

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
SECCIÓN MEDICINA**

**EFICACIA DIAGNÓSTICA DE UN DISPOSITIVO DE
ELECTROCARDIOGRAFÍA PORTÁTIL FRENTE A
HOLTER CONVENCIONAL DE 24 H EN EL
DIAGNÓSTICO DE EVENTOS ARRÍTMICOS**

Curso 2020-2021

**TUTORES: -Dra. Nerea Torres González y Dr. Luis Álvarez Acosta
(Servicio Cardiología HUNSC)**

AUTOR: Silvia Rodríguez Castro.

ÍNDICE

1. Resumen /abstract.....	2
2. Introducción.....	3
3. Justificación.....	6
3. Hipótesis y objetivos	6
4. Materiales y métodos.....	9
5. Resultados.....	13
6. Conclusiones.....	16
7. Habilidades y conocimientos adquiridos durante el TFG.....	17
8. Bibliografía.....	18
9. Anexos.....	20

RESUMEN

El estudio de las palpitations, presíncope, sensación de bradicardia o taquicardia constituye una parte importante de las consultas de Cardiología. Muchas veces estos síntomas son inespecíficos, y con las herramientas diagnósticas de que disponemos habitualmente (el Holter de 24 horas principalmente) es difícil establecer un diagnóstico, ya que los episodios se presentan de forma errática una o pocas veces al mes. El dispositivo de monitorización electrocardiográfica Kardia® es una herramienta diagnóstica que permite al paciente la autorrealización de electrocardiogramas en función de los síntomas y tras la recepción del trazado en el smartphone vía Bluetooth, permite su envío a un correo electrónico para su posterior revisión e interpretación. En este estudio de cohortes prospectivo comparamos la rentabilidad diagnóstica del Holter convencional de 24 horas frente al dispositivo Kardia® en 21 pacientes que se encuentran en estudio por Cardiología por palpitations o mareos.

A pesar de que el número de pacientes no permite extraer conclusiones estadísticas relevantes, el registro electrocardiográfico a demanda con el dispositivo Kardia® mostró superioridad frente al Holter convencional para el diagnóstico de eventos arrítmicos en pacientes en estudio por palpitations o mareo.

ABSTRACT:

The study of palpitations, presyncope, sensation of bradycardia or tachycardia constitutes an important part of the Cardiology consultations. These symptoms are nonspecific many times, and with the usual diagnostic tools (24-hour Holter mainly) it is difficult to reach a diagnosis, since the episodes occur erratically once or a few times a month. The Kardia® electrocardiographic monitoring device is a diagnostic tool that allows the patient to self-perform electrocardiograms based on symptoms and, after receiving the trace on the smartphone via Bluetooth, it is possible to send it to an email for later review and interpretation. In this prospective cohort study, we compared the

diagnostic yield of the conventional 24-hour Holter monitor versus the Kardia® device in 21 patients undergoing a cardiology study due to palpitations or dizziness.

Despite the fact that the number of patients does not allow us to draw relevant statistical conclusions, the on-demand electrocardiographic recording with the Kardia® device showed superiority compared to conventional Holter monitoring for the diagnosis of arrhythmic events in patients under study due to palpitations or dizziness.

INTRODUCCIÓN

El registro del electrocardiograma ambulatorio durante períodos prolongados de la vida diaria fue introducido en cardiología por Norman J. Holter en 1961.

Sus principales indicaciones en las épocas iniciales eran correlacionar de forma objetiva los síntomas y las arritmias, conocer la gravedad de éstas, los mecanismos y las circunstancias que las determinaban y evaluar la eficacia del tratamiento con fármacos antiarrítmicos.

Posteriormente, los avances tecnológicos de los equipos permitieron obtener un registro adecuado y fiable del segmento ST, lo cual ha convertido el estudio de la isquemia miocárdica, en particular la isquemia silente, en otra importante aplicación de la monitorización con Holter.

En la actualidad, la mayoría de los dispositivos Holter disponen de software de análisis automático capaz de clasificar mediante criterios morfológicos los complejos; y proporcionando un informe de los siguientes parámetros:

-Ritmo cardíaco. Total de complejos en 24 h y en cada hora, frecuencia máxima y mínima horaria y en las 24 h, en tendencia de frecuencias, histograma o de forma numérica.

-Análisis del segmento ST. Alteraciones del segmento ST con cuantificación de sus ascensos o descensos en milímetros. En la actualidad la mayoría de los sistemas de Holter registran de forma fiable los cambios del segmento ST.

-Recuento y clasificación de las arritmias ventriculares en forma de histogramas o numérica. Muchos aparatos las clasifican en extrasístoles ventriculares aisladas, en parejas y en salvas de taquicardia. El principal problema de este recuento es que debe ser validado por un cardiólogo experto ya que en ocasiones los artefactos pueden ser contabilizados como extrasístoles.

Existen tres tipos básicos de grabación: grabación continua, grabación intermitente; también conocida como de eventos; y grabación analítica en tiempo real. Este último tipo examina el ECG de forma continua y analiza cada latido cuando ocurre. Las grabadoras continuas tienen dos o más amplificadores y una cinta analógica para capturar de forma continua el ECG. En los sistemas de tiempo real, las señales ECG que llegan, en lugar de almacenarse en la cinta, son digitalizadas, codificadas y almacenadas en una memoria de estado sólido. Estos sistemas proporcionan un análisis inmediato del registro. De los tres, la grabación continua durante 24 o 48 h es el sistema que más se utiliza en la práctica clínica.

En la actualidad, una de las funciones diagnósticas más importantes del Holter sigue siendo determinar si los síntomas del paciente se corresponden con alteraciones en el ECG, gracias a esto se ha podido demostrar que los síntomas referidos por el paciente durante la anamnesis no se corresponden con arritmias o bien que, arritmias detectadas mediante registro, son totalmente asintomáticas.

Para obtener una óptima correlación del ECG con los síntomas es necesario instruir correctamente a los pacientes sobre la prueba. Se les debe indicar que lleven una vida normal y que anoten en forma detallada en un diario la aparición de cualquier síntoma y las actividades que realicen durante el tiempo de grabación y la hora en que esto sucede. Sin el diario del paciente no sería posible determinar si los síntomas se corresponden con las arritmias registradas o si son independientes de ellas.

La monitorización con Holter de 24 horas es una herramienta muy utilizada en cardiología, pero con una capacidad diagnóstica limitada puesto que depende fundamentalmente de la frecuencia con la que el paciente presenta los síntomas que lo indican. La sensibilidad diagnóstica de esta herramienta depende de la duración del estudio, y varía en función de la patología que se estudie síncope, fibrilación auricular,

palpitaciones. Si se limita al estudio habitual de 24 horas su rentabilidad diagnóstica oscila entre el 1-8%, según los estudios analizados. (1,2)

Los eventos que no se presentan diariamente no suelen recogerse en este tipo de registro. Por este motivo, como solución a un problema diagnóstico real, la industria ha desarrollado otros dispositivos de monitorización como el holter implantable (3) ; un pequeño dispositivo que se implanta subcutáneo en la región torácica y es capaz de registrar eventos con una batería de más de un año, pero con un elevado coste de alrededor de 3 mil euros.

La aparición de manera exponencial en los últimos 5 años de nuevas tecnologías portátiles, como algunos tipos de smartwatches o dispositivos portátiles, con capacidad para monitorizar la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno capilar, y la posibilidad de realizar un electrocardiograma, permiten al paciente obtener un registro en el momento preciso en que se presentan los síntomas. Ya existen diversos estudios publicados que analizan el impacto de estos dispositivos portátiles en el diagnóstico de eventos arrítmicos.(4,5,6,7). Hay estudios que comparan la rentabilidad diagnóstica del Holter de 24 horas con otros sistemas de registro electrocardiográfico más prolongado. Sin embargo, no hemos encontrado ningún estudio que compare el poder diagnóstico de uno de estos dispositivos de autorrealización de electrocardiograma con el Holter convencional en la patología cardiológica.

Kardia® (AliveCor Inc., Estados Unidos) se trata de un dispositivo capaz de realizar un trazado electrocardiográfico de hasta 6 derivaciones (I, II, III, aVF, aVL y aVR) al colocar los dedos índices de ambas manos en los sensores de la parte superior del aparato, al tiempo que se hace contacto en una de las extremidades inferiores con el sensor de la parte posterior del mismo. Este elemento diagnóstico se encuentra aprobado por la FDA y la EMA para el diagnóstico de la fibrilación auricular. Además, recientemente el dispositivo Kardia® ha mostrado su utilidad en la pandemia por COVID19, en el seguimiento del intervalo de QT en los pacientes ingresados por neumonía causada por la infección del SARS-CoV-2 tratados en las fases iniciales de la pandemia con combinaciones de inhibidores de la proteasa (lopinavir/ritonavir), antipalúdicos (cloroquina/hidroxicloroquina), y antibióticos e inmunomoduladores

como la azitromicina, que como efecto secundario pueden prolongar el intervalo QT y predisponer a las arritmias ventriculares y a la muerte súbita (8).

JUSTIFICACIÓN

El uso del holter de 24 horas es una herramienta con una capacidad diagnóstica limitada que depende fundamentalmente de la frecuencia a la que el paciente presenta los síntomas que lo indican, por lo que los eventos que no ocurren prácticamente a diarios no suelen recogerse mediante esta técnica. La aparición de nuevas tecnologías asequibles y portátiles como el dispositivo utilizado para la realización de este estudio tienen el potencial de conseguir diagnosticar en una mayor proporción de pacientes el evento que causa los síntomas, principalmente debido a que el registro puede realizarse a demanda y que se les entrega el dispositivo durante más tiempo, concretamente un mes. Se pretende analizar la capacidad diagnóstica de este dispositivo en un contexto de vida real, en el que son los propios pacientes los que tienen que utilizar el dispositivo para reportar los eventos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

La frecuencia de los eventos arrítmicos es muy variable y no siempre se manifiesta diariamente. Ello disminuye la rentabilidad diagnóstica del estudio Holter 24 horas. Nuestra hipótesis es que un dispositivo de monitorización electrocardiográfica portátil, entregado al paciente durante un mes, con posibilidad para autorrealización de electrocardiogramas en función de los síntomas y su envío para evaluación por parte del servicio de cardiología permitiría un mayor número de diagnósticos y consecuentemente se traduzca en el inicio de tratamiento médico o indicación de estudio electrofisiológico (eventualmente implante de dispositivos) en pacientes con síntomas de palpitations, bradiarritmias, palpitations o presíncopes, en una consulta de Cardiología.

En el estudio Holter muchas veces aparecen eventos sin significación patológica, que podrían erróneamente relacionarse con la clínica que refiere el paciente. No obstante,

con la realización del electrocardiograma en función de los síntomas existiría una mayor correlación entre los hallazgos electrocardiográficos y los síntomas del paciente.

OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA

El objetivo es comprender las bases del método científico mediante la realización de un trabajo de investigación básico, usando fuentes de información, técnicas y procedimientos específicos para la obtención de resultados consistentes tanto interna como externamente, con posterior exposición y defensa en público de los resultados obtenidos.

OBJETIVOS CONCRETOS DEL TFG

Principal:

Analizar la rentabilidad diagnóstica de un dispositivo de monitorización electrocardiográfico portátil entregado a un paciente durante un mes, con la posibilidad de autorrealización de electrocardiogramas a demanda según síntomas, frente al estudio Holter convencional de 24 horas, en el diagnóstico de las arritmias en la consulta de cardiología.

Secundarios:

- Analizar las características epidemiológicas de la muestra estudiada.
- Analizar la incidencia de eventos arrítmicos asintomáticos en el Holter de 24 horas.
- Analizar la incidencia de eventos arrítmicos asintomáticos en registros programados cada 24 horas con dispositivo Kardia®.

ASPECTOS ECONÓMICOS:

La realización del Holter 24 horas forma parte de la práctica clínica habitual, y se solicitará a aquellos pacientes que tengan indicación para su realización, por lo que no supondrá un coste adicional en ningún caso.

El equipo de investigación dispone de 5 dispositivos Kardia®, por lo que no es necesario realizar ninguna inversión ni gasto adicional.

La revisión de los resultados de los pacientes en la consulta se realizará posterior a los resultados del Holter, en este caso será un mes después, lo que no difiere demasiado de nuestros esquemas de consulta habituales, por lo que no supondrá consultas extra ni gastos adicionales.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un trabajo observacional analítico, prospectivo de cohorte. Se analizaron 21 pacientes en el período comprendido entre septiembre de 2020 y agosto de 2021.

Se trataba de pacientes remitidos a la consulta de cardiología clínica general o a la consulta monográfica de arritmias para estudio de palpitaciones, mareos o sensación presíncope, sugestiva de ser consecuencia de una alteración en la frecuencia o ritmo cardíacos. Los criterios de inclusión y exclusión en el estudio se exponen en la tabla 1.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Presentar clínica con diagnóstico no conocido e indicación de estudio mediante Holter.	No disponer de teléfono inteligente.
Presentación clínica en forma de palpitaciones, bradicardia, taquicardia o presíncope.	No contar con la destreza para manejarse con la aplicación informática del dispositivo.
Disponer de smartphone y destreza para uso de la aplicación del dispositivo.	Presentación clínica en forma de síncope sin pródromos.
	Faltar al compromiso de forma reiterada de enviar el electrocardiograma diario.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión en el estudio.

A todos los pacientes participantes se les solicita un Holter 24 horas como parte del estudio cardiológico habitual. Además, se les entregó el dispositivo de monitorización electrocardiográfica portátil Kardia® (AliveCor Inc., Estados Unidos) durante 30 días.

Se trata de un dispositivo (figura 1), capaz de realizar un trazado electrocardiográfico de 6 derivaciones (I, II, III, aVF, aVL y aVR) al colocar los dedos índices de ambas manos

en los sensores de la parte superior del aparato, al tiempo que se hace contacto en una de las extremidades inferiores con el sensor de la parte posterior del mismo, como se muestra en la figura 2.

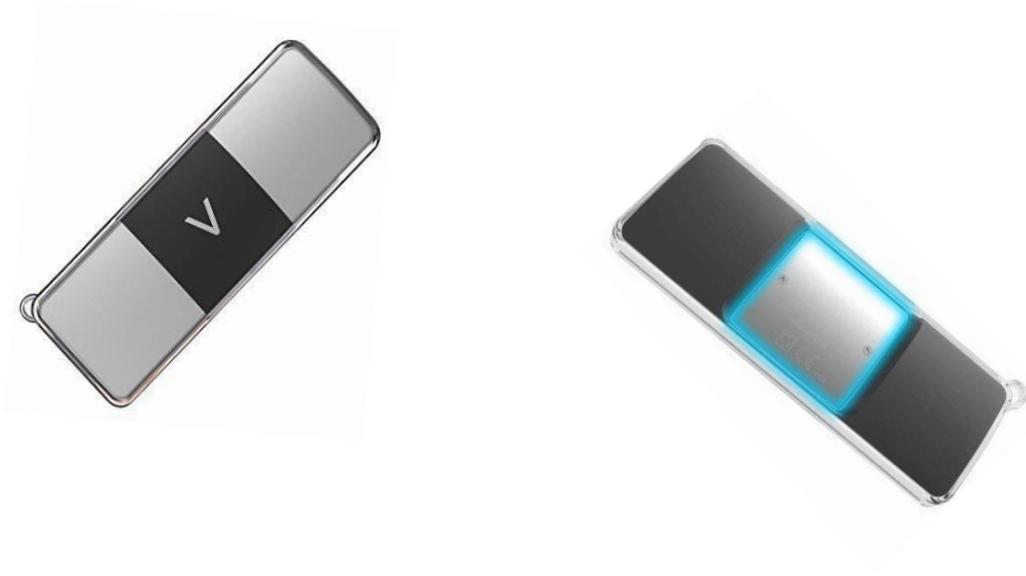


Figura 1. Visión frontal y posterior del dispositivo Kardia® de Alivecor.

El trazado se envía vía Bluetooth y se registra en una aplicación previamente descargada por el paciente en un Smartphone (con sistema operativo Android o iOS). La forma en la que el paciente se realiza el electrocardiograma (ECG) se muestra en la figura 2.



Figura 2. Método de realización del ECG.

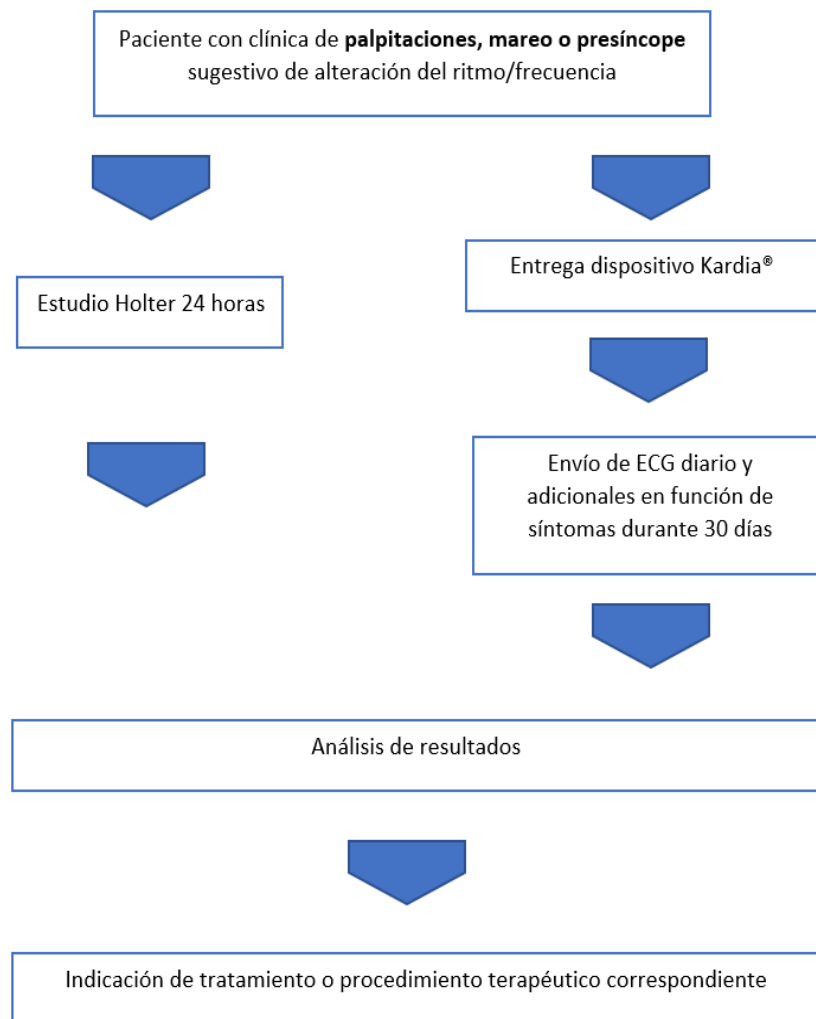
El paciente debe realizarse y enviar un registro cada día con el fin de detectar eventos arrítmicos asintomáticos y mantenerse entrenado para, en caso de que aparezcan los síntomas, algo que suele provocar ansiedad y nerviosismo en el paciente, poder realizarse el ECG de forma rápida. Una vez realizado, a través de la aplicación móvil es remitido a una dirección de correo electrónico donde será revisado periódicamente por el grupo de profesionales vinculados al estudio.

La realización del Holter 24 horas se realizó como es práctica habitual. El paciente acude al servicio a primera hora de la mañana y se le coloca el dispositivo, al día siguiente regresa para la retirada de este y lectura de los resultados.

El día de la retirada del Holter 24 horas se le hace entrega el dispositivo Kardia®. Se le asiste en la instalación de la aplicación móvil en su dispositivo, la técnica para la realización del ECG y el envío del registro al correo electrónico correspondiente.

Al finalizar el mes, se comunica al cardiólogo responsable del paciente los resultados del Holter y de los trazados del Kardia® remitidos, para que se tomen las decisiones terapéuticas pertinentes en caso de ser preciso.

El protocolo del estudio se representa a continuación en la figura 3:



Se elaboró una base de datos codificada y con datos anonimizados en la que se incluyeron todas las variables necesarias para el trabajo. Las variables cuantitativas se expresan en forma de media \pm desviación estándar y las cualitativas como porcentaje.

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki [revisión de Fortaleza (Brasil), octubre de 2013] y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

Se entregó la hoja de información a los sujetos participantes (Anexo 1). El investigador explicó al paciente los objetivos y procedimientos del estudio, y solicitó la firma del formulario de consentimiento informado.

Una vez obtenida la firma del consentimiento, el investigador inició las exploraciones y recogida de datos necesarios para el estudio.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustó a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes participantes en el estudio, sólo tendrán acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el representante del promotor que realizará las tareas de monitorización, el auditor en caso de que el estudio se sometiera a una auditoría, el CEIm y las Autoridades Sanitarias.

Los pacientes enviaron al correo electrónico sus registros electrocardiográficos identificados con un código que se asignó en el momento de la entrega del dispositivo Kardia®, de manera que los registros se encuentran anonimizados.

RESULTADOS:

En el estudio se incluyeron 21 pacientes (n=21) de los cuales el 71,4% son mujeres y 28,6% varones con una edad media de $42,5 \pm 13,7$ años. De los 24 pacientes iniciales, tres tuvieron que ser excluidos por incapacidad para llevar a cabo los registros con la aplicación del Smartphone.

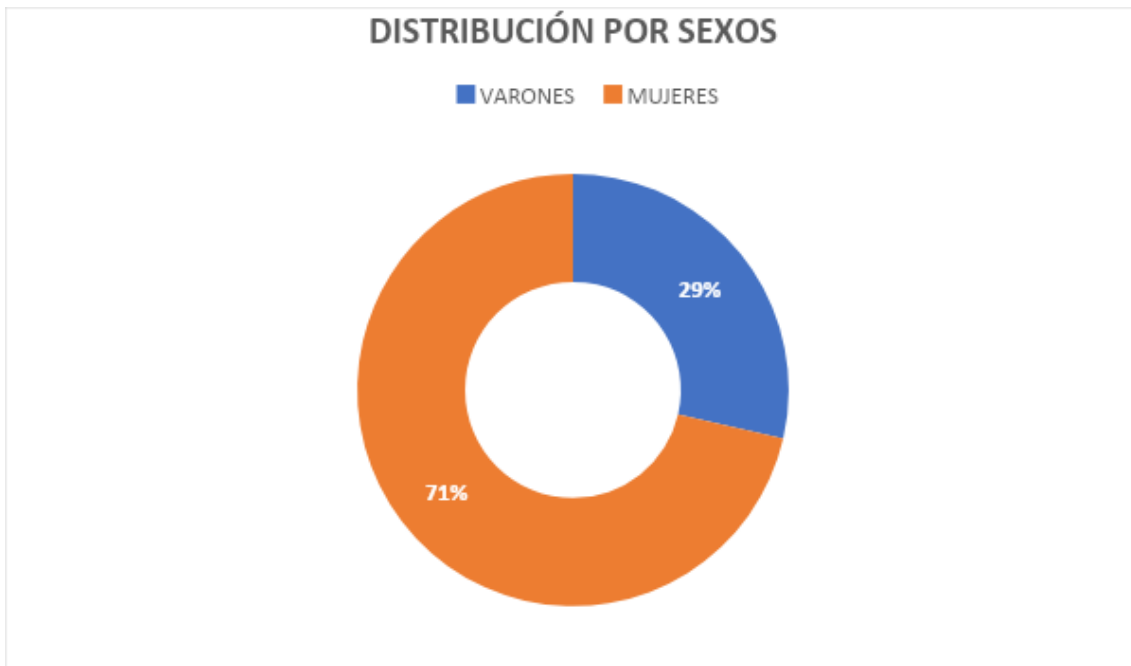


Tabla 4: Distribución por sexos de la muestra.

El síntoma clínico más frecuente por el que consultaron los pacientes fueron las palpitaciones (90,5%), seguido por los mareos/presíncope, en un 9,5%. En todos ellos se realizó Holter de 24 horas basal, y a todos se les entregó el dispositivo Kardia ® durante 30 días.

El promedio de electrocardiogramas remitidos por los pacientes al correo electrónico del estudio durante el mes del estudio fue de 20 registros.



Tabla 5: Distribución de los motivos de consulta que indicaron la monitorización.

Con respecto al Holter 24 horas, solo el 23,8% de los pacientes presentaron los síntomas por los que consultaron a Cardiología durante el día que lo portaban. Únicamente en el 19% de los pacientes se llegó al diagnóstico etiológico de la clínica a través de este método.

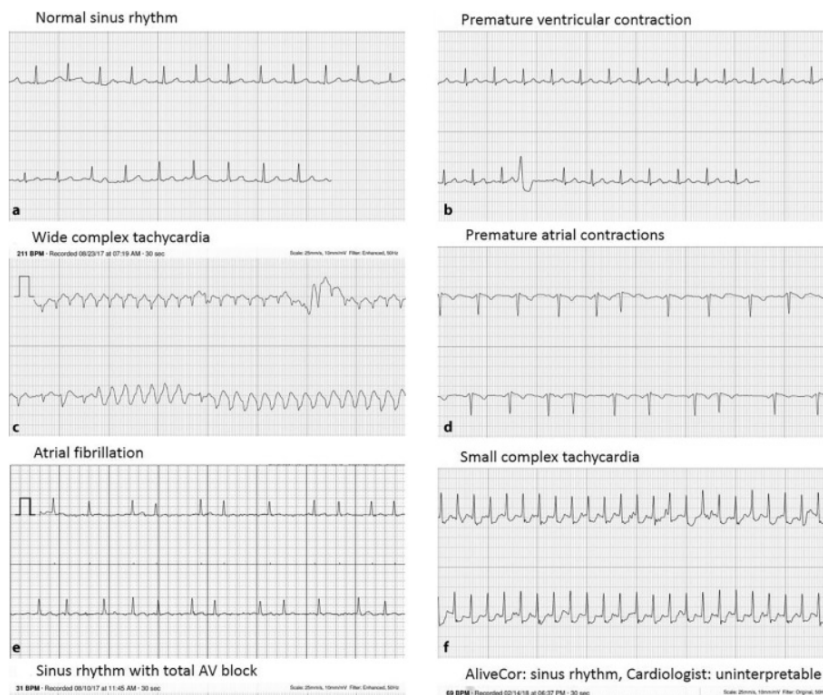


Imagen 4: Diferentes registros aportados por Kardia®

En cuanto al registro Kardia®, el 71,4% de los pacientes presentó los síntomas durante el mes en que disponían del dispositivo. Con los registros obtenidos con Kardia® se llegó al diagnóstico de la patología del paciente en el 57,1% de los casos, teniendo en cuenta que si el paciente refería tener los síntomas en el momento de realización del trazado y tras comprobarse la ausencia de anomalías en el ECG, se consideraba como éxito diagnóstico, puesto que se demostraba la causa no cardiológica del síntoma. El diagnóstico implicó una actitud terapéutica en el 38,1% de los pacientes y en 7 pacientes implicó el inicio de fármacos antiarrítmicos, y en 1 paciente la indicación de un estudio electrofisiológico por taquicardias ventriculares sostenidas.

En 3 pacientes que presentaron síntomas durante el mes del estudio, al objetivarse un electrocardiograma normal durante la clínica, se pudo excluir la causa arrítmica como responsable del cuadro.

Resumen de los resultados	Kardia®	Holter 24H
Pacientes que han presentado síntomas durante el estudio	71,4%	23,8%
Pacientes los cuales se ha llegado al diagnóstico de su patología	51,7%	19%
Pacientes cuyo diagnóstico implicó una actitud terapéutica	38,1%	4,76%
Pacientes en los que se iniciaron fármacos antiarrítmicos	38,1%	4,76%
Pacientes con indicación de estudio electrofisiológico	4,76%	0%
Pacientes con síntomas y electrocardiograma normal	14,21%	14,3%

Tabla 6: Resumen de la distribución de resultados con Holter 24 h y Kardia®

El registro durante 30 días con el sistema de monitorización Kardia® es superior al Holter convencional de 24 horas en el diagnóstico etiológico de las palpitaciones y los mareos en un grupo seleccionado de pacientes ($p < 0.05$); en el anexo número 2 se exponen los cálculos estadísticos con detalle.

CONCLUSIONES

A pesar del número limitado de pacientes, en nuestro estudio el registro con el sistema de monitorización Kardia® durante 30 días mostró superioridad estadísticamente significativa ($p < 0.05$) frente al Holter convencional de 24 horas en el diagnóstico etiológico de las palpitaciones y los mareos en un grupo seleccionado de pacientes.

Este hecho se debe principalmente a que la sintomatología en la mayoría de los pacientes no ocurre de forma diaria, por lo que un holter limitado a 24 horas tiene una gran limitación para llegar al diagnóstico. No obstante, si extendemos el estudio durante 30 días como se realizó con el dispositivo Kardia®, aumentamos considerablemente las probabilidades de que el paciente manifieste los síntomas. Otro aspecto muy importante

es que la realización del trazado con el Kardia® se lleva a cabo en función de la percepción de los síntomas, lo que permite correlacionar los hallazgos electrocardiográficos con la clínica. En nuestra experiencia, el uso de dicho dispositivo, permite, en la práctica clínica real, llegar al diagnóstico de los síntomas de los pacientes, aunque sea éste el que tenga que reportar los eventos de manera individual. En muchas ocasiones, se objetivan en el Holter alteraciones que no necesariamente tienen relación con los síntomas que presenta el paciente, pudiendo llevar a un error diagnóstico.

Hay que tener en cuenta que se trata de una población relativamente joven y hace falta extender el estudio a un número mayor de pacientes y con un distinto perfil para poder generalizar estas conclusiones. De hecho, la principal limitación del Kardia® es que se requieren unas destrezas mínimas en cuanto al manejo del Smartphone y la aplicación, por lo que la prueba no es extensible a cualquier perfil de paciente.

HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS DURANTE EL TFG.

- Durante la realización del TFG he ampliado mis conocimientos sobre ambos sistemas de registro sobre los que trata el estudio, tanto Holter 24h como Kardia®, así como sus aplicaciones en la práctica clínica.
- Además de manera general; he aprendido sobre todos los pasos a seguir para la realización de un trabajo de investigación: desde la presentación de la propuesta de trabajo al comité ético y su correspondiente aceptación hasta la correcta realización de las citas bibliográficas, pasando por el planteamiento de la hipótesis de trabajo y la redacción de los diferentes apartados a tener en cuenta.
- He aprendido la importancia de la correcta selección de las variables que vamos a estudiar, así como la elaboración de una base de datos.
- A realizar búsquedas bibliográficas en sobre temas médicos concretos en las diferentes plataformas: Pubmed, Medline, Scielo...y sobre todo a diferenciar en ellas contenido importante del accesorio.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco la oportunidad de desarrollar este trabajo de investigación al Dr. Luis Álvarez y a la Dra. Nerea Torres, porque gracias a su ayuda, paciencia y supervisión me han permitido realizar el presente trabajo de fin de grado a la vez que he adquirido conocimientos que me serán de gran utilidad en un futuro.

BIBLIOGRAFÍA

Por orden de citación:

- (1). Choe WC, Passman RS, Brachmann J, Morillo CA, Sanna T, Bernstein RA, Di Lazzaro V, Diener HC, Rymer MM, Beckers F, Koehler J, Ziegler PD; CRYSTAL AF Investigators. A Comparison of Atrial Fibrillation Monitoring Strategies After Cryptogenic Stroke (from the Cryptogenic Stroke and Underlying AF Trial). *Am J Cardiol*. 2015 Sep 15;116(6):889-93. doi: 10.1016/j.amjcard.2015.06.012. Epub 2015 Jun 24. PMID: 26183793.
- (2). Shafqat S, Kelly PJ, Furie KL. Holter monitoring in the diagnosis of stroke mechanism. *Intern Med J*. 2004 Jun;34(6):305-9. doi: 10.1111/j.1444-0903.2004.00589.x. PMID: 15228390.
- (3). Rojo-Martinez E, Sandín-Fuentes M, Calleja-Sanz AI, Cortijo-García E, García-Bermejo P, Ruiz-Piñero M, Rubio-Sanz J, Arenillas-Lara JF. Alto rendimiento del holter implantable en la detección de fibrilación auricular paroxística oculta en pacientes con ictus criptogénico y sospecha de mecanismo embólico [High performance of an implantable Holter monitor in the detection of concealed paroxysmal atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke and a suspected embolic mechanism]. *Rev Neurol*. 2013 Sep 16;57(6):251-7. Spanish. PMID: 24008935.

- (4). Walsh JA 3rd, Topol EJ, Steinhubl SR. Novel wireless devices for cardiac monitoring. *Circulation*. 2014;130(7):573-581. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009024
- (5). Ramkumar S, Nerlekar N, D'Souza D, et al Atrial fibrillation detection using single lead portable electrocardiographic monitoring: a systematic review and meta-analysis *BMJ Open* 2018;8:e024178. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024178
- (6). Hendrikx T, Rosenqvist M, Wester P, Sandström H, Hörnsten R. Intermittent short ECG recording is more effective than 24-hour Holter ECG in detection of arrhythmias. *BMC Cardiovasc Disord*. 2014 Apr 1;14:41. doi: 10.1186/1471-2261-14-41. PMID: 24690488; PMCID: PMC4234325.
- (7). Barrett PM, Komatireddy R, Haaser S, Topol S, Sheard J, Encinas J, Fought AJ, Topol EJ. Comparison of 24-hour Holter monitoring with 14-day novel adhesive patch electrocardiographic monitoring. *Am J Med*. 2014 Jan;127(1):95.e11-7. doi: 10.1016/j.amjmed.2013.10.003. Epub 2013 Oct 15. PMID: 24384108; PMCID: PMC3882198.
- (8). Torres González N, Álvarez Acosta L, Iriarte Plasencia A, Barreto Cáceres V, Valdivia Miranda D, Hernández Afonso JS. Control electrocardiográfico del intervalo QT mediante dispositivo portátil en pacientes ingresados por COVID-19. Propuesta de protocolo. *Rev Esp Cardiol*. 2020 Septiembre;73(9):771-773. Español. doi: 10.1016/j.recesp.2020.05.020. Epub 2020 25 de mayo. PMID: 32834365; PMCID: PMC7247495.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EFICACIA DIAGNÓSTICA DE UN DISPOSITIVO DE ELECTROCARDIOGRAFÍA PORTÁTIL FRENTE A HOLTER CONVENCIONAL DE 24 H EN EL DIAGNÓSTICO DE EVENTOS ARRÍTMICOS

Paciente código: _____

El corazón necesita de una actividad eléctrica para su correcto funcionamiento. En ocasiones, ese componente eléctrico no sigue el recorrido o el ritmo habitual, dando lugar a lo que conocemos como fenómenos arrítmicos. Existen fenómenos arrítmicos que causan una actividad más lenta de lo normal, produciendo bradicardia, y otros que causan una aceleración del corazón, dando lugar a eventos de taquicardia. Para identificar cuál es el problema, existen diferentes estrategias: el electrocardiograma, el estudio Holter 24 horas, relojes inteligentes, y dispositivos de monitorización portátil o implantable.

El Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria está realizando un estudio con un dispositivo portátil que permite la autorrealización de un electrocardiograma, por lo que además de realizarse un estudio Holter de 24 horas como es habitual, se le propondrá la entrega de este dispositivo durante un mes para que nos envíe diariamente un electrocardiograma (que puede ser normal, aunque no sienta ningún síntoma extraño en ese momento), y además podrá enviarnos un electrocardiograma cuando sienta los síntomas que le preocupan y por los que se encuentra en estudio.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

1. ¿Qué es un estudio Holter y qué es el dispositivo de monitorización electrocardiográfica portátil Kardia®? El Holter es un dispositivo electrónico que

permite realizar un registro de electrocardiograma de 12 derivaciones durante un período largo de tiempo (el que usamos en Cardiología habitualmente es de 24 horas). Se colocan los electrodos y se conecta a un aparato que portará en una especie de riñonera. Se retirará al día siguiente, tras haber registrado su actividad cardíaca durante todo el día.

El dispositivo de monitorización electrocardiográfica portátil Kardia® es un aparato electrónico de tamaño poco mayor que un pendrive, que se conecta mediante Bluetooth a su dispositivo móvil. Permite realizar un electrocardiograma de 6 derivaciones cuando usted lo desee.

2. ¿Para qué sirve? Ambos dispositivos nos permiten valorar la actividad eléctrica de su corazón. El Holter nos permite ver la actividad continua durante las 24 horas que usted lo lleve, y el Kardia® le permite realizarse un electrocardiograma durante 30 segundos en el momento en que usted lo desee.

3. ¿Cómo se realiza? Para el registro Holter usted no deberá hacer nada; será colocado y retirado por el personal de enfermería, únicamente tendrá que evitar que se moje o se caigan los electrodos.

Para el electrocardiograma con Kardia® recibirá la formación necesaria por parte del personal de Cardiología. A grandes rasgos, tendrá que activar la aplicación correspondiente en su móvil, conectar el Bluetooth, y colocar el dispositivo con la placa metálica trasera sobre uno de los miembros inferiores, y cada dedo índice en cada una de las placas metálicas superiores del dispositivo. Una vez el dispositivo detecte la señal, automáticamente comenzará a tomar registro del electrocardiograma y al finalizar el mismo, le permitirá enviarlo a la dirección de correo electrónico que le hemos facilitado. Deberá realizarse un registro cada día de forma que se encuentre entrenado y en el momento en que aparezcan los síntomas que han motivado el estudio, pueda realizarse rápidamente un electrocardiograma y enviárnoslo.

RIESGOS, POSIBLES COMPLICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

4. ¿Qué riesgos tiene? Ninguno de los registros tiene riesgo alguno para su salud. Se comprometerá a cuidar ambos dispositivos y evitar su deterioro o rotura. Debe evitar que se mojen o caigan al suelo.

5.- Qué beneficios esperamos aportar.

Con ayuda de estos registros, esperamos llegar al diagnóstico de la patología que le ocurre. La mayoría de las veces se trata de alteraciones que no son peligrosas para la salud, pero que causan incomodidad y se pueden tratar si son correctamente diagnosticadas. El Kardia® le permitirá realizarse un electrocardiograma en el momento en que usted percibe que está ocurriendo la arritmia, de manera que nos ofrecerá la posibilidad de valorar casi en tiempo real lo que ocurre en su corazón cuando usted nota los síntomas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña. _____ de ____ años de edad, y D.N.I. _____

(Nombre y dos apellidos del paciente, representante legal, familiar o allegado)

en calidad de _____ de _____

(Representante legal, familiar o allegado)

(Nombre y dos apellidos del paciente)

DECLARO:

Que el/la Doctor/a D./Dña. _____ me ha informado de la naturaleza y los riesgos del procedimiento mencionado. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Y en tales condiciones CONSIENTO que se me realice el procedimiento “Cateterismo cardíaco para estudio mediante OCT del estado de los stents”.

En Santa Cruz de Tenerife, a _____ de _____ de 2_____

Firma del médico
representante legal,

Firma del paciente o

Firma del

familiar o allegado (*)

Nº colegiado _____

DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de haber sido informado de la naturaleza y los riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO para su realización.

En Santa Cruz de Tenerife, a _____ de _____ de 2_____

Firma del médico
representante legal,

Firma del paciente o

Firma del

familiar o allegado (*)

Nº colegiado _____

ANEXO 2

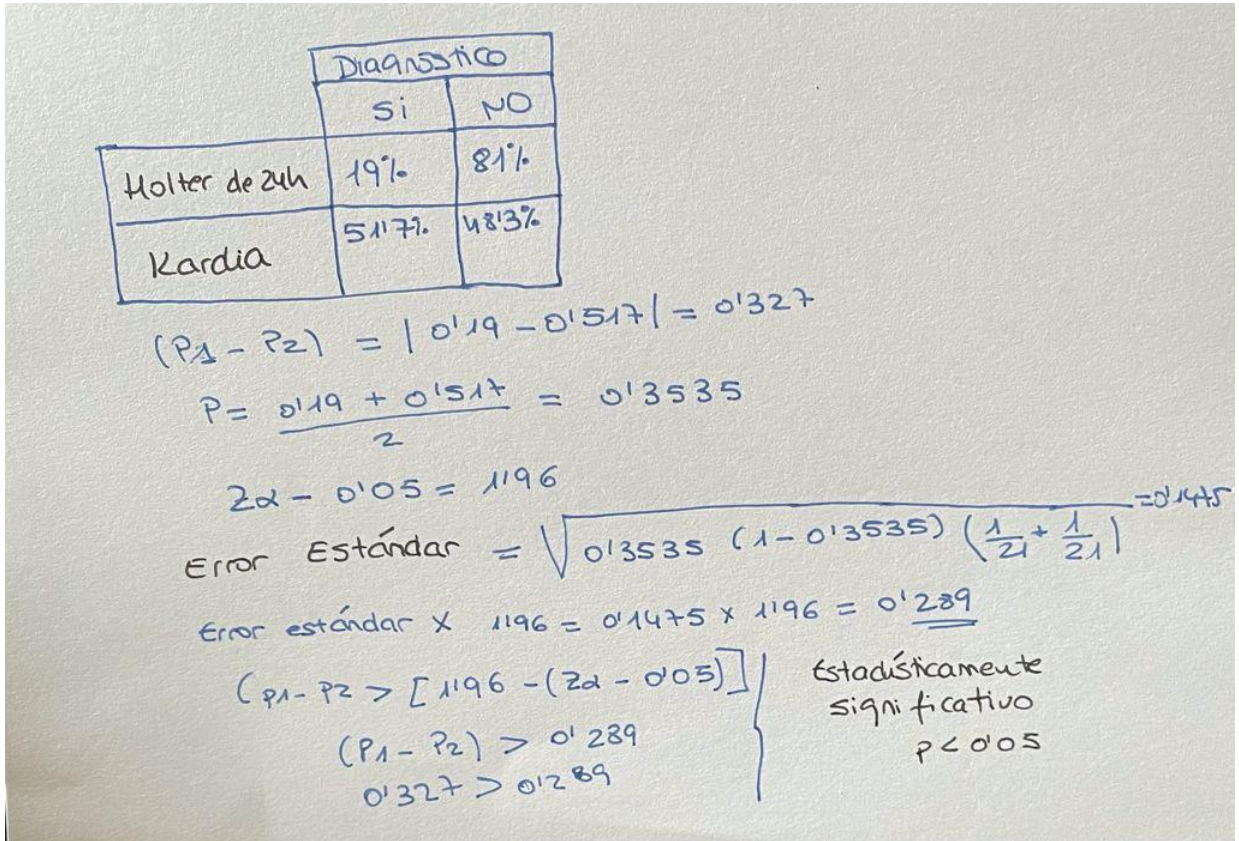


Imagen 3 donde se muestran los diferentes cálculos estadísticos donde se demuestra que este estudio es estadísticamente significativo.