

Telemonitorización invasiva en pacientes con insuficiencia cardiaca

Informe de síntesis de tecnología
emergente

Invasive telemonitoring in
patients with heart failure.
Abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2010 / 2-5

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



Ministerio de Economía y Competitividad
IIS
Alf. Arce & Francisco
75 de Investigaciones
de Salud
Carlos III



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Plan de Calidad
del Sistema Nacional
de Salud



Telemonitorización invasiva en pacientes con insuficiencia cardiaca

Informe de síntesis de
tecnología emergente

Invasive telemonitoring in
patients with heart failure.
Abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2010 / 2-5

Ortega Sánchez, Paula Cristina

Telemonitorización invasiva en pacientes con insuficiencia cardíaca. Paula Cristina Ortega Sánchez y Aurora Llanos Méndez — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2012.

68 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Monitorización ambulatoria de la presión arterial / métodos 2. Insuficiencia cardíaca 3. Tecnología inalámbrica I. Llanos Méndez, Aurora II. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias III. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad IV. España. Ministerio de Economía y Competitividad.

Autores: Paula Cristina Ortega Sánchez y Aurora Llanos Méndez

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. Luis Montoto, 89. 4ª planta
4107 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-96990-95-1

NIPO: 725-12-010-6 (MEC); 680-12-006-2 (MSSSI)

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Telemonitorización invasiva en pacientes con insuficiencia cardiaca

Informe de síntesis de
tecnología emergente

Invasive telemonitoring in
patients with heart failure.
Abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2010 / 2-5

Conflicto de interés

Las autoras declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de tablas y figuras.....	7
Puntos clave.....	9
Key points	11
Glosario	13
Descripción de la tecnología	15
Características clínicas	23
Justificación	27
Objetivos	29
Metodología	31
Resultados	33
Resultado de la búsqueda	33
Principales resultados	47
1. Morbilidad	47
2. Supervivencia	48
4. Calidad de vida	48
5. Riesgos y seguridad.....	49
Discusión	57
Referencias	61
Anexos	65
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	65
Anexo 2. Selección de documentos	67

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Características de la población incluida en los ensayos clínicos .	37
Tabla 2. Descripción de la estrategia terapéutica en base a la monitorización en los ensayos clínicos.....	40
Tabla 3. Descripción de los riesgos y seguridad de los dispositivos con sensor localizado en la arteria pulmonar o ventrículo derecho.....	50

Puntos clave

- Los sistemas de telemonitorización permiten la medición, mediante un sensor situado en corazón o arteria pulmonar, de las presiones cardíacas, de manera que hacen posible regular el tratamiento farmacológico de la insuficiencia cardíaca utilizando datos fisiológicos objetivos obtenidos desde el domicilio del paciente.
- Para evaluar la efectividad y seguridad de estos dispositivos se realizó una revisión sistemática, obteniendo 11 artículos, 3 de los cuales eran ensayos clínicos de calidad alta y 2 estudios experimentales no controlados (antes-después).
- Los 4 sistemas evaluados (CardioMEMS®, Chronicle®, ImPressure® y HeartPOD®) fueron descritos como seguros y disminuyeron el número de ingresos y/o visitas a urgencias, aunque sólo hubo un ensayo clínico, realizado con CardioMEMS®, que lo demostrara de forma significativa.
- Con CardioMEMS® se produjo una diferencia relativa del 30% del riesgo de ingreso relacionado con la insuficiencia cardíaca en el grupo intervención frente al grupo control (0,31 vs. 0,44; $p < 0,0001$) a los 6 meses de seguimiento. Además, mejoró la supervivencia, con menor probabilidad de hospitalización o muerte en el grupo intervención frente al control (HR=0,71; IC95%: 0,55-0,92) durante el periodo de seguimiento, así como la calidad de vida de los pacientes.
- Con CardioMEMS® se ha realizado un estudio económico en el que el incremento del ratio de integrar el sistema en el estándar de cuidados para el manejo de la insuficiencia cardíaca se estimó en 13.979\$ por QALY ganado.
- El desarrollo de estos sistemas de telemonitorización supone una alternativa para guiar el tratamiento farmacológico de la insuficiencia cardíaca y sus resultados prometedores deben ser evaluados a largo plazo.

Key points

- Telemonitoring systems allow the measurement of cardiac pressures by a sensor located in the heart or pulmonary artery, so that they can adjust the pharmacological treatment of heart failure using objective physiological data obtained from the patient's home.
- To evaluate the effectiveness and safety of these devices a systematic review was made obtaining 11 articles, 3 of whom were high-quality clinical trials and 2 non-controlled experimental studies (before-after).
- The 4 systems tested (CardioMEMS®, Chronicle®, ImPressure® and HeartPOD®) were described as safe and decreased the number of admissions and / or emergency rooms visits. There was only one clinical trial, conducted with CardioMEMS®, to demonstrate this significantly.
- CardioMEMS® demonstrated a reduction of the risk of hospitalization related to heart failure in the intervention group versus the control group of 30% (0.31 vs. 0.44, $p < 0.0001$) at 6 month follow-up. In addition, improved survival with less chance of hospitalization or death in the intervention group versus control (HR = 0.71, 95% CI 0.55 to 0.92) during follow-up period, and the quality of life patients too.
- CardioMEMS® made an economic study that increasing the ratio of integrating the system into the standard of care for the management of heart failure was estimated at \$ 13,979 per QALY gained.
- The development of these systems of telemonitoring are an alternative to guide the pharmacological treatment of heart failure and their promising results must be evaluated over time.

Glosario

- Radiofrecuencia: se aplica a la porción menos energética del espectro electromagnético, situada, aproximadamente, entre 3 Hz y 300 GHz.
- Transductor: dispositivo capaz de transformar o convertir un determinado tipo de energía de entrada, en otra de diferente a la salida.
- Piezoeléctrico: la piezoelectricidad (del griego *piezein* [πιέζειν], "estrujar o apretar") es un fenómeno presentado por determinados cristales que al ser sometidos a tensiones mecánicas adquieren una polarización eléctrica en su masa, apareciendo una diferencia de potencial y cargas eléctricas en su superficie. Este fenómeno también se presenta a la inversa, esto es, se deforman bajo la acción de fuerzas internas al ser sometidos a un campo eléctrico.
- Condensador: dispositivo que almacena energía eléctrica.
- Telemetría: tecnología que permite la medición remota de magnitudes físicas y el posterior envío de la información hacia el operador del sistema.
- PDA: del inglés *personal digital assistant* (asistente digital personal), es una computadora de mano originalmente diseñado como agenda electrónica (calendario, lista de contactos, bloc de notas y recordatorios) con un sistema de reconocimiento de escritura.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

Sistemas para la telemonitorización de las presiones cardiopulmonares en pacientes con insuficiencia cardíaca a través de un sensor implantado en:

- La arteria pulmonar, midiendo su presión:
 - CardioMEMS® *heart failure sensor* (CardioMEMS Inc.)
 - ImPressure® (también denominado RemonCHF) *pressure-monitoring system* (Boston Scientific Corporation)
- El tracto de salida del ventrículo derecho, midiendo la presión del ventrículo derecho y realizando una estimación de la presión diastólica de la arteria pulmonar:
 - Chronicle® *IHM hemodynamic monitoring system* (Medtronic, Inc)
- En la aurícula izquierda, midiendo su presión:
 - HeartPOD® (St Jude Medical Inc.)

Descripción de la tecnología

Monitorizar se define como la acción de observar mediante aparatos especiales el curso de uno o varios parámetros fisiológicos o de otra naturaleza para detectar posibles anomalías. Telemonitorización significa etimológicamente “monitorizar a distancia”.

El objetivo de estos sistemas es la monitorización de las presiones cardiopulmonares de los pacientes con insuficiencia cardíaca fuera de los centros sanitarios, es decir, en el domicilio del paciente o durante su actividad cotidiana. El conocimiento de los valores de estos parámetros de presión, realizado de manera directa y frecuente, permitiría regular el tratamiento farmacológico de la insuficiencia cardíaca de una manera objetiva y precoz.

En general, estos sistemas constan de tres elementos: un sensor de presión implantado en el organismo, una unidad externa que está instalada en el domicilio del paciente (o que es portátil) y un ordenador que permite la visualización de los datos de presión al investigador.

El sensor de presión está implantado en distintas cavidades del corazón o en la arteria pulmonar, en función de parámetro a medir, y sus registros pueden ser almacenados en un dispositivo o ser enviados a tiempo real a la unidad externa instalada en el domicilio del paciente. La transmisión de la información entre el dispositivo implantado y la unidad externa se produce de forma inalámbrica (mediante radiofrecuencia o ultrasonidos) y precisa de la colaboración activa del paciente. La unidad externa corrige las mediciones de presión del dispositivo con la presión atmosférica. Los datos almacenados en esta unidad externa pueden, según el tipo de sistema, transferirse al ordenador del investigador durante la visita clínica o ser transmitidos inmediatamente de forma remota a una base de datos disponible para el investigador vía Internet.

Descripción de los dispositivos

1. **CardioMEMS *heart failure sensor***¹⁻³ (*sensor implantado en la arteria pulmonar*):
 1. *Dispositivo a implantar*: consta de una espiral y un condensador, introducidos en una cápsula de sílice y cubierto por silicona, de 15x3 mm. La espiral y el condensador forman un circuito eléctrico que resuena a una frecuencia específica. La presión aplicada al sensor provoca alteraciones en su superficie que producen variaciones en la frecuencia de resonancia. Para que el dispositivo quede fijo en la arteria pulmonar dispone de un sistema de anclaje formado por dos bucles de nitinol en los extremos de la capsula. No necesita pilas ni batería.
 2. Se inserta en la arteria pulmonar mediante cateterismo de acceso femoral por procedimiento estándar y se calibra el sensor tomando como referencia la presión medida por un catéter de Swan Ganz. El paciente permanece ingresado una noche en el hospital y precisa de antiagregación con aspirina (81 mg - 325 mg/día) y clopidogrel (75 mg/día) durante un mes. Si el paciente está anticoagulado se reestablece su tratamiento sin necesidad de antiagregación adicional.
 3. *Sistema de transmisión de datos desde el dispositivo implantado a una unidad externa*: la unidad externa ("*home electronics*") consta de una antena, similar a un mando a distancia convencional y un monitor. Cuando el paciente coloca la antena sobre la zona del implante ésta recibe, a través de radiofrecuencia, una medida continua de la presión de la arteria pulmonar y además suministra

energía al dispositivo implantado. La antena está conectada a un monitor eléctrico que genera una curva de presión a tiempo real.

4. *Sistema de transmisión de la unidad externa al investigador*: a través de un módem telefónico la curva de la presión de la arteria pulmonar (sistólica, diastólica y media) es transmitida a una base de datos segura y disponible automáticamente vía Internet para el investigador.
2. **ImPressure pressure-monitoring system**^{4,5} (*sensor implantado en la arteria pulmonar*)
 - *Dispositivo a implantar*: consiste en un sensor de presión, un transductor piezoeléctrico, una batería (vida útil: 7 años aproximadamente) y un chip de control de la misma, recubierto todo ello de una envoltura de titanio de 15x3x2,4 mm. Para que el dispositivo se quede fijo en la arteria pulmonar, dispone de un anclaje expandible y articulado (stent) de nitinol que se ajusta al diámetro de la arteria pulmonar, dentro de unas medidas. Se inserta en ésta mediante cateterismo de acceso femoral, yugular o subclavia mediante procedimiento estándar. Los pacientes reciben 100 mg de aspirina y 300 mg de clopidogrel 6 horas antes del procedimiento y 70 UI/kg de heparina durante el mismo. La terapia antiagregante (100 mg/día aspirina y 75 mg/día clopidogrel) se mantiene durante el primer mes tras la realización del implante.
 - *Sistema de transmisión de datos desde el dispositivo implantado a una unidad externa*: cuando el paciente conecta la unidad externa portátil (*hand-held unit*), la batería del dispositivo se activa, permitiendo la medición y transmisión mediante ultrasonidos de la onda de presión de la arteria pulmonar durante 10 segundos. Tras este tiempo el sensor se inactiva. Una versión más actualizada de la unidad externa permite al paciente visualizar la curva de presión después de cada medida.
 - *Sistema de transmisión de la unidad externa al investigador*: las curvas de presión almacenadas en la unidad externa portátil se transfieren durante la visita médica utilizando un software y son visualizados por el investigador.
 3. **Chronicle IHM hemodynamic monitoring system**^{6,7} (*sensor implantado en el tracto de salida del ventrículo derecho*)
 - *Dispositivo a implantar*: tiene una estructura similar a un marcapasos y consta de tres componentes: un sensor (de presión y temperatura) unido mediante un cable a un dispositivo de almacenamiento de información, que está envuelto en un

revestimiento de titanio. El cable proporciona una señal unipolar desde el sensor al dispositivo de almacenamiento para medir la actividad eléctrica.

- Este sistema, activado por baterías, es capaz de medir de manera continua y almacenar en una memoria la frecuencia cardíaca, temperatura corporal, actividad del paciente, presión sistólica y diastólica del ventrículo derecho, índice de cambio máximo positivo y negativo de la presión del ventrículo derecho, tiempo de intervalo entre la pre-eyección del ventrículo derecho y el tiempo de sístole y una estimación de la presión diastólica de la arteria pulmonar.
- Las mediciones se realizan de manera automática, permitiendo la programación del intervalo de tiempo entre las mismas (máximo cada 8,5 minutos). La duración de la batería del dispositivo de almacenamiento es de 3 años. Pasado este tiempo se requiere una segunda intervención para sustituirla.
- El procedimiento de implantación es similar al de un marcapasos, con el extremo del cable que contiene el sensor situado en el tracto de salida del ventrículo derecho o en el *septum* y el dispositivo de almacenamiento localizado subcutáneamente en el área pectoral.
- *Sistema de transmisión de datos del dispositivo implantado a una unidad externa.* La unidad externa (Medtronic CareLink Monitor) consta de una antena, similar a un ratón y de un monitor. Para realizar la transmisión de todos los datos recogidos en el dispositivo de almacenamiento, el paciente tiene que, al menos semanalmente, colocar la antena sobre el implante. Mediante radiofrecuencia se trasmite los datos desde el dispositivo de almacenamiento al monitor.
- *Sistema de transmisión de la unidad externa al investigador.* Toda la información de las distintas variables se transmite a través de un módem por línea telefónica desde el monitor a una base de datos segura, a la que el investigador accede vía Internet. Una aplicación informática transforma todos los valores crudos de las mediciones y los presenta de forma legible para el investigador, además de permitirle obtener tendencias, índices y curvas de las distintas variables.

4. **HeartPOD^{8,9}** (*sensor implantado en la aurícula izquierda*):

- *Dispositivo a implantar*: al igual que el anterior, tiene una estructura similar a un marcapasos. Consiste en un cable unido por un extremo a un sensor de presión y por otro, a un dispositivo de almacenamiento de la información conocido como “antena”. El sensor, de 3x7 mm, se coloca en el septo interauricular orientado a la aurícula izquierda. Para asegurar su posición dispone de unos anclajes de nitinol. Consta de una membrana de titanio sensible a los cambios de presión y un circuito para medir y comunicar la presión de la aurícula izquierda, temperatura y electrocardiograma al dispositivo de almacenamiento (“antena”), de localización subcutánea.
- Para la implantación del sensor se realiza un cateterismo cardiaco de acceso femoral mediante técnica estándar y se posiciona mediante punción transeptal, a 1-2 mm de distancia del septo en la aurícula izquierda. El dispositivo de almacenamiento se coloca subcutáneamente justo debajo de los músculos rectos abdominales. La medicación post-procedimiento incluye heparina 5000 UI durante la intervención y diariamente aspirina 150mg a 325 mg y clopidogrel 75 mg durante 6 meses. En el caso de estar anticoagulado el paciente recibe solamente la dosis de aspirina durante el mismo periodo de tiempo.
- *Sistema de transmisión de datos desde el dispositivo a una unidad externa*. La unidad externa (PAM, *patient advisor module*) es similar a una PDA. Cuando el paciente coloca sobre la antena subcutánea la PAM se activa el sensor y permite transferir mediante radiofrecuencia los registros de las variables a la memoria de éste dispositivo, durante un periodo de hasta 20 segundos. La PAM tiene una función de alerta que recuerda al paciente que debe realizar la medición dos veces al día (mañana y tarde) antes de tomar su medicación y puede ser programada para indicar al paciente qué cambios hacer en su tratamiento en función de los valores de presión registrados. Tiene una capacidad de 13 Mb de memoria que permite almacenar los datos correspondientes a un periodo de 3 meses, aproximadamente.
- *Sistema de transmisión de la unidad externa al investigador*. Los datos de presión almacenados en la PAM se transfieren al ordenador del investigador durante la visita clínica.

Estado de desarrollo de la tecnología

Ninguno de los sistemas descritos cuenta con la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) en la fecha de realización de este informe, aunque tienen la exención de dispositivos en investigación. En marzo de 2007, la FDA revisó los datos de un ensayo clínico⁶ realizado con el dispositivo Chronicle®. Al no quedar demostrada su eficacia clínica, los miembros de la comisión votaron (9 a 2) en contra de la aprobación de este dispositivo. No se dispone de información sobre su aprobación en Europa (Conformidad Europea).

Difusión

Debido a que los sistemas citados sólo tienen permitido su uso experimental, la difusión de los mismos está limitada a la investigación.

Los principales estudios realizados con cada uno de los sistemas se citan a continuación:

- CardioMEMS®, se ha realizado un ensayo clínico con 550 pacientes en los Estados Unidos^{2,3}.
- ImPressure® se han realizado estudios experimentales en 31 y 10 pacientes, pertenecientes a cuatro centros europeos^{4,5}.
- Chronicle®, se ha realizado un estudio experimental en 148 pacientes en Suecia, Alemania y Estados Unidos¹⁰ además de un ensayo clínico con 274 pacientes en Estados Unidos⁶.
- HeartPOD® se ha realizado un estudio experimental en 40 pacientes procedentes de Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos⁹.

Actualmente se están desarrollando distintos estudios que permitirán ampliar la difusión de estos sistemas.

No se han encontrado hasta la fecha estudios realizados en España ni se dispone de datos sobre su difusión en el Sistema Sanitario español.

Tecnologías alternativas

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca incluye tres líneas de actuación: intervención sobre el estilo de vida del paciente, tratamiento

farmacológico y en determinadas circunstancias procedimientos invasivos (marcapasos, desfibriladores automáticos implantables, revascularización coronaria o trasplante cardiaco)¹¹.

La insuficiencia cardiaca es una enfermedad progresiva por lo que la detección precoz de complicaciones o empeoramiento de la enfermedad permite ajustar el tratamiento del paciente a su condición clínica. Para ello existen distintos modelos de seguimiento de la enfermedad:

1. Monitorización clínica estándar mediante consulta médica¹¹

Según la guía de práctica clínica publicada por el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) en 2010, todos los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca precisan de una monitorización clínica que incluye:

- Valoración de su capacidad funcional, sobrecarga de fluidos, ritmo cardiaco, estado cognitivo y nutricional.
- Revisión de la medicación, incluyendo la necesidad de cambios y revisión de posibles efectos adversos.
- Electrolitos, urea sérica, creatinina y la estimación de la tasa de filtración glomerular (eGFR).

La frecuencia de la monitorización dependerá del estado clínico y la estabilidad del paciente. El periodo de monitorización deberá ser corto (días a 2 semanas) si la condición clínica o medicación ha cambiado, pero al menos se requiere una revisión cada 6 meses en pacientes estables.

En el caso de que el paciente tenga una comorbilidad significativa o su condición se haya deteriorado desde la revisión previa habrá que realizar una monitorización más detallada.

2. Monitorización de síntomas y signos mediante comunicación telefónica.

Consiste en entrevistas estructuradas realizadas por teléfono periódicamente por profesionales de la salud¹² en las que se pregunta a los pacientes por la presencia de síntomas de descompensación, cumplimiento en la toma de medicación y se suministran consejos sobre estilos de vida¹³. También puede recogerse información acerca de distintas variables que pueden ser medidas por el paciente como el peso, la tensión arterial o la frecuencia cardíaca.

3. Monitorización de parámetros hemodinámicos mediante dispositivos electrónicos externos

Consiste en proveer al paciente de un dispositivo tecnológico que permite la transferencia de datos fisiológicos (como electrocardiograma, presión arterial, pulsioximetría, frecuencia respiratoria e incluso uso de medicación) desde el domicilio del paciente hasta un centro sanitario para ser valorados¹⁴⁻¹⁶.

4. Monitorización invasiva de parámetros hemodinámicos

- **De volumen:** Consiste en medir la impedancia transtorácica a partir de un dispositivo integrado en un desfibrilador-cardioversor implantable. Se fundamenta en los cambios de la conductibilidad del pulmón, en los que la impedancia transtorácica está inversamente relacionada con la presión capilar pulmonar. Está en estudio su potencial para predecir episodios de sobrecarga de volumen y de guiar la actitud terapéutica dirigida a disminuir las descompensaciones que requieren hospitalización¹⁷.
- **De presión de la arteria pulmonar mediante catéter de Swan Ganz:** Es una técnica limitada al ámbito hospitalario. La monitorización hemodinámica invasiva en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada no está recomendada de forma rutinaria, según la guía clínica 2009 de la *American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACC/AHA)*¹⁸. Su indicación se limita a pacientes que presentan distrés respiratorio o tienen evidencia clínica de hipoperfusión, en los que un exceso o inadecuadas presiones intracardíacas de llenado no pueden ser determinadas por la valoración clínica.

Características clínicas

Tipo de tecnología

Diagnóstica.

Ámbito de aplicación de la tecnología

Ambulatoria.

Indicaciones

Detectar precozmente las modificaciones de las presiones cardiopulmonares que preceden a la descompensación de la insuficiencia cardiaca en el ámbito domiciliario, con el fin de ajustar el tratamiento farmacológico de la enfermedad en base a dichas presiones.

Por lo tanto, estos sistemas constituyen una nueva estrategia en el manejo de la enfermedad, no una nueva modalidad terapéutica⁶ pues los medios que utilizan para controlar las descompensaciones son aquellos fármacos para los que existe evidencia de su efectividad en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

Los pacientes con insuficiencia cardiaca se clasifican según su capacidad funcional en 4 clases (NYHA):

- Clase Funcional I: sin limitación. Las actividades físicas habituales no causan disnea, cansancio ni palpitaciones.
- Clase Funcional II: ligera limitación de la actividad física. La actividad física habitual le produce disnea, angina, cansancio o palpitaciones.
- Clase Funcional III: limitación marcada de la actividad física. Actividades menores le causan síntomas.
- Clase Funcional IV: incapacidad de realizar cualquier actividad sin síntomas. Los síntomas aparecen incluso en reposo.

Más del 90% de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca aguda son debidas a signos y síntomas de congestión pulmonar². El factor

etiológico primario del edema pulmonar cardiogénico es un aumento rápido de la presión diastólica del ventrículo izquierdo asociado a una disminución del gasto cardíaco¹⁹. Este aumento de presión se transmite de manera retrógrada a la aurícula izquierda, venas y capilares pulmonares, teniendo como consecuencia el paso de líquido desde el endotelio pulmonar al espacio alveolar.

Estudios recientes han investigado aspectos importantes de la fisiopatología hemodinámica de la insuficiencia cardíaca mediante la monitorización continua de distintos parámetros. Los eventos relacionados con la insuficiencia cardíaca asociada a hipervolemia (ingreso hospitalario, consulta a servicio de urgencias o visita domiciliaria que precisa terapia intravenosa) son precedidos varios días por un aumento significativo de la presión diastólica del ventrículo derecho y de la estimación de la presión diastólica de la arteria pulmonar; mientras que los eventos asociados a hipovolemia son precedidos por una disminución de dichas presiones²⁰. Esto sugiere que en la insuficiencia cardíaca el incremento de la presión cardiopulmonar puede compensarse con mecanismos adaptativos durante algún tiempo, pero que su persistencia conduce a un aumento del volumen intersticial y a los síntomas congestivos.

Número de pacientes

La magnitud de la enfermedad no puede ser dimensionada con precisión, pues faltan estudios poblacionales que determinen la prevalencia, incidencia y supervivencia de la insuficiencia cardíaca²¹. En todo el mundo se estima que la enfermedad afecta aproximadamente a 22 millones de personas²². Se calcula que 5 millones de personas viven con insuficiencia cardíaca en Estados Unidos y 7 millones en toda Europa⁴. En España, se estima que la insuficiencia cardíaca afecta al 1-2% de la población general aumentando, como en el resto de Europa, hasta llegar a un 10-20% en el grupo de pacientes de 70-80 años. En los grupos más jóvenes, la prevalencia es mayor en los varones debido a que la enfermedad coronaria, una de las causas más frecuentes de insuficiencia cardíaca, aparece a edades más tempranas. Entre las personas de edad avanzada, la prevalencia es similar en ambos sexos²³.

En términos generales, las perspectivas para el futuro son poco alentadoras, aunque algunos pacientes pueden vivir muchos años. Del número total de pacientes, el 50% fallece a los 4 años y el 40% de los pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca fallece o reingresa durante el primer año. La carga de la enfermedad para el sistema sanitario es

considerable, ocupando el 10% de las camas hospitalarias y suponiendo el 2% del gasto sanitario nacional²³.

Justificación

El Observatorio de Tecnologías Emergentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) detecta y evalúa las tecnologías nuevas y emergentes, proporcionando herramientas que anticipan el impacto de éstas y ayudan a la toma de decisiones por parte de la Administración Sanitaria y el personal sanitario.

El control de los pacientes con insuficiencia cardiaca es un reto para los sistemas de salud de los países desarrollados. El aumento de su prevalencia y el consumo de recursos derivados de su asistencia sanitaria^{13,24} convierten a esta enfermedad en un importante problema de salud pública.

La insuficiencia cardiaca es una enfermedad progresiva con alta tasa de rehospitalizaciones que precisa frecuentes revisiones médicas para ajustar el tratamiento farmacológico a la condición clínica del paciente¹¹. Los síntomas físicos que indican cambios de volumen (aumento de peso, edema, disnea, etc.) no son sensibles para la detección precoz de la descompensación de la enfermedad².

El desarrollo tecnológico de los últimos años ha permitido la monitorización ambulatoria de las presiones cardiacas y de la arteria pulmonar, que desempeñan un papel fundamental en la fisiopatología de la insuficiencia cardiaca. Fundamentar el tratamiento médico en dichas presiones, a tiempo real o con muy poco retraso, permitiría actuar antes de que se desarrolle la descompensación de la enfermedad y aumentar el periodo clínico de estabilidad, con el subsiguiente beneficio para el paciente y para el sistema sanitario.

Objetivos

Los objetivos generales de los informes de síntesis de tecnologías emergentes son:

- Detectar precozmente nuevas tecnologías o cambios en las existentes con impacto potencial sobre el Sistema Sanitario.
- Sintetizar la información disponible sobre las tecnologías detectadas.
- Aportar información actualizada que ayude a la toma de decisiones en los distintos niveles del Sistema Sanitario.

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Son los dispositivos implantados de telemonitorización de las presiones cardiopulmonares seguros y efectivos en términos de morbimortalidad y calidad de vida en adultos con insuficiencia cardiaca?

Los objetivos específicos se centran en valorar la seguridad y eficacia de los sistemas de telemonitorización de las presiones cardiopulmonares en términos de morbilidad (ingresos hospitalarios, visitas a urgencias o asistencia médica en domicilio), supervivencia y calidad de vida en adultos con insuficiencia cardiaca.

Metodología

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases prefijadas, lectura crítica de la literatura localizada, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del Sistema Nacional de Salud.

La búsqueda se centró en localizar ensayos clínicos aleatorizados. Las siguientes bases de datos referenciadas fueron consultadas hasta octubre de 2010: Medline, EMBASE, y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se buscó en la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA) a través del *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), en el *International Information Network on New and Emerging Health Technologies* (Euroscan), en la *Food and Drug Administration* (FDA) y en el registro de ensayos clínicos norteamericano ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrial.gov/>). Además se buscó en el *Metaregister of Controlled Trials* (<http://www.controlled-trials.com/mrct/>) y en el *International Clinical Trials Registry Platform* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (<http://www.who.int/trialsearch/Default.aspx>).

Se realizó una revisión manual en los sitios web de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones nacionales e internacionales como el Ministerio de Sanidad y Política Social, la OMS, los *Centers for Disease and Prevention Control* (CDC), *The Emergency Care Research Institute* (ECRI), *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) y así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados.

También se buscó en los e-libros Uptodate y Clinical Evidence.

La estrategia de búsqueda se muestra en el Anexo 1.

Se realizó un análisis crítico utilizando la escala de Jadad²⁵ y las recomendaciones de la *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) para ensayos clínicos adaptadas por CASP España (CASPe)²⁶.

Criterios de selección de los artículos recuperados

Criterios de inclusión

- **Población:** pacientes adultos diagnosticados de insuficiencia cardiaca.
- **Intervención:** estudios en los que se utiliza un sistema implantado de telemonitorización de la presión de la arteria pulmonar (de forma directa o indirecta) o de la presión en la aurícula izquierda.
- **Comparación:** manejo clínico estándar de la insuficiencia cardiaca.
- **Resultados:** seguridad, morbilidad (en términos de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias o asistencia médica en domicilio), supervivencia y calidad de vida.

Criterios de exclusión

- Estudios realizados en animales o *ex-vivo*.
- Cartas al editor, artículos de opinión, revisiones narrativas.
- *Abstracts* de congresos
- Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporten resultados significativamente relevantes.
- Estudios en los que se utilizan dispositivos superados por versiones actualizadas y por lo tanto actualmente en desuso.
- Estudios con población menor de 10 sujetos.
- Estudios redactados en idiomas distintos del español, inglés, francés, italiano y portugués.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Se recuperaron 248 referencias, sin duplicados, de las fuentes consultadas. Tras la lectura de título y resumen se excluyeron 226 referencias, valorándose a texto completo 22. De ellos, se descartaron 10 por no cumplir los criterios de inclusión descritos en la estrategia de búsqueda. Además, no se incluyó en esta revisión un ensayo clínico realizado con un dispositivo que incorporaba el sistema Chronicle® a un desfibrilador autoimplantable, por no disponer de los resultados del mismo²⁷ tras haber contactado con el autor (ver Anexo 2).

Finalmente se incluyeron 11 estudios para su análisis: un informe de síntesis de tecnologías emergentes²⁸ y 10 estudios originales, de los cuales 3 eran ensayos clínicos^{3,6,20}, 2 estudios experimentales no controlados (antes-después)^{9,29}, 3 estudios de pruebas diagnósticas^{1,4,5} y 2 series de casos^{30,31}. Los 3 estudios de pruebas diagnósticas^{1,4,5} y las 2 series de casos^{30,31} se incluyeron porque en sus resultados describían los efectos adversos del dispositivo, dando respuesta al apartado de seguridad que incluye nuestra pregunta de investigación. Para los 3 primeros^{1,4,5} no se realizó una lectura crítica del estudio en términos de pruebas diagnósticas por no ser el objetivo de esta revisión.

Dentro de los artículos descartados se encontraba una revisión sistemática Cochrane²⁴ y un meta-análisis³² que analizaban la eficacia de distintos programas de telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardíaca, siendo mayoritariamente a través de sistemas no implantados en el organismo y que por lo tanto no coincidían con la intervención a estudio.

Además, se seleccionaron varios artículos de interés que se utilizaron para la redacción de la introducción y discusión.

Descripción de los artículos

Se recuperaron un informe de síntesis sobre el dispositivo Chronicle®²⁸ y 10 artículos originales. De ellos, 9 estudiaron dispositivos que midieron la presión en arteria pulmonar (directa o indirectamente) y/o tracto de salida del ventrículo derecho y 1 midió la presión en aurícula izquierda:

- Dispositivos con sensor localizado en la arteria pulmonar (CardioMEMS® e ImPressure®) o en el tracto de salida del ventrículo derecho (Chronicle®):
 - CardioMEMS®: 1 ensayo clínico^{2,3} y 1 estudio de pruebas diagnósticas 1.
 - ImPressure®: 2 estudios de pruebas diagnósticas^{4,5}.
 - Chronicle®: 2 ensayos clínicos^{6,20}, 1 estudio cuasiexperimental antes-después 29 y 2 series de casos^{30,31}.
- Dispositivos con sensor localizado en la aurícula izquierda:
 - HeartPOD®: 1 estudio cuasiexperimental antes-después⁹.

Informe de síntesis de tecnologías emergentes realizado sobre Chronicle®

El informe²⁸, realizado por la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* en enero de 2008 sobre el dispositivo Chronicle®, analizó los resultados de 5 estudios prospectivos observacionales y 1 ensayo clínico realizados entre los años 2000 y 2008.

No se incluyeron en la presente revisión 3 de los estudios, 2 de ellos (Adamson *et al.* 2006 y Magalski *et al.* 2002) por presentar a la misma población que ya estaba contenida en otro estudio posterior más amplio (analizado en esta revisión sistemática) y no aportar resultados significativamente relevantes para los objetivos de esta revisión. El tercero (Ohlsson *et al.* 2001) fue excluido por realizar la intervención con una versión anterior del dispositivo Chronicle®, distinta de la actual.

Los resultados de los restantes estudios primarios sobre el dispositivo Chronicle® que incluyó el informe de síntesis se describen detalladamente en esta revisión.

El informe concluyó con que hay evidencia preliminar procedente de estudios observacionales que sugiere el potencial de Chronicle® para reducir las hospitalizaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca. Aunque un ensayo clínico multicéntrico⁶ mostró una reducción de las hospitalizaciones en el grupo intervención, la diferencia no fue estadísticamente significativa, por lo que desde la agencia canadiense sugerían la realización de ensayos clínicos más amplios para demostrar la utilidad y costo-efectividad del sistema así como para identificar las potenciales complicaciones del dispositivo. Además, proponían que los resultados de esta intervención fueran comparados con la monitorización de pacientes ambulatorios mediante otras estrategias multidisciplinarias,

como la monitorización de síntomas y signos mediante comunicación telefónica o telemonitorización no invasiva¹³.

Dispositivos con sensor localizado en la arteria pulmonar o en el ventrículo derecho

Ensayos clínicos realizados con CardioMEMS® y Chronicle®

Los 3 ensayos clínicos aleatorizados^{3,6,20} localizados en esta revisión sistemática fueron multicéntricos, con diseño en grupos paralelos y simple ciego. En uno de ellos, realizado sobre el dispositivo CardioMEMS®^{2,3} (estudio CHAMPION), no se especificó la fase del ensayo.

Los otros dos ensayos clínicos, fase II, se realizaron con el dispositivo Chronicle®^{6,20} (estudio COMPASS-HF), siendo uno de ellos²⁰ un subgrupo de pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección $\geq 50\%$ extraído del estudio COMPASS-HF⁶.

El grupo control en todos los trabajos fue la monitorización clínica estándar. Los 3 ensayos clínicos^{3,6,20} se desarrollaron en Estados Unidos y su financiación por la industria ha quedado explícita.

Descripción de la población

La población a estudio fue de 550 pacientes adultos en el trabajo sobre el dispositivo CardioMEMS³ y 274 participantes en Chronicle®⁶, dentro del cual se incluyó un subgrupo de población de 70 pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección $\geq 50\%$, que fueron analizados en el tercer ensayo clínico que se ha seleccionado²⁰.

Las principales características socio-demográficas y clínicas fueron similares en el grupo control y en el grupo intervención, permitiendo considerar ambos grupos comparables entre sí, tal y como se describe en la Tabla 1.

La edad media de la población a estudio osciló en un rango de entre los 58 y los 62 años. Hubo mayor proporción de hombres que de mujeres en dos estudios^{3,6} (3:1 y 2:1, respectivamente) mientras que en el tercero de los ensayos clínicos²⁰ realizado con el subgrupo de población del estudio de Bourge *et al.* 2008 (insuficiencia cardiaca diastólica), la proporción de mujeres superó discretamente a la de hombres.

Los pacientes pertenecían a la clase funcional de la NYHA grado III, si bien los dos estudios realizados con Chronicle®^{6,20} incluyeron a un pequeño porcentaje de pacientes (inferior al 15%) con insuficiencia

cardíaca grado IV. La fracción de eyección fue superior al 40% en la mayoría de los pacientes.

Todos los pacientes recibieron un tratamiento óptimo en los 3 meses previos al inicio del ensayo clínico consistente en betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonista de los receptores de angiotensina (ARA II), a excepción de los que presentaban alguna contraindicación para alguno de los fármacos. Además, en el estudio realizado con CardioMEMS®³, todos los pacientes debieron mantener una dosis estable de dichos fármacos en el mes previo al inicio del estudio. En los dos estudios realizados con Chronicle®^{6,20} se exigió que los pacientes recibieran esta medicación bajo supervisión de centros que disponían de programas avanzados para el manejo de la insuficiencia cardíaca. En el subgrupo de pacientes con insuficiencia cardíaca diastólica²⁰, todos los participantes presentaban cifras de tensión arterial y de frecuencia cardíacas controladas y tenían prescritos diuréticos para el control del edema.

Todos los pacientes estudiados tenían antecedentes de un evento reciente relacionado con su insuficiencia cardíaca. Mientras que en el estudio realizado con CardioMEMS®³ todos los participantes habían precisado ingreso hospitalario en el último año, en los dos trabajos con Chronicle®^{6,20} los pacientes habían ingresado o acudido a urgencias (precisando medicación intravenosa) en los últimos 6 meses.

Los criterios de exclusión fueron estrictos tanto para el estudio del dispositivo CardioMEMS®³ como Chronicle®^{6,20}. Se excluyeron en ambos a aquellos pacientes con antecedentes de haber sufrido un evento cardiovascular mayor (infarto, ictus) en los últimos 2 ó 3 meses (CardioMEMS®³ y Chronicle®^{6,20} respectivamente), a pacientes con insuficiencia renal crónica avanzada (GFR<25ml/min en CardioMEMS®³ o creatinina ≥3,5mg/dl en Chronicle®^{6,20}) o en hemodiálisis, válvulas mecánicas derechas, probabilidad de recibir un trasplante de corazón en los siguientes 6 meses o mujeres en edad fértil que no tomaran anticonceptivos durante todo el periodo de estudio.

Tabla 1. Características de la población incluida en los ensayos clínicos

Autor año	Fase y N	Dispositivo	Población					
			NYHA III (%)	Edad media (años) ± DS	Sexo (% mujer)	Fración eyección (%)	Otros dispositivos implantados (%)	Tratamiento previo (%)
Abraham 2011 ²³	NC GC:280 GI:270	CardioMEMS®	GC:100 GI:100	GC:62 ± 13 GI: 61 ± 13	GC:27 GI:28	GC: <40%:20 GI: <40%:23	• CRT: GC:35 GI:34 • ICD: GC:35 GI:33	• GC: Diuréticos:92 IECA:79 BBloq:91 • GI: Diuréticos:92 IECA:76 BBloq:90
Bourge 2008 ⁸	II GC:140 GI:134	Chronicle®	GC:87 GI:84	GC:58 ± 13 GI:58 ± 14	GC:36 GI:34	NC	• GC:37 • GI:42	• GC: Diuréticos:99 IECA o ARB:81 BBloq:81 • GI: Diuréticos:93 IECA o ARB:85 BBloq:83
Zile 2008 ²⁰ (subgrupo de Bourge)	II GC:36 GI:34	Chronicle®	GC:94 GI:85	GC:61 ± 12 GI:62 ± 12	GC:53 GI:53	GC: ≥50%: 100 GI: ≥50%: 100	NC	• GC: Diuréticos:97 IECA o ARB:67 BBloq:67 • GI: Diuréticos:91 IECA o ARB:79 BBloq:74

CRT: terapia de resincronización cardíaca; DS: desviación estándar; GC: grupo control; GI: grupo intervención;
ICD: desfibrilador automático implantable NC: no consta

También se tuvieron en cuenta factores de exclusión relacionados con el lugar de implante del dispositivo:

- Con CardioMEMS®³, implantado en la arteria pulmonar, se excluyeron a aquellos pacientes que no tuvieran un diámetro de la arteria pulmonar comprendido entre 7 y 15 mm, que tuvieran antecedentes de embolismo pulmonar recurrente, trombosis venosa profunda o trastornos de la coagulación. También se excluyeron a los pacientes con IMC > 35 kg/m² con circunferencia torácica de entre 132 y 165 cm que no tuvieran una distancia desde la piel de la espalda a la arteria pulmonar inferior a 10 cm. Debido a que es precisa la terapia antiagregante tras la técnica de implante, se excluyeron a los pacientes que presentaban alergia a aspirina y/o clopidogrel.
- Con Chronicle®^{6,20}, con el sensor implantado en el tracto de salida del ventrículo derecho y el dispositivo de almacenamiento subcutáneamente en el área pectoral, se excluyeron a aquellos pacientes con defectos del septo (auricular o ventricular) o que tuvieran implantado algún otro dispositivo (marcapasos, desfibrilador automático implantable) incompatible con Chronicle®. Además, en el ensayo clínico realizado con este dispositivo se excluyeron a pacientes que presentaron EPOC o enfermedad restrictiva pulmonar severa, hipertensión pulmonar, condición no cardíaca que limite la supervivencia a 6 meses, recibir como tratamiento inotrópicos positivos, estenosis tricuspídea o pulmonar o tratamiento de resincronización cardíaca que no tuviera una programación óptima en los últimos 3 meses.

Descripción de la Intervención

La monitorización de las presiones cardiopulmonares se realizó en todos los pacientes que participaron en el ensayo clínico, pero solamente fueron tenidas en cuenta para guiar el tratamiento médico en el grupo intervención. En el grupo control, la regulación del tratamiento se realizó de acuerdo a las recomendaciones consensuadas para esta enfermedad, basada en la situación clínica del paciente.

Monitorización

Tras la implantación del dispositivo, todos los participantes (tanto del grupo control como del grupo intervención) fueron instruidos para realizar la transmisión de los datos hemodinámicos correctamente, con una periodicidad marcada: diaria (CardioMEMS®³) o semanal

(Chronicle®^{6,20}). En los dos ensayos clínicos se realizó un seguimiento clínico mediante consulta médica en los meses 1, 3 y 6 tras el implante. Además, se realizó un contacto telefónico para comunicar al grupo intervención las modificaciones que debían realizar en su tratamiento. Para mantener la consistencia entre los grupos, se realizó un esquema predeterminado de llamadas en el grupo control, de forma que la frecuencia del contacto entre clínicos y pacientes fuera similar en ambos grupos. Además, esta comunicación se realizó mediante un guión estandarizado, con el fin de que el clínico no revelara de manera inadvertida la pertenencia del paciente al grupo control o intervención.

Manejo clínico

En el grupo control, la regulación del tratamiento se basó en la valoración clínica obtenida a partir del contacto telefónico y/o visitas médicas regladas. Por ello, el objetivo fue el control de los síntomas y signos clínicos.

En el grupo intervención, la regulación del tratamiento se basó en los valores de las presiones cardiopulmonares y en los datos clínicos del paciente:

- Con el dispositivo CardioMEMS®³ el tratamiento se fundamentó en los valores presión de la arteria pulmonar.
- Con el dispositivo (Chronicle®)^{6,20} el tratamiento se basó en los valores de presión sistólica y diastólica del ventrículo derecho y en la estimación de la presión diastólica de la arteria pulmonar principalmente. Como este último dispositivo permite la medición de otros parámetros (frecuencia cardíaca, temperatura corporal, actividad del paciente...) dicha información podía utilizarse de forma adicional para el manejo terapéutico.

Basados en los parámetros de presión y considerando la clínica del paciente se definieron tres condiciones: optivolemia, hipervolemia e hipovolemia. El rango de presiones que definía cada una de estas situaciones fue basado en la experiencia previa con cada uno de los dispositivos²⁹. El objetivo del tratamiento era que el paciente permaneciera el máximo tiempo posible en situación de optivolemia.

Cada uno de estos 3 estados condicionaba un esquema de tratamiento, basado en guías estandarizadas (ACC/AHA *heart failure treatment guidelines* en el caso de Chronicle®^{6,20} y en un protocolo terapéutico fundamentado en los valores de presión de la arteria pulmonar en el caso de CardioMEMS®³) y que se simplifican en la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción de la estrategia terapéutica en base a la monitorización en los ensayos clínicos			
Dispositivo	Condición clínica	Definición de la condición	Bases del tratamiento
CardioMEMS® ^{2,3}	Optivolemia	Mínimos síntomas de congestión y mínimo déficit de perfusión y: -presión AP sistólica: 15-35 mmHg -presión AP diastólica: 8-20 mmHg -presión AP media: 10-25 mmHg	Maximizar el tratamiento de base: -aumento de IECA o ARAII hasta dosis diaria y -aumento de nitratos hasta la dosis tolerada y -aumento de beta-bloqueantes según guías clínicas
	Hipervolemia	Valores de presión superior al rango de optivolemia y/o síntomas de congestión	Aumentar el tratamiento diurético y reposición de electrolitos mediante: -añadir o aumentar dosis de diuréticos del asa -cambio a otro diurético del asa -añadir tiazidas -dosis intravenosa de diuréticos del asa. Si no se conseguía la optivolemia: añadir o aumentar la dosis de nitratos y restringir sal y líquidos
	Hipovolemia	Déficit de perfusión (en ausencia de signos y síntomas de congestión) y parámetros de presión inferiores al rango de optivolemia	Disminuir o suspender el tratamiento diurético y valorar la suspensión de la restricción de agua y sal Si hipotensión postural: valorar la suspensión o disminución de los nitratos Si empeoramiento de la función renal: suspensión de IECA o ARAII
	Optivolemia	Rango de presiones de llenado asociado al mejor balance entre mínimos síntomas y signos de congestión y evidencia de bajo gasto cardiaco	Continuar el manejo clínico según guía ACC/AHA
Chronicle® ^{6,20}	Hipervolemia	Desviación del rango de optivolemia, con aumento de presiones (sistólica y diastólica VD y estimación de la presión diastólica de la AP)	Ajuste de medicación Modificar restricciones dietéticas Considerar hospitalización o tratamiento intravenoso
	Hipovolemia	Desviación del rango de optivolemia, con disminución de presiones (sistólica y diastólica VD y estimación de la presión diastólica de la AP)	Ajuste de medicación Modificar las restricciones dietéticas Considerar hospitalización. Administración de líquidos
ACC/AHA: guía de la para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca; AP: arteria pulmonar; VD: ventrículo derecho			

Medidas de resultados

El objetivo principal de los trabajos fue evaluar la efectividad medida como:

- Morbilidad: con CardioMEMS®³ la eficacia clínica se midió mediante el número de ingresos hospitalarios relacionados con la insuficiencia cardíaca, mientras que con Chronicle® se utilizó la variable “eventos relacionados con la insuficiencia cardíaca”. Se consideraron como tales eventos los ingresos hospitalarios y las visitas a urgencias, tanto hospitalaria como extrahospitalarias, que precisaron tratamiento intravenoso.
- Supervivencia: con CardioMEMS®³ se realizó un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier y test del *long-rank* en el que se evaluaron los días hasta la primera hospitalización o hasta la muerte. Además, se estudió la media de días que los pacientes permanecieron vivos fuera del hospital a los 6 meses. Con Chronicle®⁶, se realizó un análisis de supervivencia con una regresión de Cox, en el que la variable dependiente fue el tiempo hasta la primera hospitalización.
- Calidad de vida: sólo fue realizado con CardioMEMS®³, utilizando la escala *Minnesota living with heart failure questionnaire* al inicio del estudio y a los 6 meses. En esta escala se considera que a menor puntuación, mejor calidad de vida.

Estudio cuasiexperimental (antes-después) realizado con Chronicle®²⁹

El único trabajo con este diseño, en los dispositivos con sensor localizado en la arteria pulmonar o ventrículo derecho, se llevó a cabo en 2003 y precedió al ensayo clínico realizado con el mismo dispositivo descrito anteriormente⁶. Se realizó en Estados Unidos y fue financiado por la industria.

La **población** de estudio fueron 32 pacientes adultos diagnosticados de insuficiencia cardíaca, con una edad media de 59 ± 10 años, predominando el sexo femenino con un porcentaje del 62%. La clase funcional de la NYHA de la población fue II-III en proporciones similares, con la excepción de un paciente que presentaba clase funcional I. Los criterios de exclusión fueron principalmente anatómicos (defectos septales, estenosis tricuspídea y pulmonar, válvulas mecánicas), tener implantado algún otro dispositivo (marcapasos o desfibrilador autoimplantable) o

padecer alguna enfermedad no relacionada con la insuficiencia cardiaca que disminuyera su esperanza de vida a menos de 12 meses.

La **intervención** consistió en monitorizar, en todos los pacientes, las presiones del ventrículo derecho y estimación de la presión diastólica de la arteria pulmonar, distinguiéndose dos fases:

- Durante una primera fase, de 9 meses (“**antes**”), los clínicos no tuvieron acceso a los datos de presión de los pacientes y el manejo de la insuficiencia cardiaca fue el estándar. En ese tiempo se establecieron los parámetros basales de presión para cada individuo, definidos por los valores recogidos en los periodos de óptimo control de la volemia.
- En la segunda fase, de 17 meses de duración (“**después**”), los clínicos tuvieron acceso a los valores de las presiones de cada uno de los individuos para ajustar en base a ellas el tratamiento de la enfermedad. No se especificaron en el estudio las modificaciones farmacológicas realizadas o si se siguieron las recomendaciones estandarizadas, pero todos los pacientes pertenecían a programas organizados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca

Los **resultados** de morbilidad se expresaron como el número de ingresos por paciente-año en los 21 meses previos al inicio de la terapia guiada por las presiones cardíacas y en los 17 meses después de instaurar esta estrategia terapéutica.

Dispositivos con sensor localizado en la aurícula izquierda

Estudios cuasiexperimentales (antes-después) realizados con HeartPOD®

Este estudio fue realizado en 2010 en Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos y fue financiado por la industria⁹.

La **población** de estudio fueron 40 participantes con una edad media 66 ± 10 años y con un mayor porcentaje de hombres (78%) que de mujeres. La clase funcional de la NYHA de la población fue II-III. Todos los pacientes tenían antecedentes de haber padecido un episodio de descompensación aguda de su enfermedad durante el último año, así como tomar la dosis máxima tolerada de IECA o ARAII y betabloqueantes (si su fracción de eyección era inferior al 40%).

Se excluyeron a aquellos pacientes que presentaban antecedentes recientes de patología coronaria, trombos en corazón izquierdo, ictus, creatinina >2,5 mg/dl o fibrilación auricular crónica.

La **intervención** consistió en monitorizar, en todos los pacientes, las presiones de la aurícula izquierda, realizándose un seguimiento mediante consulta médica a las 2 y 6 semanas, a los 3 meses y posteriormente cada 3 meses hasta el año. Se distinguieron dos fases:

- Durante una primera fase, de 3 meses de duración (“**antes**”), el tratamiento se basó en el estado clínico del paciente, realizando el ajuste farmacológico según guías clínicas estandarizadas.
- La segunda fase (“**después**”), comenzó con la descarga y análisis de medidas de presión registradas en la fase “antes”. Se realizó una programación individualizada de la PAM (*patient advisory monitoring*) indicando, en función de los rangos de presión registrados, la actuación terapéutica a seguir por el paciente (dosificación de fármacos, nivel de actividad, recomendaciones en la ingesta de sal y fluidos y en ocasiones, la indicación de contactar con el médico). La duración fue de 9 meses y se subdividió en dos periodos: fase de titulación y fase de estabilidad. La fase de titulación, de 3 meses de duración, consistía en iniciar la terapia teniendo como objetivo un óptimo rango de presiones y de estado clínico. En la fase de estabilidad, de 6 meses de duración, se pretendía mantener los valores óptimos de presión alcanzados en la fase anterior.

Los **resultados** se midieron como tasa de eventos durante el periodo de observación y el periodo de intervención, considerándose un evento la presencia de descompensación de la insuficiencia cardiaca que precisara de tratamiento intravenoso o la muerte producida por cualquier causa.

Se realizó un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier en el que se analizaron los días hasta la primera descompensación de la insuficiencia cardiaca, hasta la muerte o ambas, en los 36 meses tras la implantación. Además se realizó un análisis de calidad de vida de los pacientes utilizando la escala *Minnesota living with heart failure questionnaire* al inicio del estudio y 12 meses más tarde.

Calidad de los artículos

La descripción de la calidad de los artículos se ha hecho agrupando los estudios según el diseño que presentaban: ensayos clínicos y estudios cuasiexperimentales (“antes-después”)

Ensayos clínicos realizados con los dispositivos CardioMEMS® y Chronicle®

Los 3 ensayos clínicos^{3,6,20} fueron considerados de calidad muy alta. Según la escala Jadad, el ensayo clínico realizado con CardioMEMS®³ tuvo una puntuación de 5 y los otros dos que evaluaron Chronicle®^{6,20} obtuvieron 4 puntos. Ambos compartían el mismo protocolo de investigación, al ser uno de ellos²⁰ un subgrupo de pacientes insuficiencia cardiaca diastólica procedente del otro⁶.

Las principales características de los estudios con respecto a la validez interna y externa se citan a continuación:

Validez interna

- La aleatorización: todos los ensayos clínicos se definieron como aleatorizados, pero sólo en el realizado con CardioMEMS®³ se describió la secuencia de aleatorización y se especificó que se mantuvo oculta. Las características fundamentales, tanto socio-demográficas como clínicas fueron similares en el grupo control y en el grupo intervención.
- El enmascaramiento: los 3 ensayos clínicos^{3,6,20} fueron definidos como simple ciego por sus autores. Por el tipo de intervención realizada no era posible mantener el cegamiento de los clínicos. Sin embargo, fue un comité independiente, no conocedor de la asignación de los pacientes al grupo control o intervención, el que revisó y asignó los eventos relacionados con la seguridad de los dispositivos y con las medidas de resultado de su eficacia clínica, por lo que, para la puntuación recibida en la escala JADAD en esta revisión, se han considerado como doble ciego. Además, se tomaron medidas para mantener el cegamiento de los pacientes.
- Pérdidas en el seguimiento: se contabilizaron y describieron las pérdidas en todos los ensayos clínicos. Fueron similares en el

grupo intervención y en el control y principalmente debidas a éxitos. En todos los ensayos clínicos el análisis se realizó por intención de tratar por lo que la probabilidad de cometer sesgo de desgaste fue baja.

Validez externa

- De los pacientes: La media de edad de los pacientes con insuficiencia cardiaca en los países desarrollados es 75 años²³ por lo que hay que considerar que la población de los estudios fue sustancialmente más joven (media 58 y 62 años, grupo en el que se presupone un más fácil manejo del sistema de transmisión). En estos grupos más jóvenes, la prevalencia de la enfermedad es mayor en los varones debido a que la enfermedad coronaria, una de las causas más frecuentes de insuficiencia cardiaca, aparece a edades más tempranas²³, por lo que la mayor proporción del sexo masculino en ambos estudios sería representativo de lo que sucede en nuestro medio. Además, la pertenencia principalmente a la clase funcional III, junto con el antecedente de haber padecido un ingreso o visita a urgencias en los últimos meses, supone selección de los pacientes con riesgo de reingreso susceptible de beneficiarse de estos dispositivos. Los criterios de exclusión, si bien fueron estrictos, estaban principalmente relacionados con la implantación de los dispositivos o riesgos derivados de ellos.
- Del análisis de supervivencia: en el estudio realizado con Chronicle®⁶ no se especificó como se construyó el modelo de regresión de Cox, lo que limita la extrapolación de resultados.
- Del régimen de tratamiento: las opciones farmacológicas utilizadas en los ensayos clínicos están disponibles en nuestro entorno. Puesto que el manejo clínico de la insuficiencia cardíaca está establecido por guías clínicas estandarizadas e internacionales, siempre que se sigan podrán ser los resultados de estos estudios válidos para nuestra población.
- Del contexto: la monitorización a tiempo real (CardioMEMS®³) requiere de unos recursos humanos y técnicos posiblemente elevados que podrían limitar su aplicabilidad en un sistema sanitario público como el español.

Estudios cuasiexperimentales (antes-después) realizados con Chronicle®²⁹ y HeartPOD®⁹

En el diseño de estos estudios cuasi-experimentales no tiene cabida la aleatorización ni el enmascaramiento, puesto que cada paciente participa de las dos condiciones actuando como su propio control. Además, por su participación activa en tanto en la fase “antes” como en la de “después” no es posible el enmascaramiento. En ambos estudios se describieron los motivos que condicionaron las pérdidas en el seguimiento de los pacientes.

Son varios los sesgos que hay que considerar en los estudios que presentan este diseño:

- La necesidad de un periodo de “blanqueo” entre las fases antes y después: puesto que el tratamiento para el control de la insuficiencia cardiaca administrado en ambos periodos consiste en los mismos fármacos y lo único que se modifica es la estrategia que guía su dosificación (guiada por presiones cardiopulmonares o por revisiones clínicas habituales), no sería un sesgo a considerar en los estudios citados.
- Evolución natural de la enfermedad: debido al carácter progresivo de la enfermedad, la frecuencia de ingresos y descompensaciones en el periodo “antes” debería ser inferior a la del periodo “después”. Ya que la intervención fue cronológicamente posterior, es probable que los resultados de estos estudios infravaloren el efecto de la intervención (tratamiento guiado por presiones cardiacas).

Las principales limitaciones de validez externa de ambos estudios residieron en el pequeño grupo de pacientes que fueron incluidos ($n \leq 40$), así como su edad (media de 59 y 66 años). Si bien los criterios de exclusión no fueron tan estrictos como en los ensayos clínicos comentados anteriormente, se descartaron a pacientes con patologías que frecuentemente acompañan a la insuficiencia cardiaca como la fibrilación auricular crónica o la insuficiencia renal (creatinina $>2,5$ mg/dl) en el caso de HeartPOD®⁹.

Principales resultados

1. Morbilidad

CardioMEMS®³

Se produjo una diferencia relativa del riesgo de ingreso relacionado con la insuficiencia cardiaca, en el grupo intervención frente al grupo control, del 30% (0,31 vs. 0,44; $p < 0,0001$) a los 6 meses de seguimiento. No hubo diferencias en el número de hospitalizaciones no relacionadas con la insuficiencia cardiaca (146 vs. 143; $p = 0,66$). La duración de los ingresos fue significativamente más corta en el grupo intervención frente al control (2,2 vs. 3,8 días; $p = 0,02$).

Chronicle®⁶

La diferencia relativa de la tasa (o densidad de incidencia) de ingresos hospitalarios y las visitas a urgencias fue de 21%, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (0,67/6 pacientes-mes en el grupo intervención vs. 0,85/6 pacientes-mes en el grupo control; $p = 0,33$). No obstante, el grupo control tuvo una tasa de eventos inferior a la esperada (1,2 por 6 pacientes-mes).

Los resultados en el subgrupo de pacientes con insuficiencia cardiaca diastólica extraídos del estudio anterior²⁰ fueron similares, con una diferencia de 20% (0,58/6 pacientes-mes en el grupo intervención vs. 0,73/6 pacientes-mes en el grupo control; $p = 0,66$).

En el estudio cuasi-experimental (antes-después) realizado con este dispositivo²⁹, la diferencia relativa de la tasa de admisiones hospitalarias fue de 57%, siendo ésta estadísticamente significativa (1,08/paciente-año en el periodo “antes” vs. 0,47/paciente-año en el periodo “después”; $p < 0,01$).

HeartPOD®⁹

En el estudio cuasi-experimental (antes-después) realizado con este dispositivo, la tasa de eventos por año (descompensación de la insuficiencia cardiaca que precisara de tratamiento intravenoso o la muerte

producida por cualquier causa) fue de 1,4 eventos por año (IC95%: 1,1-1,9) durante el año previo al reclutamiento de los pacientes; 0,68 eventos por año (IC95%: 0,33-1,4) durante los tres meses posteriores al reclutamiento (“antes”) y 0,28 eventos por año (IC95%: 0,18-0,45) durante el periodo de tratamiento guiado por presiones de la aurícula izquierda (“después”).

Esto supuso una reducción del riesgo de eventos en el periodo de intervención del 80% ($p < 0,001$) comparando con el año previo al reclutamiento, y del 59% ($p < 0,041$) comparado con el periodo de 3 meses (“antes”) previo a la intervención.

2. Supervivencia

CardioMEMS®³: en el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier se obtuvo una menor probabilidad de hospitalización o muerte en el grupo intervención frente al control (HR=0,71; IC95%:0,55-0,92; $p=0,0086$) durante el periodo de seguimiento.

También se obtuvo en este estudio la media de días que los pacientes permanecieron vivos fuera del hospital a los 6 meses, siendo de 174,4 días para el grupo intervención y 172,1 días para el grupo control ($p=0,022$).

Chronicle®⁶: en el análisis de supervivencia realizado mediante la regresión de Cox, los pacientes del grupo intervención estuvieron más días libres de hospitalización que los del grupo control (HR= 0,64; IC95%: 0,42-0,96; $p=0,03$), siendo comparable en los grupos con FE \geq 50% y <50%.

HeartPOD®⁹: la supervivencia libre de descompensación de la insuficiencia cardíaca o la muerte producida por cualquier causa en los pacientes durante el periodo “después” (seguimiento: 3,4 \pm 1 meses) fue de 95% comparada con un 77% en el periodo “antes” (HR= 0,16; IC95%: 0,04-0,68; $p=0,012$).

4. Calidad de vida

CardioMEMS®³: se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre la puntuación media de la escala de calidad de vida percibida por el grupo intervención y el grupo control (45 vs. 51; $p=0,024$) a los 6 meses.

HeartPOD®⁹: utilizando la misma escala y comparando su evolución desde el inicio del estudio y tras 9 meses de tratamiento guiado por las presiones, se observó una mejora significativa en la puntuación media (45 puntos vs. 36 puntos; $p=0,011$).

5. Riegos y seguridad

Dispositivos con sensor localizado en la arteria pulmonar o ventrículo derecho

Diez fueron los estudios que describieron la seguridad de los dispositivos: 3 ensayos clínicos^{3,6,20} 2 estudios experimentales no controlados (antes-después)^{9,29}, 3 estudios de pruebas diagnósticas^{1,4,5} y 2 series de casos^{30,31}. Valoraron dos aspectos fundamentalmente: las complicaciones derivadas de tener un dispositivo implantado en el organismo (y las de su procedimiento de inserción) y las de los fallos detectados en la transmisión de los valores de presión. En general, los sistemas fueron considerados seguros. En la Tabla 3 se especifican las complicaciones encontradas en cada uno de los estudios.

En los dispositivos implantados en la arteria pulmonar no se describieron complicaciones relacionadas con la migración del dispositivo, aunque en 2 pacientes a los que se les implantó Impresure®⁴ se consideró que su posición era inestable, por lo que no se les incluyó en el estudio.

Con respecto a Chronicle®, fueron 5 los estudios que analizaron la seguridad de este dispositivo, aunque 2 de ellos^{20,29} fueron un subgrupo de pacientes de otros estudios más amplios. Además, las 2 series de casos^{30,31} que describieron la seguridad del dispositivo correspondieron a los mismos pacientes. Por lo tanto los resultados que se presentan corresponden a un ensayo clínico realizado con 274 pacientes⁶ y una serie de casos de 148 pacientes^{30,31}.

En general, los efectos adversos encontrados con respecto a la implantación fueron similares a los observados en la colocación de un marcapasos monocameral. La complicación más frecuente fue la relacionada con el cable y principalmente dislocaciones del mismo.

Tabla 3. Descripción de los riesgos y seguridad de los dispositivos con sensor localizado en la arteria pulmonar o ventrículo derecho

Dispositivo y autor	Población	Complicaciones relacionadas con el dispositivo implantado o procedimiento de implantación (n)	Complicaciones relacionadas con el sistema de transmisión
CardiMEMS®	Abraham 2011 ³ n = 550 Edad mediat: 62 años NYHA III: 100% Seguimiento: 6 meses	Graves (15); eventos hemorrágicos (4), hospitalizaciones relacionadas con anticoagulación (3), arritmias (2), enfermedad febril (2), TEP durante cateterismo (1), shock cardiogénico (1), dolor torácico atípico (1), fallo del sistema (1).	Porcentaje de fallos del sensor a los 6 meses: 0%
	Verdejo 2007 ¹ n = 12 Edad mediat: 63 años NYHA III: 91% Seguimiento: 62 días	Ninguna	Resultado no analizado en este estudio
ImpResure®	Hoppe 2009 ⁴ n = 31 Edad mediana: 68 años NYHA III: 97% Seguimiento: 6 meses	Ninguna	1 fallo en el sensor de presión (transmitió datos sólo 1 día). En 2 pacientes el sensor se colocó distal a la zona del pulmón accesible para realizar la transmisión, lo que obligó a realizar modificaciones en la unidad externa.
	Rozenman 2007 ⁵ n = 10 Edad mediat: 44 años NYHA III: 60% Seguimiento: 6 meses	Ninguna	Ninguna
Chronicle®	Bourge 2008 ⁶ (incluye Zile 2008 ^{6a}) n = 274 Edad mediat: 58 años NYHA III: 62% Seguimiento: 6 meses	<ul style="list-style-type: none"> 3 pacientes no fueron incluidos por implantación no exitosa. 8.5% complicaciones relacionadas con el sistema*: 23 relacionadas con el cable y 1 con la batería El 83% de las complicaciones se resolvieron de manera exitosa. 	Ninguna
	Kjellström 2005 ¹⁰ Steinhaus 2005 ¹¹ (incluye a Adamson 2003 ^{2b}) n = 148 Edad mediat: 56 años NYHA III: 70%	<p>Seguimiento: 6 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> Graves: bloqueo cardiaco completo (2), embolismo pulmonar (1), taquicardia ventricular (4), neumotórax (2), infecciones del lugar de implante (7) y complicaciones que precisaron reposición o reemplazamiento del cable (9) Leves: 17 	<p>Seguimiento: 23 meses</p> <p>El 87% de las transmisiones realizadas fueron exitosas, 10% tuvieron que ser retransmitidas al menos una vez más y 1,5% al menos dos.</p>
TEP: tromboembolismo pulmonar, *: precisa tratamiento invasivo o da como resultado la muerte del paciente, **: retirada del dispositivo o la pérdida de funcionalidad al sistema.			

Dispositivos con sensor localizado en la aurícula izquierda

HeartPOD®⁹

En el único estudio seleccionado en esta revisión, realizado con 40 participantes, se detectaron 4 fallos del sensor, que en 3 pacientes tuvo que ser reemplazado. No hubo ningún efecto adverso severo, cardíaco o neurológico, tras 6 semanas de seguimiento.

Se produjeron 9 muertes durante el seguimiento (media: 25 meses) pero ninguna de ellas se relacionó con el dispositivo o con el estudio. Hubo dos eventos en los que no se pudo descartar su relación con la intervención: un ictus y cuadro de confusión y parálisis del VII par craneal.

Estudios en marcha

Con respecto a los 4 sistemas de telemonitorización que se han descrito, sólo 2 de ellos tienen actualmente estudios en marcha:

COMPASS-HF Extension Phase (NCT00991120): estudio observacional, cuyo objetivo es continuar la obtención de datos acerca de la seguridad de Chronicle® Implantable Hemodynamic Monitor (IHM) system y seguir proporcionando información sobre cómo puede ayudar a manejar la insuficiencia cardiaca. Como el dispositivo no recibió la aprobación de la FDA, no se producirán nuevos reclutamientos ni se desarrollarán nuevos objetivos. Está previsto que finalice en septiembre de 2014.

Left Atrial Pressure Monitoring to Optimize Heart Failure Therapy (LAPTOP-HF) (NCT01121107): este ensayo clínico tiene el objetivo de evaluar la seguridad y efectividad del uso del sistema HearPOD®, demostrando que su uso reduce los episodios de descompensaciones y hospitalizaciones relacionadas con la insuficiencia cardiaca. Se encuentra actualmente en fase de reclutamiento, pretendiendo conseguir 730 pacientes. Está previsto que finalice en agosto de 2013.

Aspectos económicos

Coste por unidad y precio

No se ha localizado información sobre costes y precios de los dispositivos.

Estudios de evaluación económica

En el ensayo clínico llevado a cabo con CardioMEMS®³, se realizó un estudio de coste-efectividad usando un modelo analítico basado en la simulación de cohorte de Markov, desarrollado para calcular los eventos clínicos y costes de una hipotética cohorte de pacientes desde el tiempo de la intervención hasta transcurridos un máximo de 5 años.

Los costes evaluados en el modelo incluían el precio del dispositivo, de su implantación, de la hospitalización, medicación ambulatoria y soporte al final de la vida para aquellos que fallecieron. El total de costes y los años de vida ajustados por calidad (QALYs) fueron modelados de acuerdo al tiempo (en intervalos mensuales) que los pacientes pasaron en cada estado de salud. La construcción del modelo fue realizada con TreeAge Pro 2006 Software (versión 1,0).

Los pacientes en el grupo intervención tuvieron una media de esperanza de vida ajustada por calidad de 2,506 QALYs con un coste de 68.919\$, mientras que los pacientes del grupo control presentaron una media de 2,200 QALYs con un coste de 64.637\$. El incremento del ratio de integrar el sistema CardioMEMS® en el estándar de cuidados para el manejo de la insuficiencia cardiaca se estima que fuera de 13.979\$ por QALY ganado.

Discusión

Nuevas estrategias son necesarias para el manejo clínico de los pacientes con insuficiencia cardiaca. La opción, técnicamente posible, de monitorizar las presiones cardiacas y de la arteria pulmonar fuera del ámbito hospitalario y modificar la pauta terapéutica de una manera precoz en función de dichos valores se perfila como una alternativa prometedora.

Todos los estudios presentados en esta revisión describían una disminución de hospitalizaciones o eventos relacionados con la insuficiencia cardiaca en el grupo intervención, aunque estos resultados hay que matizarlos por tipo de dispositivo y de estudio.

La disminución significativa de la morbilidad encontrada con HeartPOD®⁹ fue relevante, más aun si tenemos en cuenta el tipo de diseño utilizado (antes-después), en el que la evolución natural de la insuficiencia cardiaca, empeorar con el paso del tiempo, hace probable que la magnitud de los resultados hayan sido infraestimados.

Con Chonicle®^{6,20}, la disminución de la morbilidad no ha sido significativa. Hay que destacar que se incluyeron pacientes con clase funcional NYHA IV, que por lo avanzado de su enfermedad requieren frecuentes hospitalizaciones o precisan de tratamiento intravenoso, que fueron las medidas de resultado del estudio. Hay que añadir el hecho de que la lectura de la información por el clínico en este sistema se realiza semanalmente, lo que podría suponer una desventaja frente a otros dispositivos que transmiten la información de manera diaria. Además, la tasa de ingresos en el grupo control fue menor a la esperada, posiblemente porque el contacto adicional que se produjo entre clínicos y pacientes (para compensar las llamadas telefónicas recibidas en el grupo intervención) supuso un seguimiento más frecuente del habitual.

Uno de los principales problemas identificados en el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca es la falta de adherencia al tratamiento³³, por lo que también habría que considerar, al igual que en el resto de estudios, la influencia del efecto Hawthorne (modificación de la conducta al sentirse observado) aunque no afectaría de manera desigual al grupo control e intervención.

Finalmente, el ensayo clínico realizado con CardioMEMS®³ es el único que demostró una reducción significativa en el riesgo de hospitalización asociada a insuficiencia cardiaca. En este estudio, riguroso metodológicamente, los pacientes pertenecientes al grupo intervención experimentaron un mayor número de cambios en el tratamiento que en el

grupo control (media 9,1 vs. 3,8 respectivamente; $p < 0,0001$) aunque no se especificó cuales fueron los fármacos modificados ni a qué dosis. Es posible que mantener a los pacientes en el rango de optivolemia pudiera suponer un uso intensivo de diuréticos y vasodilatadores y hubiera sido interesante conocer la frecuencia de efectos adversos asociados.

La generalización de estos resultados a los pacientes de nuestro entorno tiene ciertas limitaciones. En primer lugar, la edad media de los participantes de este estudio fue inferior a la descrita para los países desarrollados (62 años vs. 75)²³. Además, al ser población más joven es probable que tengan mejores capacidades cognitivas. La monitorización de las presiones en todos los dispositivos precisa de una intervención por parte del paciente, aunque no sea compleja, en la que se presupone que puede afectar negativamente la edad. Por otro lado, para plantear la introducción de este dispositivo en un sistema sanitario público como el español, sería necesario un riguroso estudio de costo-efectividad de esta intervención aplicado a nuestro medio.

Respecto a la supervivencia, analizada como tiempo libre de descompensación, hospitalización o muerte, se obtuvieron resultados estadísticamente significativos a favor de la intervención en todos los estudios^{3,9} durante el periodo de seguimiento, que osciló entre los 15 meses³ a 36 meses⁹. Si tal y como se supone el tiempo libre de descompensación de la insuficiencia cardiaca aumenta la supervivencia de la enfermedad², serían especialmente interesantes los resultados a largo plazo que puedan darnos estos estudios. Además, la calidad de vida percibida en dos de ellos^{3,9} mejoró tras la intervención. El ingreso hospitalario es generalmente un periodo traumático en la vida del paciente, por lo que es probable que su disminución afecte de forma positiva a la mejora de la calidad de vida percibida.

Implicaciones prácticas y económicas

Existen otras alternativas no invasivas al manejo clínico convencional de la insuficiencia cardiaca. En una revisión Cochrane de 2010²⁴ que analizó los programas estructurados telefónicos y los programas de telemonitorización (no invasiva) se concluyó que ambos eran efectivos para disminuir las hospitalizaciones relacionadas con la insuficiencia cardiaca ($RR=0,77$; $p < 0,0001$ y $RR=0,79$; $p < 0,008$ respectivamente). Además, disminuyeron la mortalidad por todas las causas, mejoraron la calidad de vida y redujeron los costes.

La característica que define a los 4 sistemas presentados en esta revisión, constar de un dispositivo implantado en el sistema cardiovascular,

lleva implícito unos riesgos tanto por la técnica de inserción como por su permanencia en el organismo. Al menos uno de ellos (Chronicle®) precisaría de un recambio transcurridos tres años, lo que supone otra intervención adicional. Aunque todos los estudios descritos cumplieron su objetivo de seguridad, para una correcta valoración de la misma sería necesario conocer los riesgos y beneficios que se derivan de su uso a más largo plazo. Puesto que los sistemas de telemonitorización de las presiones cardíacas y de la arteria pulmonar suponen un riesgo adicional por su invasividad y que existen otras alternativas eficaces y seguras para disminuir los ingresos hospitalarios en esta población, sería interesante definir un perfil de paciente que pudiera beneficiarse de estos sistemas y cuyos costes fueran asumibles por un sistema sanitario público.

Características a favor de recibir los sistemas de telemonitorización podrían ser disponer de las capacidades cognitivas conservadas, vivir en zonas alejadas de los centros hospitalarios o haber precisado ingresos frecuentes por descompensación de la enfermedad. Precisamente en estos pacientes, disminuir los ingresos y mantenerlos el máximo periodo posible en fase de estabilidad clínica podría tener un efecto importante en la supervivencia y calidad de vida. Por otro lado, habría que considerar el compromiso sanitario y económico que supone establecer un sistema de vigilancia (diario o semanal) de las constantes de cada paciente y de su posterior notificación de las variaciones en la medicación a cada uno de ellos.

El único de los dispositivos que realizó un análisis económico fue CardioMEMS®. Hay que destacar que la intervención fue eficiente, si tenemos en cuenta que el incremento del ratio de integrar el sistema CardioMEMS® en el estándar de cuidados para el manejo de la insuficiencia cardíaca se estimó en 13.979\$ por QALY ganado, cumpliendo por tanto el umbral para financiar las intervenciones sanitarias que la guía NICE estableció en 30.000 – 50.000 libras por QALY³⁴.

Por todo esto, los sistemas de telemonitorización de las presiones cardíacas y de la arteria pulmonar se perfilan como una herramienta útil en el manejo de la insuficiencia cardíaca de un determinado perfil de paciente, cuya evolución y nuevas aplicaciones será interesante observar en los próximos años.

Referencias

1. Verdejo HE, Castro PF, Concepción R, Ferrada MA, Alfaro MA, *et al.* Comparison of a radiofrequency-based wireless pressure sensor to swan-ganz catheter and echocardiography for ambulatory assessment of pulmonary artery pressure in heart failure. *J Am Coll Cardiol.*2007;50(25):2375-82.
2. Adamson PB, Abraham WT, Aaron M, Aranda J, Bourge RC, Smith A, *et al.* CHAMPION trial rationale and design: the long-term safety and clinical efficacy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system. *J Card Fail.*2011;17(1):3-10.
3. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, *et al.* Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet.*2011;377(9766):658-66.
4. Hoppe UC, Vanderheyden M, Sievert H, Brandt MC, Tobar R, Wijns W, *et al.* Chronic monitoring of pulmonary artery pressure in patients with severe heart failure: multicentre experience of the monitoring pulmonary artery pressure by implantable device responding to ultrasonic signal (PAPIRUS) II study. *Heart.*2009;95(13):1091-7.
5. Rozenman Y, Schwartz RS, Shah H, Parikh KH, Rozenman Y, Schwartz RS, *et al.* Wireless acoustic communication with a miniature pressure sensor in the pulmonary artery for disease surveillance and therapy of patients with congestive heart failure. *J Am Coll Cardiol.*2007;49(7):784-9.
6. Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, Aaron MF, Aranda JM, Jr., Magalski A, *et al.* Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study. *J Am Coll Cardiol.*2008;51(11):1073-9.
7. Schlendorf KH, Russell SD. New diagnostic devices in heart failure. *Current Opinion in Cardiology.*2010;25(3):262-7.
8. Ritzema J, Melton IC, Richards AM, Crozier IG, Frampton C, Doughty RN, *et al.* Direct left atrial pressure monitoring in ambulatory heart failure patients: initial experience with a new permanent implantable device. *Circulation.*2007;116(25):2952-9.

9. Ritzema J, Troughton R, Melton I, Crozier I, Doughty R, Krum H, *et al.* Physician-directed patient self-management of left atrial pressure in advanced chronic heart failure. *Circulation*.2010;121(9):1086-95.
10. Bennett T, Kjellstrom B, Taepke R, Ryden L, Bennett T, Kjellstrom B, *et al.* Development of implantable devices for continuous ambulatory monitoring of central hemodynamic values in heart failure patients. *Pacing Clin Electrophysiol*.2005;28(6):573-84.
11. National Clinical Guideline Centre. Chronic heart failure: the management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care [internet]. London: National Clinical Guideline Centre, 2010.
URL:<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13099/50514/50514.pdf>.
Accessed: 2011-04-30. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yKV1z0ai>)
12. Ferrante D, Varini S, Macchia A, *et al.* Long-term results after a telephone intervention in chronic heart failure: DIAL (randomized trial of phone intervention in chronic heart failure) follow-up.*J Am Coll Cardiol*.2010;56(5):372-8.
13. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, *et al.* Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis [internet]. London: BMJ Publishing Group Ltd ,2007.
URL:<http://www.bmj.com/content/334/7600/942.full.pdf>. Accessed: 2011-05-02. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yNPS2PWE>)
14. Anand IS, Greenberg BH, Fogoros RN, Libbus I, Katra RP. Design of the multi-sensor monitoring in congestive heart failure (MUSIC) study: prospective trial to assess the utility of continuous wireless physiologic monitoring in heart failure. *J Card Fail*.2011;17(1):11-6
15. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH, TEN-HMS I, *et al.* Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the trans-european network-home-care management system (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol*.2005;45(10):1654-64.
16. Goldberg LR, Piette JD, Walsh MN, Frank TA, Jaski BE, Smith AL, *et al.* Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the weight monitoring in heart failure (WHARF) trial. *Am Heart J*.2003;146(4):705-12.
17. Cowie MR, Conraads V, Tavazzi L, Yu CM, SENSE-HF I, Cowie MR, *et al.* Rationale and design of a prospective trial to assess the sensitivity

and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring in the prediction of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF study. *J Card Fail.*2009;15(5):394-400.

18. American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task. Management of heart failure in adults 2009 focused update: ACCF/AHA guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults [internet]. San Diego: ACCF/AHA, 2009. URL:<http://content.onlinejacc.org/cgi/reprint/j.jacc.2008.11.009v1.pdf>. Accessed: 2011-04-30. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yKXMCBaU>)
19. Pinto D, Lewis S. Pathophysiology of acute decompensated heart failure [internet]. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2010.
20. Zile MR, Bourge RC, Bennett TD, Stevenson LW, Cho YK, Adamson PB, *et al.* Application of implantable hemodynamic monitoring in the management of patients with diastolic heart failure: a subgroup analysis of the COMPASS-HF trial. *J Card Fail.*2008;14(10):816-23.
21. Vasan R, Wilson P. Epidemiology and causes of heart failure [internet]. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2010.
22. ECRI Institute. Total artificial heart as bridge to transplantation and destination therapy [Internet]. Plymouth: ECRI Institute, 2009. Accessed: 2010-05-07. URL:<https://members2.ecri.org/Components/Target/Pages/10451.aspx>. Accessed: 2011-02-07. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5wJl9J3St>)
23. Sociedad Europea de Cardiología. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica (2008). [internet]. Stavanger: Sociedad Europea de Cardiología, 2008. URL:<http://www.revespcardiol.org/sites/default/files/elsevier/pdf/25/25v61n12a13129755pdf001.pdf>. Accessed: 2011-04-30. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yKnR9nto>)
24. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, *et al.* Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;8:CD007228.
25. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, *et al.* Assessing the quality of reports of randomised clinical trials: is blinding necessary?. *Control Clin Trials.*1996;17:1-12.

26. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura. Plantilla ensayos clínicos [Internet]. Alicante: CASPe España, Coordinación General, 2010. URL:<http://www.redcaspe.org/que-hacemos/herramientas/>. Accessed: 2011-05-04. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yQZBZhTD>)
27. Adamson PB, Conti JB, Smith AL, Abraham WT, Aaron MF, Aranda JM, *et al*. Reducing events in patients with chronic heart failure (REDUCEHf) study design: continuous hemodynamic monitoring with an implantable defibrillator. *Clin Cardiol*.2007;30(11):567-75.
28. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Implantable hemodynamic monitoring (the Chronicle® IHM System): Remote telemonitoring for patients with heart failure [Issues in emerging health technologies issue 111]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2008. URL:http://www.cadth.ca/media/pdf/E0047_Implantable-Hemodynamic-Monitoring_cetap_e.pdf. Accessed: 2011-05-04. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yQa17TmD>)
29. Adamson PB, Magalski A, Braunschweig F, hm M, Reynolds D, Steinhaus D, *et al*. Ongoing right ventricular hemodynamics in heart failure: clinical value of measurements derived from an implantable monitoring system. *J Am Coll Cardiol*.2003;41(4):565-71.
30. Kjellstom B, Igel D, Abraham J, Bennett T, Bourge R, *et al*. Trans-telephonic monitoring of continuous haemodynamic measurements in heart failure patients. *J Telemed Telecare*.2005;11(5):240-4.
31. Steinhaus D, Reynolds DW, Gadler F, Kay GN, Hess MF, Bennett T, *et al*. Implant experience with an implantable hemodynamic monitor for the management of symptomatic heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol*.2005;28(8):747-53.
32. Klersy C, De SA, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A, Klersy C, *et al*. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol*.2009;54(18):1683-94.
33. Conthe P, Visús E. Importancia del cumplimiento terapéutico en la insuficiencia cardiaca. *Med Clin (Barc)*.2005;124(8):302-7.
34. National Clinical Guideline Centre. Measuring effectiveness and cost effectiveness: the QALY [internet]. London: National Clinical Guideline Centre, 2011. URL:<http://www.nice.org.uk/newsroom/features/measuringeffectivenessandcosteffectivenesstheqaly.jsp>. Accessed: 2011-05-02. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5yO1Mi0TO>)

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

MEDLINE

- #1. *Heart Failure/ or *Pulmonary Wedge Pressure/
- #2. ((heart or cardiac or myocardial or pulmonary or atrium) and (failure or decompensation or pressure or hypertension or wedge)).ti.
- #3. #1 or #2
- #4. *Blood Pressure Monitoring, Ambulatory/ or *Telemetry/ or *Monitoring, Ambulatory/
- #5. ((ambulatory or wireless or wave* or radiofrequency or implant*) and (assessment or monitor* or sens*)),ti. or (cardioMEMS or chronicle or heartPOD or ImPressure).ti,ab.
- #6. #4 or #5
- #7. #3 and #6
- #8. limit #7 to (clinical trial, all or controlled clinical trial or meta analysis or randomized controlled trial or systematic reviews)
- #9. exp Case-Control Studies/ or exp Cohort Studies/ or exp Case Reports/
- #10. #7 and #9
- #11. limit #7 to "diagnosis (optimized)"
- #12. #8 or #10 or #11

EMBASE:

- #1. 'heart failure'/mj OR 'lung artery pressure'/mj OR 'lung wedge pressure'/mj OR 'heart left atrium pressure'/mj
- #2. heart:ti OR cardiac:ti OR myocardial:ti OR pulmonary:ti OR atrium:ti AND (failure:ti OR decompensation:ti OR pressure:ti OR hypertension:ti OR wedge:ti)
- #3. #1 OR #2
- #4. 'telemetry'/mj OR 'ambulatory monitoring'/mj OR 'wireless communication'/mj
- #5. ambulatory:ti OR wireless:ti OR wave*:ti OR radiofrequency:ti OR implant*:ti AND (assessment:ti OR

- monitor*:ti OR sens*:ti) OR cardioMEMS:ab,dn,ti OR
chronicle:ab,dn,ti OR ImPressure:ab,dn,ti OR
heartPOD:ab,dn,ti
- #6. #4 OR #5
- #7. #3AND #6
- #8. 'randomized controlled trial'/exp OR 'randomization'/exp
OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind
procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR
'placebo'/exp OR random*:de,it,ab,ti OR
placebo:de,it,ab,ti OR blind:de,it,ab,ti OR trial:de,it,ti
NOT (letter:it OR editorial:it OR note:it OR ('animal'/exp
NOT ('human'/exp AND 'animal'/exp)))
- #9. 'sensitivity and specificity'/exp OR 'sensitivity
analysis'/exp OR 'diagnostic accuracy'/exp OR 'diagnostic
error'/exp OR 'diagnostic procedure'/exp OR
sensitivity*:ab,ti OR specificit*:ab,ti OR (predictive:ab,ti
AND value*:ab,ti) OR likelihood:ab,ti OR (false:ab,ti OR
true:ab,ti AND (positiv*:ab,ti OR negativ*:ab,ti)) OR
diagnostic:lnk,ab,ti OR diagnosis:lnk,ab,ti
- #10. 'case control study'/exp OR (case*:ab,ti AND adj3:ab,ti
AND (control:ab,ti OR comparison:ab,ti OR
compeer:ab,ti OR referent:ab,ti)) OR retrospectiv*:ab,ti
OR 'cohort analysis'/exp OR cohort*:ab,ti OR
incidence*:ab,ti OR risk*:ab,ti OR mortality:ab,ti OR
'case report'/exp
- #11. #7AND (#8 OR #9 OR #10)AND [embase]/lim

Anexo 2. Selección de documentos



