

Guía del paciente portador de dispositivos de estimulación cardiaca en seguimiento remoto



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
Cardiología



Sección de
Estimulación
Cardiaca

Guía del paciente portador de dispositivos de estimulación cardíaca en seguimiento remoto



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Julio 2012

Coordinador:

José Martínez Ferrer

Vitoria-Gasteiz

Colaboradores:

María Luisa Fidalgo Andrés

León

M^a Pilar Gómez Pérez

Madrid

Jesús de Juan Montiel

Zaragoza

Juan Leal del Ojo

Sevilla

Mercedes Rodríguez Morales

Granada

Francisco Ruiz Mateas

Málaga

María José Sancho Tello de Carranza

Valencia

Jorge Silvestre García

Madrid

Socorro Sorbet Izco

Vitoria-Gasteiz

Ilustraciones:

Raquel Martínez Sorbet

Edita:

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Sección de Estimulación Cardíaca
Sociedad Española de Cardiología

NIPO: 681-12-002-8

Depósito Legal: M-35609-2012

Imprime:

Imprenta Nacional del Boletín Oficial del Estado
Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Presentación

La información es un elemento muy importante en el cuidado de la salud y en el mantenimiento de hábitos de vida saludables. Una persona bien informada responde con interés a las indicaciones de los profesionales sanitarios que le atienden, reacciona adecuadamente ante los signos y síntomas de enfermedades y participa activamente en las decisiones sobre su salud. La información adquiere aún más valor en el caso de dolencias crónicas con las que el paciente convive durante un periodo prolongado de su vida.

La Guía del Paciente Portador de Dispositivos de Estimulación Cardíaca en Seguimiento Remoto ha sido elaborada por la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología y tiene como objetivo proporcionar a estos pacientes información sobre los sistemas de seguimiento remoto que se han incorporado recientemente en la atención sanitaria y transmitir su utilidad, seguridad y comodidad, de forma que se facilite la utilización de esta forma de monitorización por los pacientes o sus familiares.

El indudable interés práctico y sanitario de esta Guía ha llevado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a realizar su edición como parte del programa editorial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La edición de esta Guía se enmarca en el Convenio de colaboración que mantiene la Agencia con la Sociedad Española de Cardiología, y que se traduce en el desarrollo de una serie de acciones diversas encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los productos sanitarios de uso en cardiología y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos productos.

Garantías sanitarias de los sistemas de seguimiento remoto en estimulación cardiaca

A lo largo de esta Guía encontrará información práctica sobre los sistemas que se utilizan para realizar un seguimiento a distancia del funcionamiento de su estimulador cardiaco. Además de esta información, es conveniente que conozca también el proceso que tienen que seguir estos sistemas para poder ser puestos a disposición de los pacientes que los necesitan, así como los mecanismos sanitarios existentes para detectar y reducir los eventuales fallos de funcionamiento que puedan producirse.

Los sistemas que se utilizan para el seguimiento remoto de los dispositivos de estimulación cardiaca se consideran accesorios de estos productos, pues permiten desempeñar las funciones de monitorización a distancia para las que estos dispositivos están programados. Tanto los propios dispositivos de estimulación cardiaca (marcapasos, desfibriladores), como sus accesorios (electrodos, sistemas de seguimiento remoto, programadores, etc.), se consideran, a efectos de regulación, **productos sanitarios implantables activos**. Estos productos tienen una reglamentación sanitaria muy rigurosa que está armonizada en la Unión Europea, por lo que se exigen los mismos requisitos para su comercialización en todos los países comunitarios.

Esta reglamentación se aplica por las autoridades sanitarias, siendo **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el organismo competente en España. Las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas participan también en los procedimientos de vigilancia y control aplicables a estos productos.

Las empresas fabricantes tienen que demostrar que sus productos no presentan riesgos cuando se utilizan en las condiciones previstas y que pueden desempeñar las funciones para las que están indicados. Para ello, tienen que elaborar una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación, las normas técnicas que cumplen, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado y la información que acompañará al producto. Toda esta documentación es evaluada por los organismos que han designado las autoridades, que se denominan Organismos Notificados, los cuales efectúan también una visita (auditoría) a las instalaciones donde se fabrican los productos. Si el resultado de estas comprobaciones es favorable, se emite un certificado de conformidad y se coloca en el producto un distintivo: **el marcado CE**, que indica que cumple los requisitos de la reglamentación. La AEMPS es uno de los organismos notificados existentes en Europa.

Todo el procedimiento que se ha mencionado es un procedimiento de ámbito europeo, por lo que el producto que posee el marcado CE puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea, sin necesidad de nuevas evaluaciones en cada país, siempre que realice los trámites que se establecen en las reglamentaciones nacionales para permitir su control y vigilancia.

En España, los sistemas de seguimiento remoto de estimuladores cardíacos implantables están sujetos a una notificación a la AEMPS en el momento en que se introducen en el mercado español. En esta notificación se proporciona información sobre los datos principales del producto y de su fabricante, sobre el organismo notificado que lo ha evaluado, sobre la empresa distribuidora en España y sobre su etiquetado e instrucciones de uso, que deben venir en español. De esta forma, cualquier incidencia sobre un determinado producto puede ser verificada contactando con las empresas responsables.

Por otra parte, estos productos, como todos los productos sanitarios, se incluyen en el **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**, a través del cual las empresas y los profesionales sanitarios comunican a las autoridades sanitarias cualquier incidente adverso que se haya podido producir con un producto, iniciándose una investigación sobre sus causas y adoptándose las medidas oportunas, tanto por parte del fabricante, como por parte de las autoridades, para que este incidente no se repita.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional, pues se ha establecido una red entre las autoridades sanitarias de todos los países europeos y también de Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. De esta forma, la información circula a través de esta red y se toman de inmediato las acciones apropiadas. En España, el punto de contacto de esta red internacional es la AEMPS.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios también tiene un circuito nacional dentro de España. La AEMPS es el organismo central que circula la información sobre incidentes adversos a los puntos designados en cada comunidad autónoma, quienes, a su vez, contactan con los centros sanitarios y con los médicos para transmitir la información y las acciones que correspondan. Para ello, se dispone de un sistema electrónico de transmisión de alertas.

La AEMPS puede adoptar cualquier medida que considere necesaria para la protección de la salud, incluso ordenar el cese de la comercialización o la retirada del mercado de los productos. También emite **Notas de Seguridad** con recomendaciones sobre las acciones a seguir por los médicos o los pacientes. Para ello, mantiene una colaboración permanente con los profesionales sanitarios especializados; en el caso de los productos utilizados en cardiología, esta colaboración tiene lugar a través de la **Sociedad Española de Cardiología**.

Como portador de un implante cardiaco, también debe saber que estos implantes van provistos de una tarjeta de implantación, por triplicado, con los datos del producto, del fabricante y del centro donde se ha implantado, en la que también se identifica al paciente. Esta tarjeta se rellena por el hospital cuando el producto se implanta; un ejemplar se queda en su historia clínica, otro se le remite a la empresa distribuidora y el tercero le habrá sido entregado por su médico. Usted puede conocer, por tanto, el modelo de dispositivo que le han implantado y su médico podrá identificarle con facilidad si hubiera que adoptar alguna medida especial de seguimiento o revisiones de su dispositivo.

En la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/> puede consultar de forma completa la reglamentación española sobre los productos sanitarios implantables activos, reglamentación que se aplica al sistema de seguimiento remoto que le ha indicado su médico.

Índice de materias

1.	Introducción y objetivos de la guía	11
2.	¿En qué consiste un sistema de seguimiento remoto de estimulación cardiaca?	13
3.	Puesta en marcha y utilización del trasmisor	15
4.	Lo que debemos y no debemos esperar del seguimiento remoto	18
5.	Tipos de revisión en el paciente con seguimiento remoto. Revisiones programadas, automáticas y adelantadas, domiciliarias y presenciales	20
6.	¿A quién tengo que recurrir en caso de dudas?	24
7.	Utilidad del seguimiento remoto en los pacientes con insuficiencia cardiaca	25
	– ¿Qué es la insuficiencia cardiaca?	25
	– ¿Qué puede aportar la Monitorización Domiciliaria en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca?	26
8.	Duración y recambio del sistema	29

Introducción y objetivo de la guía

Los médicos dedicados a las alteraciones del ritmo del corazón hemos sido testigos en los últimos años de una serie de avances de gran importancia. Desde que en el año 1958 se implantó el primer marcapasos, evitando el riesgo de padecer una parada cardiaca en determinados pacientes, se han concatenado una serie de descubrimientos de gran importancia. En el terreno de la estimulación cardiaca debemos destacar, a partir de los años ochenta, el uso de los desfibriladores implantables. Si los marcapasos evitan las alteraciones del ritmo del corazón sintomáticas con frecuencias de latidos lentas, los desfibriladores nos protegen además de un gran número de taquicardias potencialmente mortales o severamente sintomáticas.

Posteriormente, estos dos tipos de dispositivos se han desarrollado mejorando la duración de sus baterías e incrementando, en gran manera, la información relativa al funcionamiento del aparato y a determinados datos sobre el estado de salud de los pacientes a los que se les ha implantado.

La siguiente fecha a destacar en la breve historia de la estimulación cardiaca debería ser la incorporación de la estimulación simultánea de ambos lados del corazón para mejorar la fuerza de bombeo como tratamiento de la insuficiencia cardiaca en determinados enfermos. Contamos con estos dispositivos, llamados resincronizadores, desde el comienzo de este siglo.

Simultáneamente en el tiempo, se comenzó a utilizar una nueva herramienta, la telemedicina, que está revolucionando el mundo de la estimulación cardiaca y junto a otras parcelas de la cardiología, la manera de cuidar a los pacientes.

En los últimos 5 años miles de personas portadoras de marcapasos, desfibriladores o resincronizadores se han incorporado a un

modelo mixto de seguimiento basado en revisiones convencionales en las consultas especializadas hospitalarias y revisiones sistemáticas realizadas desde el domicilio del paciente. La experiencia acumulada utilizando estos métodos y su rápida expansión en el sistema sanitario nacional nos han animado a realizar esta guía, desde el grupo de trabajo de Monitorización Domiciliaria de la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología, con el ánimo de facilitar la utilización por los pacientes o sus familiares de este nuevo modo de vigilancia y revisión, obteniendo así mayor satisfacción y seguridad por todas las partes implicadas.

En las siguientes páginas abordaremos diferentes aspectos que nos parecen de interés para las personas en seguimiento con sistemas de Monitorización Domiciliaria. Es nuestro ánimo lograr transmitir la utilidad, seguridad y confort que proporciona esta nueva manera de control, de tal forma que se consiga una auténtica colaboración entre las unidades especializadas de arritmias, los pacientes y sus familiares.



¿En qué consiste un sistema de seguimiento remoto de estimulación cardiaca?

Le han explicado a usted y a sus familiares los motivos por los que se le aconsejó implantarse el sistema de estimulación cardiaca que le ayuda a controlar el ritmo de su corazón. Posteriormente a la operación deberemos aprender inicialmente el correcto cuidado de la herida y simultáneamente, el funcionamiento del aparato, tal como se recoge en la guía del paciente portador de marcapasos o de desfibrilador.

En algunos casos, siempre tras aconsejarlo de forma individualizada su médico, se le podría proponer la utilización de un sistema de control remoto desde casa. Para determinados pacientes este sistema ayudará a una mejor vigilancia y revisión del funcionamiento de algunos aspectos de su corazón. Para ello se le proporcionará un pequeño transmisor que llevará a su domicilio. Con él se podrán establecer conexiones con el marcapasos o desfibrilador y enviar hasta su hospital la misma información que se obtendría si acudiera usted en persona a la consulta del especialista.

En algunos casos esta recogida y envío de información se hace de manera manual, es decir el paciente o sus familiares, con el transmisor conectado a la red eléctrica y a la línea de teléfono, colocan un pequeño mando sobre el estimulador y activan el botón de puesta en marcha, esperando, antes de dar por terminado el proceso, que se enciendan los indicadores de que la revisión remota se ha efectuado correctamente. Otros modelos no precisan conexión telefónica mediante cable ya que el envío de la información se realiza a través de un sistema de telefonía móvil, emitiendo a través de una pequeña antena incorporada.

Cuando se le proporcione el sistema de control remoto su cardiólogo programará en el sistema o le proporcionará las fechas en las que deberá realizar las transmisiones desde el domicilio. La única diferencia con respecto a la cita de una consulta convencional en el hospital será que le proporcionarán varias, habitualmente hasta la siguiente revisión presencial en la consulta.

En la mayoría de los desfibriladores y en algunos modelos concretos de marcapasos se cuenta además con la opción de trasmi-

sión automática. Sus médicos responsables programan de forma personalizada qué situaciones de alarma son motivo de transmisión automática en cada paciente y en caso de que se produzcan, tanto si el paciente nota algún síntoma o no, el trasmisor envía la información al hospital, habitualmente durante un horario concreto de la noche siguiente. Obviamente, para que esta modalidad funcione, es necesario tener el aparato permanentemente encendido y con capacidad de enviar el mensaje vía telefónica.

El equipo de seguimiento decidirá cuál es el sistema que se va a emplear para cada persona.



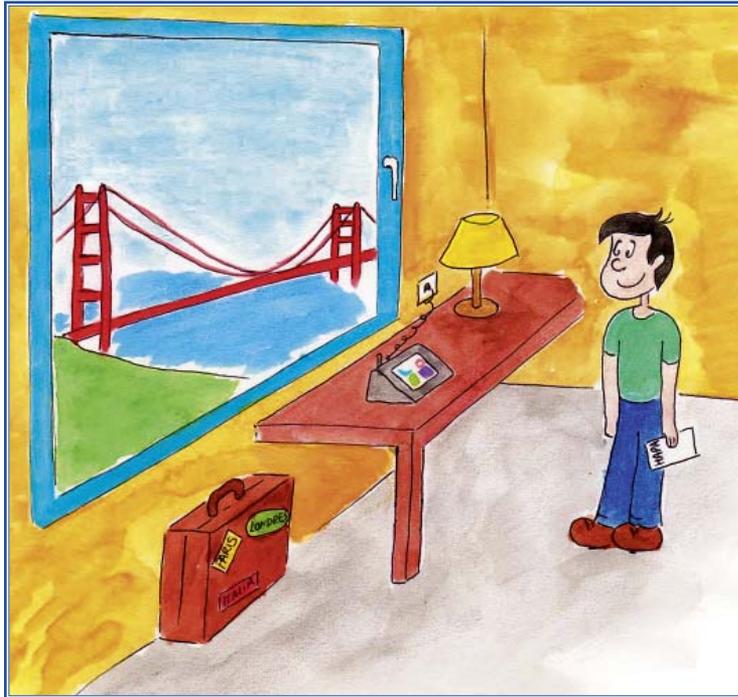
Cada vez que se produce una transmisión a distancia la información se envía a un centro de procesamiento común para toda Europa. Los profesionales de su hospital pueden conectarse a dicho centro desde una terminal de ordenador y revisar sus datos. En el caso de que se detecte alguna alteración se pondrán inmediatamente en contacto con usted y se planificará la solución correspondiente; en algunas ocasiones podría ser necesario realizar en la consulta del hospital una revisión convencional. Por último es importante que sepa que, por el momento, en aras de una total seguridad, no es posible modificar a distancia ningún parámetro de funcionamiento de su marcapasos o desfibrilador, siendo necesario utilizar los programadores de las consultas especializadas hospitalarias y deberá para ello realizar una revisión presencial. En consecuencia, el hecho de que se le avise para que acuda a su hospital tras una revisión desde casa puede deberse a diferentes motivos y no hay que interpretarlo como un signo de alarma.

Puesta en marcha y utilización del transmisor

Actualmente contamos en España con cinco empresas fabricantes de marcapasos, todas ellas proporcionan determinados modelos que permiten realizar controles a distancia. También es cierto que cada una de ellas establece ligeras diferencias en su funcionamiento, si bien el resultado final es el mismo: la información llega desde el domicilio del paciente a la unidad especializada de seguimiento. El transmisor que se le entrega al alta tras la intervención (en algunos hospitales se les proporciona a las pocas semanas del alta ya que hay que encargarlo de forma personalizada tras la operación) servirá para recoger la información de funcionamiento de su marcapasos o desfibrilador y enviarla hasta el hospital. Aunque en cada hospital puede diferir, en algunos matices, habitualmente el protocolo de información consta de una charla con las personas encargadas de la formación de los pacientes y sus familiares, de tal forma que al ir a su domicilio les habrán explicado en qué consiste el seguimiento domiciliario y como se organizan los detalles en su Unidad. Les comentarán las particularidades de conexión de su transmisión y les emplazarán en una revisión en la consulta para comprobar que **la herida de la intervención ha curado correctamente**, también se confirmará que la transmisión de prueba que han hecho desde su domicilio se ha llevado a cabo correctamente y a partir de ese momento se establecerá la secuencia de fechas que más convenga para el seguimiento de su corazón. Es importante que sepa que en ningún momento debe quedar sin revisiones ya que su estimulador cardiaco, marcapasos o desfibrilador, **precisa ser controlado de por vida**.

Para poder disponer de este sistema de vigilancia es necesario formalizar al menos dos documentos que establecen una especie de contrato entre el paciente y el hospital, en uno de ellos se especifica que se le ha explicado para qué sirve y para qué no sirve un sistema de seguimiento remoto, cada centro sanitario deberá contar con un documento de consentimiento de este tipo concretando en su caso las características específicas de cada unidad de seguimiento. Además, la empresa fabricante del marcapasos o desfibrilador, por normativa relacionada con la confidencialidad y protección de datos de ámbito europeo, solicitará la cumplimentación de un segundo documento en el que

se le autorice a recibir, procesar y transmitir los datos de seguimiento desde el domicilio al centro europeo correspondiente y finalmente al hospital.



16

Quando disponga del trasmisor en su domicilio deberá saber si en su caso se trata de un modelo con capacidad de transmisión solamente manual (exclusivamente cuando se presiona el mando de transmisión) o si dispone de sistema de transmisión automática. En el primer caso podrá guardar el aparato en su estuche y conectarlo cuando deba enviar los datos a su hospital, pero en el segundo deberá permanecer conectado y encendido permanentemente. Se aconseja, en este segundo supuesto, que **lo tenga en su dormitorio**, ya que las transmisiones automáticas se suelen realizar por la noche y así estará más cerca evitando posibles fallos en el envío de los datos. Si el trasmisor intenta realizar una transmisión automática y usted se encuentra fuera de su radio de

acción (ha podido ir al baño, por ejemplo) no se preocupe, porque el aparato lo intentará repetidas veces durante horas hasta que consiga establecer contacto y enviar los datos para que se revisen desde el hospital. Otro aspecto que debe conocer es que en caso de avería, los sistemas automáticos avisan al hospital de dicha situación al cabo de varios días de producirse el problema y aunque usted no sea consciente del problema, los especialistas del equipo de seguimiento se pondrán en contacto con usted. Si su sistema es manual, no automático, la referencia de la avería la tendrá al resultarle imposible completar la secuencia de aviso (en algunos modelos mediante señales luminosas) de que la transmisión ha terminado.

Por último **es aconsejable que lleve siempre el transmisor**, especialmente cuando salga de viaje (vacaciones, negocios...), pues en caso de necesidad podrá utilizarlo desde cualquier punto de España y algunas unidades (le informarán si lo precisa los responsables de su Unidad de Cardiología) desde cualquier parte del mundo con cobertura de telefonía móvil.

En aras de mantener la confidencialidad preceptiva de sus datos, las transmisiones solamente podrán ser revisadas por el equipo del hospital que ha iniciado los seguimientos domiciliarios. Para que puedan acceder los profesionales de otro centro, por ejemplo ante cambio de domicilio, deberán solicitar un cambio de responsabilidad a instancias del paciente, dando de baja el sistema en un hospital y de alta en el otro, solamente los responsables de ambas unidades podrán llevar a efecto este cambio.

Lo que debemos y no debemos esperar del seguimiento remoto

Desde que se ha iniciado su uso, los sistemas de seguimiento remoto de los pacientes con implantes de aparatos de estimulación cardíaca han demostrado ser extremadamente útiles aunque es imprescindible que los usuarios sepan con claridad para qué sirven y qué no deben esperar de ellos.

Sirven para:

- Practicar una revisión del funcionamiento del marcapasos o desfibrilador, permiten revisar con todo detalle el porcentaje de latidos del corazón que han precisado un estímulo eléctrico, el estado de la batería y de los cables.
- Se puede revisar, para ello es imprescindible que el dispositivo cuente con test automáticos, la capacidad de detección de ritmo espontáneo del paciente y determinar la cantidad de descarga eléctrica necesaria para estimular el corazón cuando sea necesario.
- Permiten analizar las posibles arritmias que ha presentado el paciente con la misma fiabilidad que en una consulta presencial.
- Los desfibriladores no solamente nos informan de la presencia de arritmias sino de los mecanismos que se han precisado para su supresión.
- Finalmente, en determinados modelos se cuenta con la valoración de datos que nos informan de la presencia o ausencia de insuficiencia cardíaca

No sirven para:

- Ser atendidos en caso de empeoramiento brusco. Este concepto es especialmente importante; ante la aparición de una situación de gravedad, deberemos recurrir a los **Servicios de Urgencias** que nos hayan recomendado, bien sea Centro de Salud o Urgencias Hospitalarias. Debe quedarnos claro que, aunque el monitor de control domiciliario sea capaz de detectar la situación, no se transmitirá al hospital hasta la noche y no será revisada, como muy pronto, hasta la mañana siguiente. Además de esta demo-

ra, debemos ser conscientes de que determinadas complicaciones, por ejemplo una angina de pecho, no pueden ser detectadas por el monitor.

- No es posible el cambio de programación de los marcapasos o desfibriladores, siendo necesario la utilización de los programadores de consultas externas directamente.
- Otra limitación del sistema es la imposibilidad, al menos por el momento, para transmitir lo que notamos o las dudas que nos puedan surgir, deberemos tener muy claro, por lo tanto, a quien debemos dirigirnos para consultar estas situaciones; la mayoría de las consultas de seguimiento remoto cuentan con un teléfono de contacto que deberemos conocer.



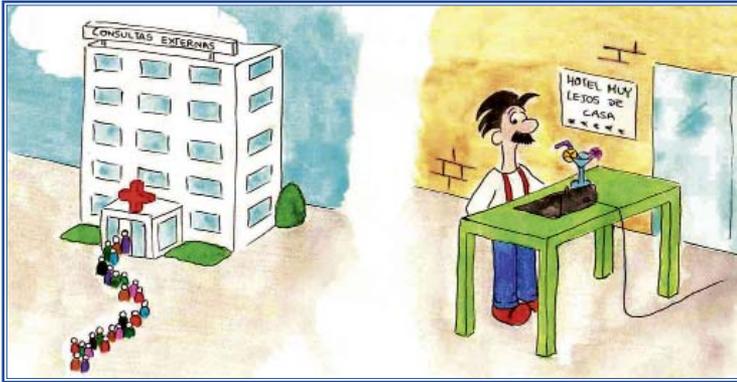
Tipos de revisión en el paciente con seguimiento remoto. Revisiones programadas, automáticas y adelantadas, domiciliarias y presenciales

Cuando nos comentan la opción de realizar las revisiones de nuestro dispositivo de estimulación cardiaca, mediante Monitorización Domiciliaria, frecuentemente surge la duda de si estaremos bien controlados. En las siguientes líneas se describen los tipos de revisión que se pueden utilizar y que componen un conjunto que aumenta claramente la seguridad, comodidad y rigor del seguimiento de nuestro marcapasos o desfibrilador comparado con las revisiones presenciales convencionales.

Debemos recordar que una revisión remota proporciona la misma información con respecto al funcionamiento del estimulador y de la evolución del ritmo del corazón que la que podemos obtener durante una consulta presencial. Esta segunda modalidad permite interrogar a los pacientes sobre su estado de salud o realizar una exploración física y la posibilidad de reprogramación del dispositivo.

20

Según el tipo de enfermedad de su corazón, la utilización del sistema de Monitorización Domiciliaria podrá ser diferente. En algunos casos el control domiciliario se podrá utilizar ***añadido a las revisiones*** hospitalarias, según el grado de estabilidad y afectación de su dolencia cardiaca, incrementando de esa manera los cuidados en aquellos pacientes que así lo considere necesario su cardiólogo. En la mayor parte de los pacientes con marcapasos o desfibrilador las revisiones a distancia ***suplirán a un porcentaje de revisiones*** hospitalarias, manteniendo la frecuencia de controles e incrementando la comodidad de los pacientes disminuyendo, por otra parte, el número de veces que debería acudir al hospital y por tanto, las posibles demoras en las citas. Finalmente, en los pacientes sin otro problema de corazón que la alteración del ritmo por la que se aconsejó implantar el estimulador cardiaco podrían, tras la primera revisión a las semanas de la operación, seguir controles ***únicamente mediante el seguimiento domiciliario*** y atender el resto de aspectos relacionados con su salud a través de su Centro de Salud o de su cardiólogo de ambulatorio si fuera preciso.



El sistema de Monitorización Domiciliaria se fundamenta en una comunicación fluida entre los pacientes y las unidades de control. Es necesario conocer el sistema por el que la consulta de seguimiento comunicará a los pacientes los resultados de las transmisiones programadas para que, en caso de no recibir dichos datos, se puedan poner en contacto con el equipo responsable y confirmar además el normal funcionamiento del emisor. Es asimismo conveniente establecer un sistema de contacto con el cardiólogo clínico o la Unidad de Seguimiento para que el paciente pueda comunicar cualquier duda o síntoma de nueva aparición. Los pacientes portadores de un dispositivo de estimulación con transmisión automática podrán ser avisados desde la unidad especializada de cualquier eventualidad relacionada con su corazón proponiendo, en su caso, el equipo de seguimiento o su cardiólogo modificaciones de tratamiento o de fechas de revisión según se considere oportuno.

De estos aspectos se desprende evidentemente la trascendencia **de mantener actualizados por parte de los pacientes los teléfonos de contacto** proporcionados a las unidades de seguimiento del hospital para poder ser localizados con facilidad. Un cambio de teléfono podría impedir que se comunique un cambio de tratamiento derivado de una transmisión automática o manual.

1. Revisiones programadas:

Como se ha comentado anteriormente, todos los pacientes a los que se les ha implantado un marcapasos o desfibrilador de

ben ser revisados por el especialista durante toda su vida para asegurar así el correcto funcionamiento del dispositivo. Aunque no se necesite ningún cambio de programación, requerirá al menos seleccionar en qué momento se haga precisa su sustitución por aproximarse el agotamiento de la batería. Todos los pacientes deben disponer por tanto de una fecha de seguimiento presencial (a realizar en la consulta del hospital responsable del implante de marcapasos o desfibrilador) en el futuro y/o un calendario de fechas de revisiones domiciliarias. Hay que aclarar que el calendario de revisiones programadas domiciliarias puede organizarse para que se realicen de forma automática por el propio dispositivo sin que el paciente tenga referencia exacta del momento del envío de la información o que sea el propio paciente quien posea dicho calendario y esté a su cargo la realización de cada una de ellas. En cada Unidad de Seguimiento se pactará con el paciente el sistema por el que se comunique la correcta recepción de la información y el resultado de la misma. Así mismo los pacientes con transmisión automática podrán estar tranquilos en lo referente al funcionamiento del transmisor; si las transmisiones no llegan al centro de datos europeo éste envía automáticamente un mensaje a la Unidad de Seguimiento del hospital, para que se pongan en contacto con el paciente y se resuelva el problema técnico. En caso de utilizar una transmisión manual cada unidad de seguimiento plantea un sistema específico de detección de falta de transmisión, por ejemplo por control de citas, o por acuerdo de transmisión al paciente de los resultados de todas las transmisiones programadas en un plazo de tiempo determinado.

2. Transmisiones automáticas:

Una gran parte de los marcapasos actuales y todos los desfibriladores cuentan con un sistema de transmisión automática (sin intervención de los pacientes), para ello insistimos que deberá estar el transmisor encendido y conectado a la red telefónica de forma permanente. Su especialista activará, tras el implante del dispositivo, aquellas alarmas que vayan a ayudar al control de su dispositivo y que podrá modificar si fuera preciso en cualquier revisión presencial o a través de la página web del sistema. En cada paciente podrán estar activadas alarmas diferentes. Estas alarmas, si se cumple la situación para la que están programadas, producirán una activación automática del transmisor que enviará

a su Unidad de Seguimiento una revisión automática, todo ello aunque el paciente no aprecie ningún cambio y con la gran ventaja de que, de esta forma, los especialistas que controlan su evolución tendrán evidencia de dicha alteración generalmente en las primeras 24 horas tras su aparición, pudiendo iniciar, si fuera preciso, un tratamiento precoz y por lo tanto, aumentar en gran manera su eficacia.

3. Revisiones adelantadas:

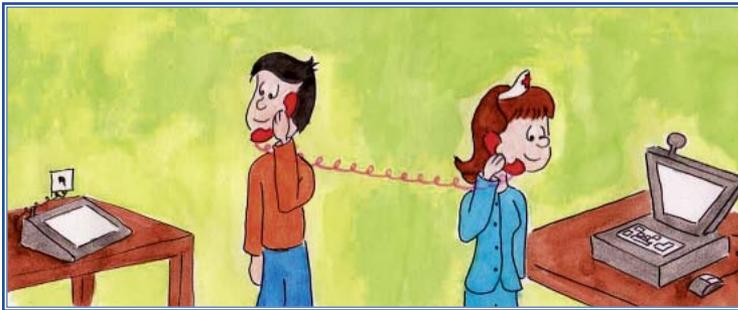
Los pacientes con sistemas de seguimiento remoto pueden precisar revisiones adelantadas ante diferentes situaciones. Como hemos repasado anteriormente los pacientes conocerán cómo deben actuar ante situaciones clínicas no previstas. Deberá quedar claro antes de iniciar el seguimiento remoto, en algunos hospitales se recoge en el documento de consentimiento informado utilizado a tal efecto, a quien debe recurrirse en dichas circunstancias.

A su vez, al revisar una transmisión domiciliar programada o tras recibir una transmisión automática generada por una alerta, los responsables de la consulta de Seguimiento Remoto podrán transmitir al paciente la indicación de realizar una consulta presencial.

Es un planteamiento aceptado por la mayoría de los hospitales desaconsejar a los pacientes la realización de una transmisión domiciliar adelantada sin ser prescrita previamente por la consulta de seguimiento.

¿A quien tengo que recurrir en caso de dudas?

En los poco más de cinco años en los que ha iniciado su expansión la telemedicina ha quedado claro un concepto: Para que los pacientes participen de forma activa y eficaz en el cuidado de su salud es imprescindible que les quede claro cuál es su referencia para consultar cualquier duda que pueda surgirles. La Monitorización Domiciliaria no es una excepción. Todos los pacientes deben disponer de un contacto telefónico, o a través de sistemas electrónicos ágiles.



Las unidades asistenciales de seguimiento de pacientes portadores de marcapasos, desfibriladores o resincronizadores deberán proporcionar un número de teléfono con un horario en el que los pacientes puedan transmitir sus dudas a sus especialistas. Además es deseable que se establezca un compromiso, que puede quedar plasmado en el documento de consentimiento informado de cada hospital, explicitando el tiempo habitual de respuesta, para comentar el resultado, desde que se produce una transmisión remota, programada o adelantada.

Por último todas las empresas fabricantes de marcapasos o desfibriladores ponen a disposición de los pacientes un teléfono de contacto para poder solucionar posibles dudas relacionadas con los sistemas de Monitorización Domiciliaria, si bien es importante resaltar que es aconsejable utilizar esta vía para aclarar consultas técnicas, reservando las consultas médicas para las Unidades de Seguimiento Hospitalarias.

Utilidad del seguimiento remoto en los pacientes con insuficiencia cardiaca

1. ¿Qué es la Insuficiencia Cardiaca?

La insuficiencia cardiaca es una enfermedad muy frecuente que afecta a millones de pacientes en todo el mundo.

La insuficiencia cardiaca ocurre con frecuencia en pacientes cuyos corazones se han dañado por una enfermedad concreta. El infarto de miocardio, la enfermedad coronaria crónica, la tensión arterial elevada de larga evolución o enfermedades en las válvulas cardiacas suelen ser las causas más frecuentes. En otras ocasiones no conseguimos descubrir cuál es la enfermedad responsable del deterioro del bombeo del corazón, en esta última circunstancia hablamos de miocardiopatía dilatada idiopática.

Una persona presenta una insuficiencia cardiaca cuando su corazón falla, por ser incapaz de bombear la suficiente cantidad de sangre para cubrir todas las necesidades del cuerpo.

Habitualmente el corazón no deja de funcionar bruscamente, sino que ocurre generalmente de forma gradual y progresiva a lo largo de un tiempo que pueden ser meses o años. Con este fracaso del corazón como bomba, la sangre se acumula aumentando la presión dentro de sus cavidades, provocando una dilatación progresiva de las mismas, con mayor frecuencia en el ventrículo izquierdo.

Este estancamiento de la sangre se transmite a los pulmones, causa un exceso de sangre en ellos (encharcamiento) y como consecuencia falta de aire y tos. Progresivamente también se acumula en otras partes del cuerpo, provocando hinchazón en las piernas y en el abdomen.

En la Guía del Paciente Portador de Marcapasos se aborda también este tema de la insuficiencia cardiaca y se explica cómo puede un marcapasos especial, llamado resincronizador, mejorar el funcionamiento de un corazón que padezca este tipo de alteración.



2. ¿Qué puede aportar la Monitorización Domiciliaria en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca?

Como en todas las enfermedades crónicas el tratamiento de la insuficiencia cardíaca precisa una atención especial en múltiples aspectos: es necesario realizar cambios favorables en los hábitos de vida, como reducir el consumo de sal, mantener actividad física regular, dejar de fumar, no consumir alcohol, reducir el estrés y vigilar el peso.

El Cardiólogo nos recomendará también el empleo de determinados medicamentos que permiten retardar la progresión de la enfermedad, mejorar la calidad de vida o disminuir los síntomas de la insuficiencia cardíaca.

En determinados pacientes, a pesar de estas medidas, la enfermedad puede seguir avanzando y llegar a ser muy limitante. La fatiga o disnea es el síntoma más habitual, los pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada pueden presentar además mareos, palpitaciones, hinchazón en los pies o dolor en la tripa

entre otros, todo ello como hemos comentado, por acumularse líquido en diferentes partes del cuerpo a consecuencia de un bombeo insuficiente del corazón.

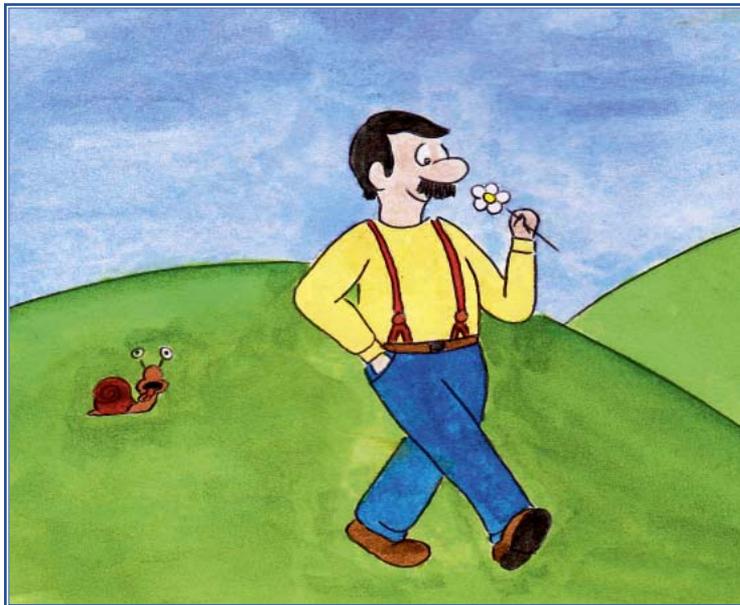
A algunas personas con esta alteración se les puede ayudar implantándoles un modo específico de marcapasos, un resincronizador. La estimulación simultánea en ambos lados del corazón (biventricular) puede, en muchos casos, mejorar la fuerza de bombeo y por consiguiente, los síntomas y el pronóstico de estos enfermos. En la Guía del Paciente Portador de Marcapasos se explica con detalle el funcionamiento de estos marcapasos especiales.

Actualmente la mayoría de los dispositivos implantados para ayudar en este problema son además desfibriladores, ya que los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, que son susceptibles de mejora mediante la estimulación en ambos ventrículos, necesitan también ser protegidos por poder presentar arritmias graves.

La mayor parte de estos desfibriladores resincronizadores o marcapasos resincronizadores están preparados para poder ser controlados mediante Monitorización Domiciliaria. Quizás en los pacientes con este tipo de estimulación eléctrica del corazón sea donde más puede ayudar el seguimiento remoto. Además de cumplir las mismas características que hemos descrito hasta ahora referentes al control del funcionamiento de los marcapasos o desfibriladores y permitir analizar sin demora la presentación y supresión de arritmias cardiacas, obtendremos precozmente determinados datos relacionados directamente con la aparición de insuficiencia cardiaca. Estos aparatos permiten conocer y vigilar aspectos como la capacidad de ejercicio del enfermo, la acumulación de líquido en los pulmones o, en determinados modelos, hasta la evolución de la fuerza de bombeo del corazón.

Todo ello además de forma continua y con capacidad de alertar de forma muy precoz, pudiendo tomarse medidas preventivas o correctoras semanas antes de que el paciente comience a notar un aumento de los síntomas. De este modo conseguiremos, además, que la respuesta a los cambios de tratamiento se logre más fácilmente. En determinados dispositivos se puede integrar en estas transmisiones desde el domicilio, el peso y la tensión arterial, facilitando aún más la toma de decisiones a distancia por parte del equipo médico. Si pertenece-

mos a este grupo de pacientes no nos deberá extrañar, por tanto, recibir una llamada desde la consulta de seguimiento para que variemos determinada dosis de tratamiento o que realicemos una actualización de análisis para optimizar nuestra medicación o adelantar la fecha de una revisión presencial sin que ello entrañe una situación de especial riesgo.



Duración y recambio del sistema

Como puede constar en el consentimiento informado que firmó al iniciar las revisiones mediante Monitorización Domiciliara, deberá recordar que el transmisor es propiedad de su hospital y queda en préstamo de por vida para su uso por el paciente. Aunque la mayor parte de las empresas proporcionan un transmisor genérico compatible con el modelo de aparato que le implantaron en el hospital, otros modelos precisan, al menos por el momento, transmisores personalizados (solamente funcionan con su marcapasos o desfibrilador, no con otro similar ni con el nuevo que le coloquen cuando sea necesario sustituir el actual). En su Hospital le informarán si al cambiar el estimulador es preciso actualizar también el transmisor externo o sigue siendo útil el previo.

Es fácil de entender que la duración del transmisor es indefinida salvo que sea necesario cambiarlo tras un recambio del estimulador.

Comentaremos por último dos consideraciones:

- Se recomienda que, si debe acudir a Urgencias de un hospital diferente al que realiza su seguimiento remoto, lleve consigo el transmisor, podría serle de utilidad en determinadas situaciones.
- Si decide cambiar su contrato telefónico de telefonía fija y su sistema de Monitorización Domiciliara utiliza dicha modalidad de conexión a dicha red coméntelo antes con los especialistas de la consulta de seguimiento ya que podrían producirse en algunos casos problemas de compatibilidad.

Datos de la unidad de seguimiento especializado

Nombre del paciente:

Diagnóstico motivo del implante:

Nombre del dispositivo implantado:

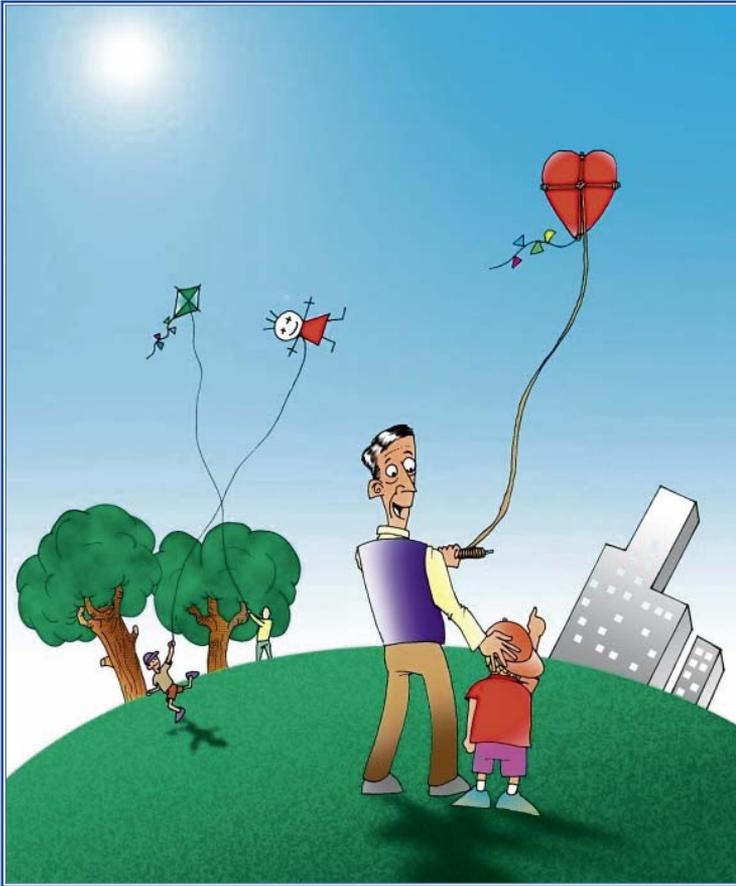
Enfermera de contacto:

Cardiólogo responsable:

Teléfono de la Unidad de Seguimiento:

Teléfono de la empresa fabricante del generador:

Nombre de la empresa fabricante:



Confíe en su sistema de Monitorización Domiciliaria, le ofrecerá seguridad y libertad de movimientos.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios