 218 días, esta diferencia no fue ni significativa y ni relevante. Este hecho puede deberse a que la mayoría de los eventos estuvieron asociados a sintomatología (90,7%) y, el propio evento sincopal o los síntomas asociados actúan como señal de alerta. Por otro lado, el grupo de pacientes con MR fue de menor tamaño que el grupo de pacientes con SP y el tiempo de seguimiento también fue más corto.

Las conclusiones de la investigación de Drak (13) coincidieron con las nuestras en relación a la ausencia de relación entre la probabilidad de detección de evento-diagnóstico y el tipo de seguimiento. Sin embargo, en contraposición a nuestros resultados, se detectó que el tiempo desde el implante hasta el diagnóstico se reducía en un tiempo medio de 82,5 días y que esta diferencia de tiempo sí que resultó significativa.

Conclusiones similares se obtuvieron en el estudio de Furukawa et al. (20), en el que se analizaron pacientes con MCI y MR en un periodo medio de 20 (± 13) semanas. La muestra incluyó 47 pacientes, que realizaban transmisiones de forma semanal. Se calculó el tiempo medio desde el implante hasta la detección y este periodo fue comparado con un control histórico, concluyéndose que existía una reducción estimada 71 días, muy similar a los 82,5 días de la investigación mencionada anteriormente.

El estudio de Maines et al. (14) analizó una muestra de 154 pacientes en un tiempo medio de 12,1 meses. De los 52 pacientes con síncope como indicación de implante, el 78% presentaron una recidiva del episodio. De este porcentaje se detectó la causa en un 71%. Aunque la rentabilidad diagnóstica es elevada, muy superior a la nuestra del 31,4%, concluyen que no es posible determinar si esta elevada tasa diagnóstica es debida al uso de MR. Sin embargo, en este estudio destacan la importancia de MR para detectar episodios de arritmias no sintomáticas, pero que pueden ser sugestivas de síncope, al retrasarse la detección del evento en aproximadamente 6 meses que es el tiempo de interconsulta.

A nivel global, todas conclusiones apoyan la necesidad de utilización de MCI para establecer una correlación clínica-electrocardiográfica diagnóstica de síncope y poder ofrecer una terapia adecuada y precoz, para prevenir presentaciones clínicas más graves como la muerte súbita. Sin embargo, sigue resultando necesaria la valoración del uso de MR en pacientes con síncope como indicación de implante.

8.2 RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA DEL MCI EN ICTUS CRIPTOGÉNICO

8.2.1 Rentabilidad del MCI

La rentabilidad para la detección de un evento-diagnóstico causante de patología embolígena fue de casi un tercio (26,7%) de los pacientes. La mayoría de estos eventos detectados eran de tipo paroxístico, únicamente 2 de los 20 pacientes presentaron fibrilación auricular persistente. De forma añadida, las alteraciones del ritmo paroxísticas estuvieron únicamente asociadas a sintomatología en menos de la mitad de los casos (30%). Estos hechos secundan la necesidad de monitorización continuada, dada la elevada dificultad de detección de los eventos paroxísticos y, más aún en ausencia de síntomas.

Estos resultados se ven respaldados por otros estudios con conclusiones similares. El estudio más reseñable hasta el momento es el de Cristal-AF (45), un ensayo aleatorizado paralelo que compara la efectividad de la monitorización prolongada del ritmo frente al seguimiento convencional con controles electrocardiográficos en 441 pacientes que han sufrido ictus. En este estudio, los grupos poblacionales no presentaron diferencias en sus características basales, a excepción de la presencia de foramen oval o historia de ictus previo; sin embargo, estas no fueron significativas, por lo que no influyeron en los resultados. Se mostró que la detección con el MCI con el dispositivo Reveal XT® (una versión de dispositivo previa a la usada en nuestro estudio) fue de 8,9% a los 6 meses, del 12,4% a los 12 meses y del 30% a los 36 meses, siendo significativamente superior al seguimiento regular con electrocardiografía. Se calculó que el NNT para la detección del primer evento de FA es de 14 para 6 meses, de 10 para 12 meses y de 4 a los 36 meses. Adicionalmente, la detección de FA de los pacientes con MCI fue asintomática, mientras que en el grupo control las detecciones asintomáticas fueron únicamente un 33% de los

casos. Esto mismo sucedió en nuestro estudio, pues el uso de MCI permitió la detección de FA en un 70% de pacientes que se encontraban asintomáticos.

Este estudio fue analizado por la NICE (40) para la publicación en 2020 de una guía diagnóstica bajo el título “*Implantable cardiac monitors to detect atrial fibrillation after cryptogenic stroke*”. Para la realización de la guía, además del estudio Crystal (45), se analizaron 26 estudios observacionales publicados en un conjunto de 60 publicaciones que presentaban muestras poblacionales desde 14 hasta 1247 pacientes. A nivel global, la guía recomienda la utilización del dispositivo Reveal LINQ[®] para la detección de FA temprana tras un ictus o un AIT en circunstancias en las que se sospeche de etiología embolígena como causa del ACV, pero esta alteración del ritmo no ha sido detectada, argumentando que existe evidencia suficiente para su uso. Todos los dispositivos implantados en los pacientes estudiados en nuestro estudio presentan Reveal LINQ y un 83% MR. Sin embargo, se consideró que no existe suficiente evidencia para recomendar de forma rutinaria el uso del dispositivo BioMonitor 2-AF[®] o Corfirm Rx[®].

El único estudio comparativo publicado hasta el momento que realiza MCI con dispositivos de Biotronik (Biomonitor[®] y Biomonitor-2[®]) es el estudio de Cuadrado-Godia et al. (46) que valoró la rentabilidad diagnóstica del MCI frente al seguimiento convencional de forma detallada en un grupo de pacientes con una edad media de $75,64 \pm 8,8$ años. Se determinó que la rentabilidad para la detección de FA es del 58,5% vs. al 21,3% del grupo control, siendo esta diferencia significativa. La tasa de detección de este estudio fue elevada con respecto a nuestros resultados. Esta diferencia posiblemente se deba al inicio de la monitorización implantable de forma muy precoz, en un plazo de 3-5 días. Los pacientes incluidos en nuestro estudio, aunque presentaban características basales relativamente similares a las de este, no presentaron un implante precoz del dispositivo.

Un dato relevante que aporta el estudio es que el 74,3% de los eventos detectados consistieron en una FA paroxística, mientras que en el nuestro un 90% de episodios de fibrilación/flutter auricular. A pesar de existir diferencia entre el porcentaje de episodios paroxísticos, ambos resultados apoyan la necesidad de monitorización electrocardiográfica a largo plazo, puesto que de no ser así se infradiagnosticaría la presencia de FA.

Los resultados de Padmanabhan et al. (1), mencionados anteriormente en la discusión de los síncope de repetición, apoyaron la rentabilidad del MCI. En su estudio se implantó MCI en 27 pacientes con un CHADS2VASc score medio de 3 se detectó en 5 (41,7%) de los cuales 4 presentaron síntomas asociados. Resulta curioso este valor puesto que en contraste con nuestro estudio y el resto, el porcentaje de pacientes con detección de FA asintomática es más elevado. Si bien es cierto, la muestra de pacientes con ictus en este estudio es pequeña.

8.2.2 Tiempo medio desde implante hasta detección

El tiempo medio hasta la detección del evento fue un poco superior a un año, lo que apoya la necesidad de monitorización remota para el diagnóstico de ictus isquémico de carácter embolígeno. Este resultado contrasta con el resultado del estudio Cristal-AF (45) en el que el tiempo medio de monitorización hasta la detección del evento fue 41 días. Este estudio concluyó que, a mayor tiempo con monitorización continuada, mayor es la posibilidad diagnóstica de FA. También contrasta con el tiempo medio para la detección del evento en el estudio de Guadrado-Godia et al. (46), ya que este fue de 51 días. El estudio de Padmanabhan et al. (1), mostró que el tiempo medio de la detección de FA es de 2 meses. Se desconoce el motivo por el que nuestros pacientes presentaron unos tiempos entre implante y detección más largos que el resto de estudios. Si bien es cierto, nuestros resultados permiten afirmar la necesidad de monitorización a largo plazo, al presentar largos tiempos medios hasta la detección.

Otros estudios, aunque no evalúan la rentabilidad diagnóstica del dispositivo, apoyan la necesidad de la monitorización prolongada para el diagnóstico de episodios paroxísticos en pacientes con ictus criptogénico. El estudio alemán Find-AF (47) valora la rentabilidad de la monitorización electrocardiográfica prolongada en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico a través de un ensayo aleatorizado que compara un grupo de pacientes con monitorización prolongada a través del uso de 3 Holter de 10 días en 6 meses frente a un grupo control en el que se realiza el seguimiento habitual que incluye un holter de 24 horas. En este estudio se detectó que la eficacia diagnóstica es mayor con monitorización electrocardiográfica prolongada.

8.2.3 Factores predictivos de evento-diagnóstico

En la práctica clínica habitual resultaría interesante la identificación de pacientes que presenten un perfil de riesgo para la aparición de FA, que se pueda determinar a partir de métodos simples, para valorar el inicio de un tratamiento precoz. La necesidad de futuros estudios para valorar la presencia de factores de riesgo y su relación con la MCI, ya fue planteada en 2014 en el estudio Cristal-AF (45). Sin embargo, en la actualidad, aunque se han determinado la edad, la obesidad, la DM, la HTA y las apneas del sueño como factores de riesgo de FA, la posible presencia de factores predictores para el diagnóstico de FA sigue siendo una incógnita. (35)

En 2019, en el consenso sobre ictus criptogénico (6), se plantearon una serie de criterios considerados de alto riesgo para la detección de FA como agente etiológico del ictus. La presencia de uno o más de estos se relacionó en nuestro estudio con una tasa de detección del 50% más. Sin embargo, aunque estos resultados son interesantes, no aportan mucha información como factores predictores, al ser muy específicos, pero poco sensibles.

De forma añadida, se observó una relación significativa entre la detección de FA y las dimensiones del diámetro auricular medidas en mm, que puede resultar útil como factor predictor. Estudios apuntan que la dilatación auricular origina alteraciones en los cardiomiocitos auriculares, aumentándose la producción de depósitos de colágeno en espacio intersticial y fibrosis. Esta situación favorece la aparición de episodios de reentrada y predispone a FA. (48)

La detección de FA fue de un 15,8% más en los pacientes que presentaban dilatación auricular mayor de 35 mm. Este resultado puede verse parcialmente apoyado por el estudio de Cotter et al. (49). Este estudio de cohortes evalúa la rentabilidad diagnóstica del MCI en 51 pacientes con una edad media de 52 años y valoró la detección presencia de diagnóstico o no, en función de las características basales. En un 25,5% de los 51 pacientes se detectó FA en un tiempo medio de 48 días. Lo más característico de este estudio fue la presencia de una relación significativa entre el foramen oval permeable, bloqueo de conducción interauricular, volumen auricular mayor y la presencia de extrasístoles auriculares con el diagnóstico de FA. Resulta difícil comparar el resultado relacionado con las dimensiones auriculares de este estudio con el nuestro, puesto que se valoró el volumen de la AI

indexado (ml/mm²) y no las dimensiones en mm. Los pacientes sin detección de FA tenían un volumen de 23,1 frente a 30,6 en los pacientes con FA.

Contrariamente, el artículo de Cruz Culebras et al. (50) concluyó que en los pacientes con ictus criptogénico con sospecha de mecanismo embólico, las dimensiones de la AI no predicen el desarrollo de FA a medio plazo. En este estudio se analizaron y relacionaron las dimensiones de la AI (volumen en ml y diámetro en cm) en 55 pacientes con ictus, que tras un seguimiento de un año, presentaban ausencia o presencia de diagnóstico de FA. Se detectó que los pacientes con diagnóstico de FA presentaban un tamaño medio de AI de 4,1 cm frente a 3,9 cm y esta diferencia no era significativa. Las características basales de estos pacientes eran semejantes a las de los pacientes de nuestro estudio, lo que plantea la necesidad de nuevos estudios que valoren esta relación.

Por el momento, son necesarios más estudios para determinar si la dilatación AI es útil como factor predictor de aparición de FA. Si bien es cierto que, se podría plantear la utilización de ACO en pacientes con cierta dilatación AI que ya han sufrido ictus, tanto por la elevada probabilidad de desarrollo de FA, como por el hecho de que la dilatación auricular genera un ambiente protrombótico que puede generar tromboembolismos aún en ausencia de FA. Algunos estudios señalan la dilatación auricular como factor de riesgo para el desarrollo de ictus isquémico, aún en ausencia de FA, aunque siempre hay que tener en cuenta el resto de factores de riesgo porque la etiopatogenia es multifactorial. (51)

8.2.4 Inicio de tratamiento y utilización de ACO como profilaxis secundaria

La detección del evento-diagnóstico motivó el inicio de ACO en casi la totalidad de los pacientes (90%), iniciándose de forma añadida otras estrategias terapéuticas en algunos.

El estudio Cristal-AF (45) no estudió la relación entre la detección del evento y la estrategia terapéutica, aunque se resaltó que el MCI permite una detección más elevada de FA y un mejor uso de ACO, puesto que prácticamente el 100% de los pacientes iniciaron tratamiento con ACO tras la detección de FA durante el estudio.

De los estudios mencionados hasta el momento el que más hincapié realizó en la influencia del MCI en el tratamiento fue el de Padmanabhan et al. (1). Los 5 pacientes diagnosticados

de FA iniciaron anticoagulación oral en el momento del diagnóstico. Además, se calculó un NNT de 4,5 en el tratamiento cardiaco.

Nuestro estudio no valoró la relación entre el uso de MCI y la presencia de futuros ACV de origen isquémico. Sin embargo, los estudios de Crystal-AF (45) y Find-AF (47) mencionados anteriormente para respaldar nuestros resultados sobre la necesidad de monitorización a largo plazo, fueron utilizados para la realización de un metaanálisis: “*Prolonged Cardiac Rythm Monitoring and Secondary Stroke Prevention in Patients with cryptogenic cerebral Ischemia*” (52).

En este estudio se analizó la utilización de la monitorización cardiaca del ritmo como mecanismo preventivo secundario para la aparición de un nuevo episodio de ictus utilizando los 4 artículos más relevantes (45,47,53,54) hasta el momento que valoraban la rentabilidad del MCI, incluyéndose un total de 1102 pacientes con una edad media de 68 años y un 41% de mujeres. En este metaanálisis publicado en la revista *Stroke* en junio de 2019 se concluyó que el uso de MCI presenta un impacto importante en la prevención secundaria del ictus, puesto que las tasas de detección de episodio paroxístico de FA y el inicio de terapia con anticoagulación es mucho mayor en estos pacientes y, paralelamente, presentan una disminución de recurrencia de ACV.

8.2.5 Rentabilidad de la MR en el diagnóstico de FA

Existen pocos estudios que evalúen el beneficio de la MR en los pacientes con MCI. Sin embargo, a priori resulta evidente determinar que este beneficio es real. En nuestro estudio, el tiempo medio de seguimiento desde el implante hasta la detección del evento fue de $257,8 \pm 204,2$ días en SP frente a $422,8 \pm 376,1$ días en MR, siendo estas diferencias no significativas. Estos resultados, que en principio, pueden hacer pensar que la MR es inferior al SP, realmente no reflejan la realidad al recoger sólo 3 pacientes de SP.

Para valorar la rentabilidad de este tipo de seguimiento es muy importante analizar el tiempo desde el evento hasta su detección. En nuestro estudio, en el 25% de pacientes con MR se les detectó el evento a los 2,5 días, al 50% a los 14,5 días y el 100% a los 64 días. Aquellos pacientes con tiempo de evento-detección más prolongado fue debido a falta de cumplimentación de los pacientes al no llevar el monitor de Carelink en los cambios transitorios de domicilio, también por diferencias de criterio de los médicos responsables

(aunque realmente la primera detección sería la contase aunque no llevara aparejado cambio en el tratamiento) y también no pueden descartarse fallos humanos no detectado correctamente la alerta. Esto debe de llevar a una revisión y subsanación de estas fuentes de error ya que es obvio que la MR permite la detección con un retraso máximo de 2-3 días festivos. Máxime esto es importante, si tenemos en cuenta que el 70% de los pacientes fueron asintomáticos, por lo que en ausencia de MR, la detección del evento se podría haber atrasado hasta aproximadamente unos 6 – 9 meses, que suelen ser los intervalos habituales entre revisiones. Esto no sería así en otras patologías en las que la presencia de síntomas es mucho mayor. En 2015, la *Heart Rhythm Society* realizó un consenso sobre la utilización de MR en dispositivos cardíacos en el que se indicó que las ventajas de esta son mayores cuando los eventos relevantes de la indicación de implante son fundamentalmente asintomáticos. (55)

A nivel global, todas las conclusiones apoyan la necesidad de utilización de MCI para establecer el diagnóstico de FA paroxística en los pacientes con ictus criptogénico y poder iniciar el tratamiento con ACO de forma precoz, como prevención secundaria de ictus. Resulta necesario la determinación de factores pronósticos diagnósticos de FA que permitan plantear la utilización de ACO previamente a su detección. La MR es especialmente útil en los pacientes con ictus al reducir el tiempo evento-detección, ante el elevado número de casos asintomáticos.

8.3 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación de nuestro estudio es el sesgo de información al tratarse de un estudio de cohortes retrospectivo. La información se ha obtenido de las historias clínicas del servicio hospitalario, las cuales están diseñados para referir los procesos asistenciales realizados y ofrecer la información básica de los pacientes, no para el análisis científico. Además, las historias clínicas están escritas por diferentes profesionales sanitarios por lo que el nivel de detalle sobre los antecedentes clínicos y los diagnósticos puede variar.

Otra de las limitaciones del estudio es la pérdida de pacientes durante el seguimiento. Este hecho, impidió que se pudieran valorar 44 pacientes. Además, los tiempos de seguimiento

de los pacientes mostraron un gran rango, aunque conseguimos de todos la evolución al menos de 2 meses.

Por último, en el análisis de la correlación entre la detección de evento-diagnóstico de síncope y la circunstancia previa al implante no se pudo alcanzar la significación estadística para las diferencias halladas, debido al pequeño número de los pacientes que presentaban alguna de las alteraciones recogidas. Estudios futuros más amplios deben poder solventar estas limitaciones.

9 CONCLUSIONES

- I. La rentabilidad diagnóstica de los dispositivos de monitorización del ritmo implantables en pacientes con síncope de repetición es muy elevada, detectándose evento significativo en el 31,4% de los casos, la mayoría de ellos sintomáticos (90,7%).
- II. La rentabilidad diagnóstica es mayor en los pacientes con criterios de alto riesgo en el momento del implante. Además, el implante en pacientes con síncope reflejo, pero de elevada frecuencia de episodios y en los pacientes con diagnóstico de epilepsia, pero tratamiento ineficaz, presentan una elevada rentabilidad diagnóstica.
- III. La detección de evento motivó un cambio de tratamiento prácticamente en todos los pacientes, siendo el MP la estrategia terapéutica más frecuente. La mediana de tiempo desde la detección de evento hasta el inicio de tratamiento definitivo es corta (7días), sin que los tiempos se acorten significativamente con la MR probablemente, por el elevado número de eventos sintomáticos.
- IV. La rentabilidad diagnóstica del MCI en pacientes con ictus criptogénico es elevada, detectándose evento-significativo en el 26,7% de los casos, la mayoría de ellos asintomáticos (70%). La detección de evento motivó inicio inmediato de tratamiento ACO en prácticamente todos los pacientes.
- V. El tiempo medio hasta la detección del evento diagnóstico es elevado, justificando el uso de monitorización cardiaca continua a largo plazo, así como de la MR al permitir acortar los tiempos evento-detección, al ser la mayoría de estos asintomáticos.
- VI. Un mayor diámetro de la aurícula izquierda se encontró en aquellos que presentaron eventos, pudiendo ser considerado un factor predictor.

10 BIBLIOGRAFÍA

1. Padmanabhan D, Kancharla K, El-Harasis MA, Isath A, Makkar N, Noseworthy PA, et al. Diagnostic and therapeutic value of implantable loop recorder: A tertiary care center experience. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;42(1):38–45.
2. Vilcant V, Kousa O, Hai O. Implantable Loop Recorder. 2020 Jul 31. StatPearls [Internet]. 2021 [Citado 14 Feb 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29262223>
3. Rodríguez García J, Samartín RC, Sánchez Sánchez V, Esteve Alderete JJ. El Holter implantable subcutáneo. Un nuevo instrumento para el diagnóstico del síncope de origen no determinado. *Rev Española Cardiol.* 1998;51(6):502–5.
4. Navarro JB, Dorador AQ, Fernández FA, Villalba Caballero SJ, Nicolás JR, De Velasco Ramí JA. Síncope y estudio electrofisiológico negativo. Utilidad del holter implantable para el diagnóstico de arritmias ventriculares. *Rev Esp Cardiol.* 1999;52(12):1151–3.
5. Krahn A, Subbiah R, Gula L, Klein G, Skanes A, Yee R. Syncope: Review of Monitoring Modalities. *Curr Cardiol Rev.* 2008;4(1):41–8.
6. Arenillas, Juan; Alonso de Leciñara, María; Carneado-Ruíz, Joaquín; Lobato, Paula; Palacio, Enrique; Ponz A. Recomendaciones para la monitorización cardiaca en pacientes con ictus criptogénico. 2019; 1–10.
7. Rothman SA, Laughlin JC, Seltzer J, Walia JS, Baman RI, Siouffi SY, et al. The diagnosis of cardiac arrhythmias: A prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2007;18(3):241–7.
8. Toquero J, Hernández YD, Castro V, Lozano IF. El Registrador de Eventos en el Paciente con Síncope.
9. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders (EHRA). *Europace.* 2009;11(5):671–87.
10. Bisignani A, De Bonis S, Mancuso L, Ceravolo G, Bisignani G. Implantable loop recorder in clinical practice. *J Arrhythmia.* 2018;35(1):25–32.

11. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Norris C. Final results from a pilot study with an implantable loop recorder to determine the etiology of syncope in patients with negative noninvasive and invasive testing. *Am J Cardiol.* 1998;82(1):117–9.
12. Rodríguez Monzón, R., Furriel Aranda MB. Evolución, situación actual y perspectivas del Holter implantable. En: Rodríguez Morales MM, Alsina Restoy Xabier. *Manual de Enfermería en estimulación cardíaca y dispositivos implantables.* 2010;35–42.
13. Drak Hernández Y. Monitorización remota en un hospital terciario de pacientes portadores de Holter Implantable Subcutáneo. Efectividad diagnóstica, eficiencia y seguridad. [Doctor]. Universidad Autónoma de Madrid; 2015.
14. Maines M, Zorzi A, Tomasi G, Angheben C, Catanzariti D, Piffer L, et al. Clinical impact, safety, and accuracy of the remotely monitored implantable loop recorder Medtronic Reveal LINQ TM. *Europace.* 2018;20(6):1050–7.
15. Chokesuwattanaskul, R. , Safadi, A. , Ip, R. , Waraich, H. , Hudson, O., Ip, J. Data Transmission Delay in Medtronic Reveal LINQ™ Implantable Cardiac Monitor: Clinical Experience in 520 Patients. *Journal of Biomedical Science and Engineering.* 2019;12(9):391-399.
16. Metronic [Internet]. [actualizado 2021; citado 4 Dic 2020]. Disponible en: <https://www.biotronik.com/en-de>
17. Abbott [Internet]. [actualizado 2021; citado 4 Dic 2020]. Disponible en: <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/home.html>
18. Biotronik [Internet]. [actualizado 2021; citado 4 Dic 2020]. Disponible en: <https://www.biotronik.com/en-de>
19. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, 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(1):36-56.
20. Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Ammirati F, Santini M, Ricci R, et al. Effectiveness of remote monitoring in the management of syncope and palpitations. *Europace.* 2011;13(3):431–7.
21. Arrocha A, Klein GJ, Benditt DG, Sutton R, Krahn AD. Remote electrocardiographic monitoring with a wireless implantable loop recorder:

- Minimizing the data review burden. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33(11):1347–52.
22. Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, Thomsen PEB, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J.* 2001;22(15):1256–306.
23. Brignole M, Moya A, De Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J.* 2018;39(21):1883–948.
24. Moya Á, Rivas N, Pérez-Rodón J, Roca I, García-Dorado D. Syncope: a Problem Writ Large. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2010;10:53A-59A.
25. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J.* 2018 Jun 1;39(21):1883-1948.
26. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, et al. Lack of correlation between the responses to tilt testing and adenosine triphosphate test and the mechanism of spontaneous neurally mediated syncope. *Eur Heart J.* 2006;27(18):2232–9.
27. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J.* 2006;27(9):1085–92.
28. Shen WK, Sheldon RS, Benditt DG, Cohen MI, Forman DE, Goldberger ZD, et al. 2017 ACC/AHA/HRS guideline for the evaluation and management of patients with syncope: A report of the American college of cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines and the Heart Rhythm Society. Vol. 136, *Circulation.* 2017. 60–122 p.
29. Goldberger ZD, Petek BJ, Brignole M, Shen WK, Sheldon RS, Solbiati M, et al. ACC/AHA/HRS Versus ESC Guidelines for the Diagnosis and Management of Syncope: JACC Guideline Comparison. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74(19):2410–23.
30. Moya A, Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Wieling W, et al.; International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 (ISSUE 2) Group.

- Reproducibility of electrocardiographic findings in patients with suspected reflex neurally-mediated syncope. *Am J Cardiol.* 2008 Dec 1;102(11):1518-23.
31. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Detection of asymptomatic arrhythmias in unexplained syncope. *Am Heart J.* 2004;148(2):326–32.
 32. Díez-Tejedor, en nombre del Comité de redacción ad hoc del grupo de estudio de enfermedades cerebrovasculares de la SEN. Guía para el tratamiento y prevención del ictus. *Neurología.* 2006; Vol 17 (Suppl 3).
 33. Amarenco P, Bogousslavsky J, Caplan LR, Donnan GA, Hennerici MG. New approach to stroke subtyping: The A-S-C-O (Phenotypic) classification of stroke. *Cerebrovasc Dis* 2009; 27: 502-508
 34. Martínez JA, Alcántara LA. Ictus criptogénico. ¿No tan desconocido? *Cardiocre.* 2015;50(3):106–9.
 35. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2021;42(5):373–498.
 36. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med.* 2007 Jun 19;146(12):857-67.
 37. Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med.* 1999;131:492–501.
 38. Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, Vargas ER, Riccio PM, Hachinski V. Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: A systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2015;14(4):377–87.
 39. Seet RCS, Friedman PA, Rabinstein AA. Prolonged rhythm monitoring for the detection of occult paroxysmal atrial fibrillation in ischemic stroke of unknown cause. *Circulation.* 2011;124(4):477–86.
 40. Edwards SJ, Wakefield V, Jhita T, Kew K, Cain P, Marceniuk G. Implantable cardiac monitors to detect atrial fibrillation after cryptogenic stroke: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2020;24(5).

41. Lacunza-Ruiz FJ, Moya-Mitjans A, Martínez-Alday J, Barón-Esquivias G, Ruiz-Granell R, Rivas-Gándara N, et al. Implantable loop recorder allows an etiologic diagnosis in one-third of patients - Results of the Spanish reveal registry. *Circ J*. 2013;77(10):2535–41.
42. Magnusson PM, Olszowka M, Wallhagen M, Koyi H. Outcome of implantable loop recorder evaluation. *Cardiol J*. 2018;25(3):363–70.
43. Edvardsson N, Frykman V, Van Mechelen R, Mitro P, Mohii-Oskarsson A, Pasqui JL, et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE registry. *Europace*. 2011;13(2):262–9.
44. Perings C, Wolff C, Wilk A, Witthohn A, Voss R, Rybak K. Do implantable loop recorders impact the survival of patients with recurrent unexplained syncope? *J Comp Eff Res*. 2021;10(4):285–94.
45. Sanna T, Diener HC, Passman RS, Di Lazzaro V, Bernstein RA, Morillo CA, et al; CRYSTAL AF Investigators. Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2014;370(26):2478–86.
46. Cuadrado-Godia E, Benito B, Ois A, Vallès E, Rodríguez-Campello A, Giralt-Steinhauer E, et al. Ultra-early continuous cardiac monitoring improves atrial fibrillation detection and prognosis of patients with cryptogenic stroke. *Eur J Neurol*. 2020;27(2):244–50.
47. Wachter R, Gröschel K, Gelbrich G, Hamann GF, Kermer P, Liman J, et al. Holter-electrocardiogram-monitoring in patients with acute ischaemic stroke (Find-AFRANDOMISED): an open-label randomised controlled trial. *Lancet Neurol*. 2017;16(4):282–90.
48. Delgado V, Di Biase L, Leung M, Romero J, Tops LF, Casadei B, Marrouche N, Bax JJ. Structure and Function of the Left Atrium and Left Atrial Appendage: AF and Stroke Implications. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Dec;70(25):3157-3172.
49. Cotter PE, Martin MPJ, Ring L, Warburton EA, Belham M, Pugh PJ. Incidence of atrial fibrillation detected by implantable loop recorders in unexplained stroke. *Neurology*. 2013;80(17):1546–50.

50. Culebras AC, Torre PP, Vera R, Izco MP. Dimensiones de la aurícula izquierda en pacientes con ictus isquémico criptogénico como método para predecir el desarrollo de fibrilación auricular . 2017;2(4):124–8.
51. Overvad TF, Nielsen PB, Larsen TB, Søggaard P. Left atrial size and risk of stroke in patients in sinus rhythm: A systematic review. *Thromb Haemost.* 2016;116(2):206–19.
52. Tsiougoulis G, Katsanos AH, Grory B Mac, Köhrmann M, Ricci BA, Tsioufis K, et al. Prolonged Cardiac Rhythm Monitoring and Secondary Stroke Prevention in Patients with Cryptogenic Cerebral Ischemia. *Stroke.* 2019;50(8):2175–80.
53. Ricci B, Chang AD, Hemendinger M, Dakay K, Cutting S, Burton T, Mac Grory B, Narwal P, Song C, Chu A, Mehanna E, McTaggart R, Jayaraman M, Furie K, Yaghi S. A Simple Score That Predicts Paroxysmal Atrial Fibrillation on Outpatient Cardiac Monitoring after Embolic Stroke of Unknown Source. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2018 Jun;27(6):1692-1696.
54. Rodriguez-Campello A, Giralt-Steineuer E, Ois A, Jimenez-Conde J, Avellaneda-Gomez C, Serra-Martinez M et al. Atrial fibrillation detection and stroke recurrence in patients with early insertable cardiac monitor. a case-control study (AS21-027). *Eur Stroke J.* 2018;3(10):459.
55. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm.* 2015 Jul;12(7):e69-100.

RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA DE LA MONITORIZACIÓN CARDÍACA IMPLANTABLE EN LOS SÍNCOPE DE REPETICIÓN Y EL ICTUS CRIPTOGENICO

Autor: Lucía Hoyos Cortés¹. Director TFG: Aurelio Quesada Dorador^{1,2}.

1. Universidad Católica de Valencia, San Vicente Mártir, Valencia, España.
2. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España.

INTRODUCCIÓN

El **Monitor Cardíaco Implantable (MCI)** es un dispositivo diagnóstico subcutáneo implantable, sin función terapéutica, que registra el ritmo cardíaco de forma continua durante un tiempo prolongado de aproximadamente 3 años. Esto permite la detección de anomalías en el ritmo cardíaco que ocurren de forma paroxística y suponen un gran reto para ser detectadas por la importancia de la correlación clínica-electrocardiográfica.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La rentabilidad del MCI para el diagnóstico de alteraciones rítmicas cardíacas es elevada. La monitorización remota es más efectiva y eficiente que el seguimiento presencial de los pacientes portadores de MCI.

Objetivo primario: Determinar la rentabilidad diagnóstica del MCI en pacientes que presentan síncope de repetición e ictus criptogénico.

Objetivos secundarios:

- Estudiar el porcentaje de pacientes con MCI en los que se registran alteraciones.
- Valorar el porcentaje de alteraciones registradas que motivan un tratamiento.
- Evaluar los tiempos implante-detección, detección-tratamiento y evento-detección.
- Comparar el tiempo implante - detección entre MR y SP.
- Analizar el valor predictivo de algunas características en la detección de evento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio **observacional** de base individual, **retrospectivo** y longitudinal, **analítico de cohortes históricas** no aleatorizadas y monocéntrico. Se recogieron variables clínicas, demográficas basales y de eventos en el seguimiento consecutivo de una muestra de 314 pacientes desde septiembre de 2003 hasta diciembre de 2020, dividiéndola en dos grupos; **síncope de repetición (n=239)** e **ictus criptogénico (n=75)**

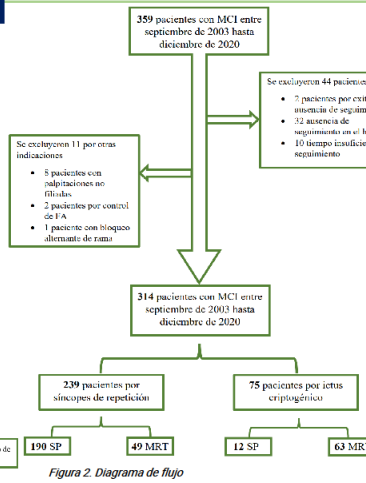


Figura 2. Diagrama de flujo

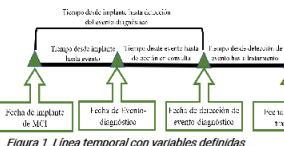


Figura 1. Línea temporal con variables definidas

RESULTADOS

La rentabilidad diagnóstica fue de un **31,4%** (n=75) con mediana del tiempo a la detección de 206 días en **síncope** y un **26,7%** (n=20), con mediana de 272 días en **ictus**. En síncope, el 90,7% de los eventos fueron sintomáticos. El 100% de los diagnósticos motivó un cambio en el tratamiento, siendo el MP el tratamiento más frecuente (90,7%). Los pacientes con criterios de riesgo en el episodio sincopal (síncope con dolor torácico, disnea, palpitaciones, ausencia de pródomos...) presentaron una mayor frecuencia diagnóstica (42,8%). En el 13,4% de los pacientes se excluyó síncope arritmico al presentar clínica sin alteración en ECG. Además, en el 5% se detectó fibrilación auricular *de novo*. En ictus, únicamente el 30% de los eventos fueron sintomáticos. La mediana de tiempo evento-detección fue de 14,5 días con MR. El diámetro auricular izquierdo de los pacientes con evento-diagnóstico (36,6±5,8) fue mayor que en los pacientes sin ellos (33,2±4,9) (p=0,015). A excepción de 2 pacientes, todos comenzaron ACO tras el diagnóstico.

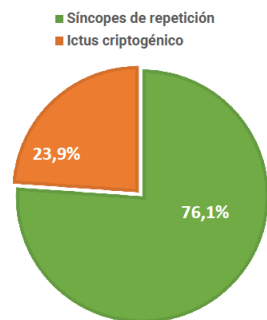


Figura 3. Diagrama de sectores. Indicación de implante.

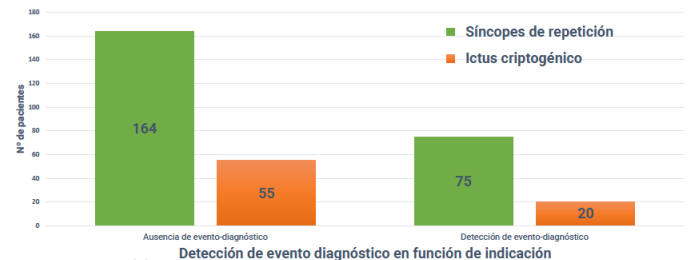


Figura 4. Diagrama de barras

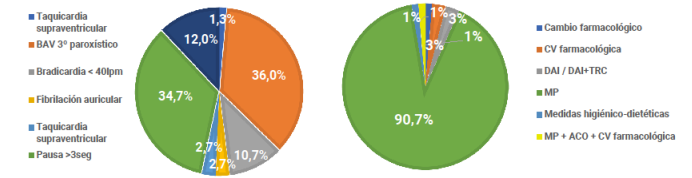


Figura 5. Diagrama de sectores. Tipo de evento diagnóstico en síncope

Figura 6. Diagrama de sectores. Tipo de tratamiento en síncope

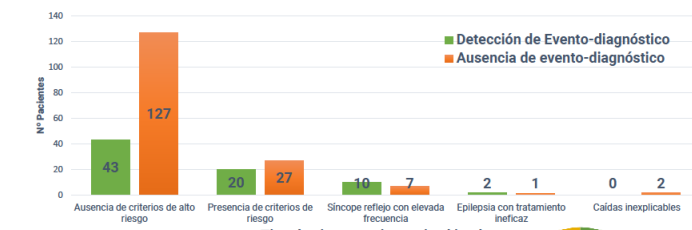


Figura 7. Diagrama de barras

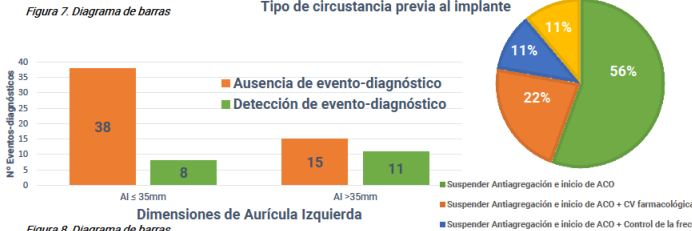


Figura 8. Diagrama de barras

Figura 9. Diagrama de sectores. Tipo de tratamiento en ictus

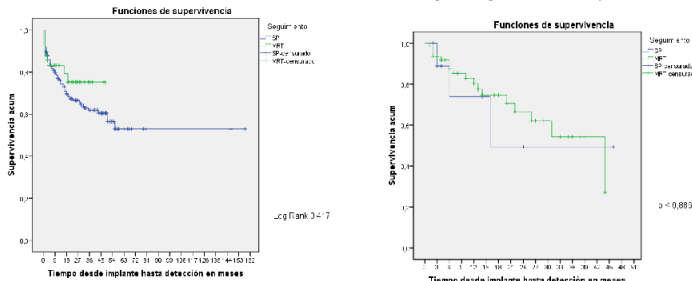


Figura 10. Curva supervivencia Kaplan-Meier en Síncope

Figura 11. Curva supervivencia Kaplan-Meier en Ictus

CONCLUSIONES

- I. La **rentabilidad diagnóstica** del MCI en pacientes con **síncope de repetición** es **muy elevada** (31,4%), la mayoría de ellos sintomáticos.
- II. La rentabilidad diagnóstica es mayor en los pacientes con **criterios de alto riesgo** en el momento del implante.
- III. La detección de evento motivó tratamiento en todos los pacientes, siendo el **marcapasos** la estrategia terapéutica más frecuente. La mediana de tiempo desde la detección de evento hasta el inicio de tratamiento definitivo es corta (7 días), sin que los tiempos se acorten significativamente con la MR, por el elevado número de eventos sintomáticos.
- IV. La **rentabilidad diagnóstica** del MCI en pacientes con **ictus criptogénico** es **elevada** (36,7%), la mayoría asintomáticos. La detección de evento motivó tratamiento ACO.
- V. El tiempo medio hasta la detección es elevado, justificando el uso de monitorización cardíaca continua a largo plazo, así como de **MR** al permitir **acortar los tiempos** evento-detección, al ser la mayoría de estos asintomáticos.
- VI. Un **mayor diámetro de la aurícula izquierda** se encontró en aquellos que presentaron eventos, pudiendo ser considerado un factor predictor.