

# Sistemas alternativos al Holter convencional para el estudio de las arritmias cardiacas de forma ambulatoria

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias  
SESCS Núm. 2006/13

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**  
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



Gobierno  
de Canarias  
Consejería de Sanidad

García Pérez, L.

Sistemas alternativos al Holter convencional para el estudio de las arritmias cardiacas de forma ambulatoria / autores, L. García Pérez... [et al.]. – Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de Salud, D.L. 2008. – 106 p. ; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad y Consumo. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. SECS ; 2006/13)

Bibliografía

D.L. TF 1998-08

ISBN

NIPO 354-07-080-4

1. Arritmias 2. Electrocardiografía 3. Holter

I. Canarias. Servicio Canario de Salud II. España. Ministerio de Sanidad y Consumo

Edita: Servicio Canario de la Salud, Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias.

Imprime: Litografía Gráficas Sabater

Internet: <http://www.gobiernodecanarias.org/sanidad/sescs/>

<http://aunets.isciii.es/>

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud "FUNCIS"

Para citar este informe:

García Pérez L, García Quintana A, Caballero Dorta E, González Marrero J, Duque González B, Serrano Aguilar P. Sistemas alternativos al Holter convencional para el estudio de las arritmias cardiacas de forma ambulatoria. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2006/13





## Agradecimientos

Los autores quieren expresar su agradecimiento a D<sup>a</sup> Eva Elisa Álvarez León por su ayuda en la revisión de los artículos, a D<sup>a</sup> Virginia Yanes López y a Don Enrique Soto Pedre, por su asesoramiento en la metodología de pruebas diagnósticas en general y de revisión sistemática de pruebas diagnósticas en particular. También desean agradecer muy especialmente sus valiosas aportaciones a los revisores externos, Dr. Víctor Abaira, Dr. José Luis Cerezuela, Dr. Francisco Javier García y Don José Manuel Rodríguez.



# Índice

<b>Siglas y acrónimos</b>	<b>9</b>
<b>Resumen</b>	<b>11</b>
<b>Summary</b>	<b>15</b>
<b>I. Introducción</b>	<b>19</b>
I.1. Antecedentes	19
I.2. Descripción de la tecnología	19
I.3. Justificación	21
<b>II. Objetivos</b>	<b>23</b>
II.1. Objetivo principal	23
II.2. Objetivo secundario	23
<b>III. Metodología</b>	<b>25</b>
III.1. Fuentes de información	25
III.2. Estrategia de búsqueda	25
III.3. Criterios de selección de estudios	25
III.3.1. Tipos de estudios	26
III.3.2. Tipos de participantes	26
III.3.3. Tipos de pruebas diagnósticas	27
III.3.4. Tipos de medidas de resultados	27
III.4. Extracción de datos	28
III.5. Valoración de la calidad	28
III.6. Síntesis de los datos	29
<b>IV. Resultados</b>	<b>31</b>
IV.1. Revisiones sistemáticas	31
IV.2. Estudios de pruebas diagnósticas	34

IV.2.1. Resultados de los estudios de pruebas diagnósticas	39
IV.2.2. Calidad de los estudios de pruebas diagnósticas	41
IV.3. Sistemas alternativos al Holter convencional	45
<b>V. Discusión</b>	<b>47</b>
<b>VI. Conclusiones</b>	<b>53</b>
<b>Contribución de los autores y revisores externos</b>	<b>55</b>
<b>Referencias</b>	<b>57</b>
Referencias de los estudios excluidos	64
Referencias de los estudios en espera de evaluación	70
<b>Anexos</b>	<b>71</b>
Anexo 1. Indicaciones clínicas para la electrocardiografía ambulatoria	71
Anexo 2. Estrategias de búsqueda	74
Anexo 3. Indicadores de la validez de pruebas diagnósticas	79
Anexo 4. Hoja de extracción de datos	80
Anexo 5. Instrumento QUADAS para la valoración de la calidad de los estudios de pruebas diagnósticas	82
Anexo 6. Clasificación de los niveles de evidencia para estudios de pruebas diagnósticas	83
Anexo 7. Resultados de la búsqueda electrónica	84
Anexo 8. Motivos de exclusión	85
Anexo 9. Características de los estudios de pruebas diagnósticas incluidos	89



## Siglas y acrónimos

CPN	Cociente de probabilidad negativo
CPP	Cociente de probabilidad positivo
E	Especificidad
ECG	Electrocardiografía / Electrocardiograma
ECGA	Electrocardiografía ambulatoria
FN	Falso negativo
FP	Falso positivo
ILR	Implanted loop recorder (Registrador de bucle implantable)
S	Sensibilidad
VN	Verdadero negativo
VP	Verdadero positivo
VPN	Valor predictivo negativo
VPP	Valor predictivo positivo



# Resumen

## Introducción

Las arritmias cardiacas son trastornos o irregularidades del ritmo cardiaco. Pueden ser ventriculares si se originan en los ventrículos o supraventriculares si se originan en las aurículas o en otras estructuras situadas por encima de los ventrículos; según la velocidad de los latidos podemos clasificar las arritmias en bradicardia y taquicardia. Las arritmias pueden tener diversas causas y provocar distintos síntomas aunque en ocasiones el paciente se mantiene asintomático. Las arritmias serias deben ser tratadas.

La electrocardiografía ambulatoria (ECGA) facilita el diagnóstico y monitorización de las arritmias esporádicas ya que permite el registro de la actividad del corazón durante largos periodos de tiempo en los que el paciente puede hacer vida normal. Existen dos tipos de dispositivos de ECGA:

1. Registrador continuo, usado durante 24-48 horas para investigar síntomas y eventos electrocardiográficos con probabilidad de suceder en este margen temporal. A esta prueba se la conoce como monitorización con Holter convencional. La prueba con Holter convencional está considerada el estándar de referencia para el diagnóstico y monitorización de las arritmias, siendo además el sistema más utilizado en la práctica clínica.
2. Registradores intermitentes que pueden usarse por largos períodos de tiempo (semanas a meses) y que recogen brevemente registros intermitentes para investigar eventos que ocurren con menos frecuencia. Se pueden diferenciar dos tipos de registros intermitentes:
  - El registrador de bucle o loop recorder. Este dispositivo puede ser implantable o no implantable.
  - El registrador de eventos o event recorder. Este dispositivo es activado por el paciente después del inicio de los síntomas. No es útil para pacientes con clínica sincopal o presincopal.

Más recientemente se han desarrollado nuevos sistemas que permiten la monitorización continua y la observación en tiempo real de la actividad

eléctrica del corazón mediante el uso de las nuevas tecnologías de la comunicación. Estos nuevos dispositivos pretenden mejorar las capacidades del Holter convencional (mayor tiempo de monitorización, mayor comodidad para el paciente). Sin embargo, es preciso que estos dispositivos sean correctamente evaluados y que su validez diagnóstica sea constatada para poder asegurar que su utilización es una alternativa al Holter convencional.

Otro tipo de dispositivos de tipo terapéutico, como el marcapaso o el desfibrilador implantable, pueden incorporar funcionalidades para la monitorización del paciente. Estos dispositivos, por tanto, también deben cumplir con cierto grado de validez diagnóstica para poder ofrecer garantías de su función terapéutica.

## Objetivos

Objetivo principal:

Conocer la validez de los sistemas alternativos al Holter convencional para almacenar y permitir la interpretación de señales electrocardiográficas de forma ambulatoria en el diagnóstico y monitorización de las arritmias cardíacas.

Objetivo secundario:

Identificar los sistemas ambulatorios alternativos al Holter convencional para el registro de señales electrocardiográficas.

## Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la validez diagnóstica de dispositivos de ECGA alternativos al Holter convencional para el diagnóstico y monitorización de las arritmias. Se realizaron búsquedas sistemáticas en las bases de datos electrónicas OVID-Medline, The Cochrane Library Plus, EMBASE, CINAHL, NHS CRD e IME, entre otras. Se elaboró una estrategia de búsqueda con la ayuda de expertos y se utilizó un filtro para estudios diagnósticos. La búsqueda se limitó a estudios publicados de enero de 1996 a julio de 2006, en inglés o español. Adicionalmente se revisó la bibliografía de los artículos seleccionados y las páginas web de las principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Se seleccionaron aquellos artículos sobre estudios de pruebas diagnósticas en los que se comparaba Holter convencional con otro u otros dispositivos de ECGA. El diseño de los estudios debía permitir el cálculo de los indicadores de validez diagnóstica, sensibilidad y especificidad. Todos los participantes debían ser mayores de 18 años con arritmias o sospecha de arritmias (bradicardia, taquicardia, síncope, bloqueos cardíacos, palpitaciones y otros).

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios. La extracción de datos de los estudios incluidos fue llevada a cabo por un revisor y comprobada por un segundo revisor. Los datos fueron recogidos en hojas electrónicas diseñadas ad hoc. La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. La calidad de las revisiones sistemáticas fue valorada siguiendo los criterios del Centre for Reviews and Dissemination de la Universidad de York; la calidad de los estudios de pruebas diagnósticas fue valorada mediante el instrumento QUADAS. Adicionalmente se utilizó el sistema de clasificación de la evidencia del NICE. La información recopilada fue sintetizada a través de una revisión narrativa con tabulación de los resultados.

## Resultados

Se localizaron 1120 referencias de las cuales fueron seleccionados 69 artículos para su revisión completa. Finalmente se incluyeron 11 artículos en la revisión: una revisión sistemática y 10 artículos que se correspondían con 9 estudios de pruebas diagnósticas.

La revisión sistemática incluida tenía como objetivo valorar la seguridad, efectividad y coste efectividad del registrador de bucle implantable en pacientes con síncope inexplicado después de haberse realizado diversas pruebas, entre ellas un electrocardiograma normal y/o Holter, con sospecha de arritmias o síncope inexplicados recurrentes. Los autores concluyeron que el uso del registrador de bucle implantable proporcionaba un mayor número de pacientes diagnosticados en comparación con la monitorización convencional. No obstante, los autores no encontraron estudios que permitieran determinar la validez diagnóstica.

De los 9 estudios de pruebas diagnósticas incluidos, uno comparaba el Holter convencional con el registrador de eventos, otro

comparaba con el desfibrilador automático implantable y el resto comparaba con marcapasos. En todos los estudios se valoraba la presencia o duración de arritmias supraventriculares. Los estudios primarios tuvieron variadas calidades aunque en general todos fueron valorados positivamente según el instrumento QUADAS. Los resultados de estos estudios se pueden resumir en lo siguiente:

1. Cinco de los 7 estudios que compararon marcapasos con Holter convencional informaron de valores de sensibilidad y especificidad del marcapasos superiores al 90%, los otros dos estudios contaron con tamaños muestrales de menos de 20 pacientes.
2. El estudio que comparaba el desfibrilador automático implantable con el Holter convencional informó de valores de sensibilidad y especificidad del desfibrilador muy próximos al 100%.
3. El único estudio que comparaba el registrador de eventos con el Holter convencional no detectó arritmias clínicamente significativas por lo que no se pudo hallar la sensibilidad; según nuestros cálculos la especificidad del registrador de eventos fue de un 81,4%.

## Conclusiones

- La validez diagnóstica en términos de sensibilidad y especificidad del marcapasos para el diagnóstico y monitorización de las arritmias supraventriculares es buena. Esto se fundamenta en varios estudios de pruebas diagnósticas de calidad aceptable.
- La validez diagnóstica del desfibrilador automático implantable es buena aunque esto se fundamenta en un único estudio de pruebas diagnósticas de calidad aceptable que incurrió posiblemente en algunos sesgos.
- La especificidad del registrador de eventos es relativamente alta aunque esto se fundamenta en un único estudio cuyo objetivo principal no era valorar la validez diagnóstica de este dispositivo en comparación con el Holter convencional como estándar de referencia.
- Existen en el mercado y en la práctica clínica habitual dispositivos de ECGA para el diagnóstico y monitorización de las arritmias cuya validez diagnóstica no ha sido evaluada o publicada de forma adecuada.

# Summary

## Introduction

Cardiac arrhythmias are disorders of the heart rate or heart rhythm. They can be ventricular if they are originated in ventricles or supraventricular if they are originated in the atria or in other structures above the ventricles; according to the speed of the heartbeats arrhythmias can be classified in bradycardia or tachycardia. Many factors can cause arrhythmias and different symptoms can be related to arrhythmias although some people do not feel any symptom. Severe arrhythmias must be treated.

The ambulatory electrocardiography (AECG) allows the diagnosis and monitoring of intermittent arrhythmias because it allows the recording of the electrical activity of the heart for large periods of time while the patient can do a regular life. There are two types of AECG devices:

1. Continuous recorder, used for 24-48 hours for study of symptoms and electrocardiographic events with high probability of occurrence in this period. This test is known as Holter monitoring. Holter monitoring is accepted as the reference standard for diagnosis and monitoring of arrhythmias, being also the most used device in the clinical practice.
2. Intermittent recorders can be used for large periods of time (weeks or months) and register brief intermittent recordings for study of less frequent events. There are two main types of intermittent recorders:
  - Loop recorder. This device can be implantable or external.
  - Event recorder. This device is activated by the patient after the start of the symptom. It is useless in patients with syncope or presyncope.

Recently new systems have been developed that allow the continuous monitoring and real time observation of electrical activity of the heart thanks to the use of new technologies of communication. These new devices have appeared to improve Holter qualities in the last years (more monitoring time, more comfort for the patient). It is mandatory that these devices would be assessed properly and that their diagnostic accuracy

would be stated to assure their utilization as alternative systems to the Holter monitoring.

There are other types of therapeutic devices, like pacemaker or implantable cardioverter defibrillator, that can have functions for patient monitoring. These devices must be accurate in order to guarantee its therapeutic function.

## Objectives

Main objective:

To know the validity of alternative systems to Holter monitoring to store and help the interpretation of electrocardiographic signals in an ambulatory way for the diagnosis and monitoring of cardiac arrhythmias.

Secondary objective:

To identify alternative ambulatory devices to Holter monitoring for the recording of electrocardiographic signals.

## Method

A systematic review of diagnostic accuracy of those alternative AECG devices to Holter test for diagnosis and monitoring of arrhythmias was carried out. Systematic searches were made in electronic databases OVID-Medline, The Cochrane Library Plus, EMBASE, CINAHL, NHS CRD, IME and others. The search strategy was developed with help of experts and a filter for diagnostic studies was used. The search was limited to published studies between 1996 January and 2006 July, in English or Spanish language. References lists of selected articles and webs of health technology assessment agencies were reviewed.

Those articles of diagnostic studies in which Holter monitoring was compared to other AECG device were selected. The design of studies should allow the estimation of diagnostic accuracy, sensitivity and specificity. Participants should be adults over 18 years old with arrhythmias or suspect of arrhythmias (bradycardia, tachycardia, syncope, cardiac block, palpitations and others).

The studies were selected independently by two reviewers. The data extraction from the included studies was carried out by a reviewer and checked by a second reviewer. The data were gathered in



spreadsheets designed ad hoc. The methodological quality was independently reviewed by two reviewers. Where the reviewers disagreed, they would negotiate. When consensus was not reached, a third reviewer was consulted. The quality of the systematic review was assessed using the Centre for Reviews and Dissemination criteria (University of York); the quality of diagnostic studies was assessed using the QUADAS tool. The NICE level of evidence was used to classify studies. The data collected were synthesized through narrative procedures with detailed tables of the results.

## Results

Sixty nine of 1120 references identified were selected for their complete review. Finally, 11 articles were included in the review: one systematic review and 10 articles related to 9 diagnostic studies.

The aim of the included systematic review was to assess the safety, effectiveness and cost-effectiveness of the implanted loop recorder for patients with unexplained syncope after several tests, ECG and/or Holter monitoring, who were suspected of having arrhythmia or unexplained recurrent syncope. The author's conclusion was that the use of the implanted loop recorder yields a greater number of patients with diagnosis in comparison to conventional monitoring. Despite this, the authors did not find studies that allow measure the diagnostic accuracy.

Nine diagnostic studies were included: one of them compared Holter and event recorder, other study compared implantable cardioverter defibrillator and Holter and the rest of studies compared pacemaker and Holter. All of them assessed supraventricular arrhythmias. The studies had different but good valuation of quality in general according to QUADAS tool. The results of included studies can be summarized as follows:

1. Five of 7 studies that compared pacemaker and Holter reported sensitivity and specificity values over 90%, the other two studies had little sample sizes, less than 20 patients.
2. The study that compared implantable cardioverter defibrillator and Holter reported sensitivity and specificity values near 100%.
3. The only study that compared event recorder and Holter did not detect any clinically significant arrhythmia so sensitivity could not be measured; the specificity of event recorder was 81,4% according to our estimation.

## Conclusions

- The diagnostic accuracy (sensitivity and specificity) of pacemaker for diagnosis and monitoring of supraventricular arrhythmias is good. This is based in several diagnostic studies of acceptable quality.
- The diagnostic accuracy of the implantable cardioverter defibrillator is good although this is based in one diagnostic study of acceptable quality that could have some bias.
- The specificity of the event recorder is relatively high although this is based in one study whose main aim was not to assess the diagnostic accuracy of this device in comparison to Holter as reference standard.
- There are AECG devices for diagnosis and monitoring of arrhythmias in the market that are used in the clinic practice whose diagnostic accuracy have not been assessed or published properly.

# I. Introducción

## I.1. Antecedentes

Las arritmias son trastornos o irregularidades del ritmo cardiaco que pueden llegar a ser graves e incluso provocar cardiopatía isquémica (1), insuficiencia cardiaca, síncope (2,3), accidentes cerebrovasculares (4) o muerte súbita (5-7). Existen diversos tipos de arritmias cardiacas. Las arritmias pueden ser ventriculares si se originan en los ventrículos o supraventriculares si se originan en las aurículas o en otras estructuras que se encuentran por encima de los ventrículos. Según la velocidad de los latidos podemos clasificar las arritmias en bradicardia, ritmo inferior a 60 latidos por minuto, y taquicardia, ritmo superior a 100 latidos por minuto. Las arritmias pueden tener su origen en un defecto congénito, en otras enfermedades cardiacas o en otros factores como el estrés, la cafeína, el alcohol o algunos medicamentos. Los síntomas de las arritmias pueden variar desde palpitaciones o malestar en el pecho a mareo o debilidad. En ocasiones el paciente se mantiene asintomático. Las arritmias serias deben ser tratadas con medicamentos o intervenciones como desfibrilación, implantación de marcapasos o ablación por radiofrecuencia (8).

Existen diversas formas de diagnosticar las arritmias: el electrocardiograma (ECG) convencional, el electrocardiograma ambulatorio (ECGA), el estudio electrofisiológico o la prueba de mesa basculante. El ECG es una prueba que registra la actividad eléctrica del corazón y que fue introducida en 1902 por Willem Einthoven (9). El registro de ECG de forma ambulatoria o ECGA fue introducido por Norman J. Holter en 1961 (10). Al tratarse de un registro electrocardiográfico de larga duración, mientras el paciente realiza sus actividades cotidianas, el ECGA facilita el diagnóstico y monitorización de las arritmias esporádicas (11,12).

## I.2. Descripción de la tecnología

Desde la introducción de los primeros dispositivos portátiles de ECGA se han sucedido grandes avances en la metodología de recogida ambulatoria y reproducción de las señales del ECG. Los actuales

equipos de ECGA permiten el análisis de las arritmias (13,14) y desviaciones del ST-T, así como los análisis más sofisticados de los intervalos R-R, la morfología del QRS-T, incluyendo potenciales tardíos, la dispersión del QT o la alternancia de la onda T (15,16). Existen dos tipos de dispositivos para ECGA (17-19):

1. Registradores continuos, típicamente usados durante 24-48 horas para investigar síntomas y eventos electrocardiográficos con probabilidad de suceder en este margen temporal. A esta prueba se la conoce como monitorización con Holter convencional. El equipo básico de un Holter se compone de una grabadora, un sistema de electrodos y un electrocardioanalizador.
2. Registradores intermitentes que pueden usarse por largos períodos de tiempo (semanas a meses) que recogen brevemente registros intermitentes para investigar eventos que ocurren con menos frecuencia. Se pueden diferenciar dos tipos de registros intermitentes:
  - El registrador de bucle o loop recorder, que se lleva incorporada continuamente, puede ser particularmente útil si los síntomas son bastante breves o si los síntomas cursan con breves períodos de incapacidad. Una modalidad consiste en implantar el dispositivo en el cuerpo del paciente durante largos períodos de tiempo (hasta tres años) accediendo a la información almacenada mediante telemetría. Esta última modalidad se conoce como registrador de bucle implantable o implanted loop recorder (ILR) y son particularmente útiles para pacientes con síntomas infrecuentes (20). También se les denomina en ocasiones Holter implantable o insertable. Algunos de estos dispositivos permite el almacenamiento de eventos mediante la activación por parte del propio paciente.
  - El registrador de eventos o event recorder es otro tipo de dispositivo de registro intermitente llevado por el paciente que debe ser activado por él mismo después del inicio de los síntomas. No es útil para pacientes con clínica sincopal o presincopal asociada puesto que lleva tiempo buscarlos, aplicarlos y activarlos para recoger el evento (21).

Más recientemente se han desarrollado nuevos sistemas que permiten la monitorización continua y la observación en tiempo real (transtelefónico) mediante el uso de las nuevas tecnologías de la comunicación (3,5).

Básicamente, el uso clínico de la ECGA ha permanecido sin modificaciones en las últimas tres décadas, pero su alcance se ha ampliado considerablemente en este tiempo. Los usos principales de la ECGA son (18,19):

1. El diagnóstico y comprobación de los síntomas cardiacos tales como síncope (22), palpitaciones (23) o taquicardias (véase tabla 1 en el anexo 1).
2. La evaluación del pronóstico o estratificación del riesgo de poblaciones con enfermedad cardiaca, esto es, pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o con insuficiencia cardiaca (24-26) (véase tabla 2 en el anexo 1).
3. La evaluación de las intervenciones terapéuticas como antiarrítmicos o marcapasos (27-30) (véase tabla 3 en el anexo 1).

Las guías clínicas (18,31) determinan la indicación del estudio con ECGA, aunque la diversidad de su uso hace imposible proporcionar un recetario definido en el que se enumeren los usos precisos del registro Holter en todas las circunstancias. Así puede haber muchas situaciones que reciban una categoría de clase I (aquellas actuaciones basadas en evidencia clínica de alto grado) para la cual un ECGA no es necesario o apropiado, y otras circunstancias que reciban una categoría de clase III (aquellas pruebas no recomendadas bien por no ser útiles o por ser potencialmente perjudiciales) para las que la prueba es tanto clínicamente apropiada como útil. La indicación fundamental del Holter es el análisis de los trastornos del ritmo cardiaco, puesto que su sensibilidad disminuye en otras indicaciones como puede ser la detección de isquemia miocárdica.

Otros dispositivos de tipo terapéutico, como el marcapasos o el desfibrilador implantable, pueden incorporar funcionalidades para la monitorización del paciente. Estos dispositivos, por tanto, también deben cumplir con cierto grado de validez diagnóstica entendida como la capacidad para interpretar correctamente las señales eléctricas del corazón y así poder cumplir con garantías su función terapéutica.

### I.3. Justificación

La prueba con Holter convencional está considerada el estándar de referencia para el diagnóstico y monitorización de las alteraciones del

ritmo cardiaco y, de hecho, es el sistema más utilizado en la práctica clínica. No obstante, en los últimos años y con el desarrollo de la tecnología, han aparecido nuevos dispositivos que pretenden mejorar las capacidades del Holter convencional. Estos dispositivos han ido encaminados a prolongar el tiempo de monitorización para aumentar la probabilidad de capturar eventos significativos sin aumentar la incomodidad para el paciente. Algunos de estos dispositivos aprovechan las nuevas tecnologías de la comunicación para la transmisión y análisis del ECG en tiempo real mediante el envío de registros a un centro de recepción y análisis que puede estar ubicado en un centro sanitario.

Estos nuevos dispositivos (32-34) cuentan con ciertas ventajas con respecto al Holter convencional: mayor comodidad para el paciente, mayor tiempo de grabado que redundaría en una mayor probabilidad de detección de arritmias, mayor capacidad de respuesta sanitaria ante un evento grave en el caso de la monitorización en tiempo real. Sin embargo, es preciso que estos dispositivos sean correctamente evaluados y que su validez diagnóstica sea constatada para poder asegurar que su utilización es una alternativa al Holter convencional para el diagnóstico y monitorización de las arritmias cardíacas.

Por este motivo planteamos esta revisión sistemática cuyo objetivo es evaluar la validez diagnóstica en términos de sensibilidad y especificidad de todos aquellos dispositivos de ECGA que pueden ser alternativos al Holter convencional para el diagnóstico y monitorización de las arritmias cardíacas.

## II. Objetivos

### II.1. Objetivo principal

Conocer la validez y fiabilidad de los sistemas alternativos al Holter convencional para almacenar y permitir la interpretación de señales electrocardiográficas de forma ambulatoria en el diagnóstico y monitorización de las arritmias cardiacas.

### II.2. Objetivo secundario

Identificar los sistemas ambulatorios alternativos al Holter convencional para el registro de señales electrocardiográficas.





## III. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de estudios de pruebas diagnósticas en los que se comparara Holter con otros dispositivos ambulatorios para la detección de arritmias. Para ello se elaboró un protocolo en el que quedaron recogidos los objetivos de la revisión, las fuentes de información, la estrategia de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión de artículos, y el modo de extracción de datos, de valoración de la calidad de los estudios y de síntesis de los resultados de la revisión sistemática.

### III.1. Fuentes de información

Se realizaron búsquedas sistemáticas de artículos en las bases de datos electrónicas OVID-Medline, The Cochrane Library Plus, EMBASE, CINAHL, NHS CRD (DARE, HTA, EED), IME (Índice Médico Español), SCIELO, Lilacs. Además se revisaron las listas de referencias de los artículos incluidos en la revisión sistemática seleccionada y las listas de referencias de los artículos incluidos en nuestra revisión. Otros estudios fueron localizados gracias a expertos y la búsqueda en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias nacionales e internacionales.

### III.2. Estrategia de búsqueda

Se elaboró una estrategia de búsqueda con la ayuda de expertos que fue adaptada al lenguaje de cada base de datos bibliográfica (véase anexo 2). Se utilizó un filtro para estudios diagnósticos que se tomó de la literatura (35). La búsqueda se limitó a estudios publicados en la última década, de enero de 1996 a julio de 2006, en inglés o español.

### III.3. Criterios de selección de estudios

Los artículos localizados debían cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión para ser seleccionados:

### III.3.1. Tipos de estudios

Podían ser incluidos los siguientes tipos de estudios:

- Ensayos clínicos controlados aleatorizados o quasi-aleatorizados
- Ensayos clínicos controlados no aleatorizados
- Estudios de cohorte
- Estudios de comparación intra-grupo
- Estudios de series de casos
- Estudios de casos y controles
- Revisiones sistemáticas

Se excluyeron los siguientes tipos de estudios:

- Revisiones narrativas
- Estudios cualitativos
- Estudios de casos clínicos
- Consensos de expertos
- Resúmenes o conferencias

Las revisiones sistemáticas fueron utilizadas como fuente para la localización de otros estudios y como un comparador para esta revisión.

### III.3.2. Tipos de participantes

Se incluyeron todas aquellas personas diagnosticadas o con sospecha de las siguientes enfermedades cardiacas siempre que los estudios cumplieran con los criterios internacionalmente aceptados sobre las indicaciones clínicas de la electrocardiografía ambulatoria (18,19) (véase anexo 1):

- Arritmia, bradicardia, taquicardia ventricular o supraventricular
- Palpitaciones
- Síncope
- Bloqueos cardiacos
- Arritmias tras infarto agudo de miocardio
- Muerte súbita cardiaca

Se incluyeron pacientes con o sin tratamiento o intervención quirúrgica relacionada con su problema cardiaco.

Los estudios que incluían participantes con distintos tipos de enfermedades cardiacas fueron incluidos cuando más del 50% de los

participantes tenían diagnóstico o sospecha de arritmias. Se excluyeron los estudios en los que los participantes habían sido incluidos en el mismo por tener alguna otra enfermedad no cardíaca relevante.

Se incluyeron aquellos estudios en los que al menos el 50% de los participantes eran mayores de 18 años, de cualquier sexo y origen étnico.

### III.3.3. Tipos de pruebas diagnósticas

Se incluyeron todos aquellos estudios en los que se comparara Holter convencional con otro u otros dispositivos ambulatorios para el diagnóstico o monitorización del paciente con arritmias o sospecha de arritmias. Para que un estudio fuera incluido todos los pacientes o un grupo de pacientes debían ser diagnosticados con ambos dispositivos, el Holter convencional y el dispositivo de ECGA. En esta revisión se considera al Holter convencional como el estándar de referencia para el diagnóstico y monitorización de las arritmias cardíacas.

Se excluyeron los estudios en los que se comparaban varias alternativas al Holter convencional entre sí y no se comparaba ninguna de éstas con el Holter convencional. Se excluyeron los estudios en los que únicamente se comparaba el Holter convencional con sistemas no portátiles de medición electrocardiográfica.

Algunos de estos dispositivos alternativos al Holter convencional previamente identificados eran el registrador de bucle o loop recorder, el ILR y el registrador de eventos.

### III.3.4. Tipos de medidas de resultados

Se incluyeron los estudios en los que se evaluaba la validez, seguridad y/o repetibilidad de las pruebas diagnósticas. En concreto los estudios debían informar de alguna de las siguientes medidas, o al menos permitir calcular la sensibilidad y especificidad a través de los datos aportados en el artículo (véase anexo 3):

- Sensibilidad (S)
- Especificidad (E)
- Cocientes de probabilidad positivo y negativo o razones de verosimilitud positiva y negativa (CPP, CPN)

Otras medidas a extraer fueron la concordancia diagnóstica, los valores predictivos positivo y negativo (VPP, VPN), la odds ratio diagnóstica (ODR).

### III.4. Extracción de datos

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Los artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección establecidos. La extracción de datos de los estudios incluidos fue llevada a cabo por un revisor y comprobada por un segundo revisor. Los dos revisores contrastaron sus opiniones. Las dudas o discrepancias fueron resueltas por consenso o con la ayuda de un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, etc.), con el diseño y metodología (diseño y duración del estudio, dispositivos evaluados, características de los pacientes y medidas evaluadas relacionadas con la prueba diagnóstica) y con los resultados del estudio (resultados directamente relacionados con la valoración de la prueba diagnóstica y resultados relativos al diagnóstico precoz de diferentes trastornos del ritmo). Estos datos fueron recogidos en hojas electrónicas diseñadas ad hoc (véase anexo 4).

### III.5. Valoración de la calidad

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

La calidad de los estudios fue valorada mediante el instrumento QUADAS (36) (véase anexo 5). La calidad de los ensayos clínicos fue valorada, además, mediante la escala de Jadad (37). La calidad de las revisiones sistemáticas fue valorada siguiendo los criterios del Centre for Reviews and Dissemination de la Universidad de York (38).

Adicionalmente se utilizó el sistema de clasificación de la evidencia del NICE (39) (véase anexo 6).

### III.6. Síntesis de los datos

La información recopilada fue sintetizada a través de una revisión narrativa con tabulación de los resultados de los estudios incluidos.



## IV. Resultados

Tras aplicar la estrategia de búsqueda en las bases de datos electrónicas se localizaron 1439 referencias de artículos publicados a partir de 1996, cifra que se redujo a 1120 una vez se eliminaron duplicados. De estas referencias, 1051 fueron descartadas a partir de la valoración de los resúmenes y títulos. Los textos completos de los 69 artículos restantes fueron revisados<sup>1</sup>. De estos 69 artículos, 57 no cumplían con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo por lo que fueron excluidos de la revisión. De los 11 artículos incluidos uno es una revisión sistemática (40) y los otros 10 son estudios primarios de pruebas diagnósticas (41-50), aunque dos de los artículos informan de un mismo estudio (41,42). La búsqueda manual de referencias bibliográficas no aportó otros estudios relevantes para su inclusión en la revisión.

En el anexo 7 se muestra un esquema resumen de las referencias encontradas y seleccionadas. Las razones para la exclusión de los artículos que no cumplían con los criterios de inclusión quedan recogidas en el anexo 8.

### IV.1. Revisiones sistemáticas

La única revisión sistemática seleccionada (40) fue publicada en 2005 por el Medical Services Advisory Committee (MSAC), comité independiente que se encarga de asesorar al Ministerio de Salud del Gobierno australiano sobre la seguridad, efectividad y coste-efectividad de nuevas tecnologías y procedimientos basándose en la mejor literatura científica disponible. Esta revisión tenía como objetivo valorar las pruebas científicas disponibles actualmente con respecto a la seguridad, efectividad y coste efectividad del ILR en pacientes con síncope no explicado tras diversas pruebas, entre ellas un ECG normal y/o Holter, con sospecha de arritmias o síncope no explicados recurrentes y de los que no se sospecha tengan una causa neurogénica o una cardiopatía estructural del corazón subyacente con alto riesgo de muerte súbita cardíaca. Los autores de este informe aplicaron estrategias de

---

<sup>1</sup> Un artículo está en espera de evaluación al no haberse podido obtener el texto completo.

búsquedas en diferentes bases de datos electrónicas (Cochrane Library, Medline, PreMedline, EMBASE, CINAHL, Biological Abstracts) hasta junio de 2003 (en Medline limitaron la búsqueda de noviembre de 1996 a junio de 2003). Otras búsquedas de estudios científicos fueron realizadas en registros de ensayos clínicos y otras páginas web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, así como en listados de referencias bibliográficas y de autores relevantes mediante búsqueda manual. Los criterios de inclusión de esta revisión fueron los siguientes:

- Pacientes: pacientes con síncope inexplicado aún después de habersele realizado un ECG normal y/o Holter, con sospecha de arritmias o síncope no explicados recurrentes y sin sospecha de causa neurogénica o cardiopatía estructural del corazón subyacente con alto riesgo de muerte súbita cardíaca.
- Intervenciones o pruebas diagnósticas: ILR y ELR (registrador de bucle externo o external loop recorder) como comparador.
- Estudios: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados y estudios comparativos con el fin de conocer los resultados en salud de los pacientes tras el diagnóstico y tratamiento y estudios de pruebas diagnósticas en los que se comparara el ILR y una prueba de referencia apropiada de forma independiente y cegada en un grupo de pacientes reclutados consecutivamente con el fin de conocer la validez diagnóstica para la detección de arritmias que causaran los síncope.
- Medidas de resultado: (a) resultados en salud (morbilidad, mortalidad, calidad de vida); (b) validez diagnóstica (sensibilidad, especificidad y otros indicadores).
- Idioma y fecha de publicación: artículos escritos en inglés o ensayos clínicos bien diseñados publicados en cualquier lengua, a partir de 1995.

Los autores incluyeron finalmente en su revisión 16 estudios de series de casos y dos artículos que informaban de un único ensayo clínico aleatorizado (51,52). Los autores decidieron no excluir de su informe aquellos estudios en los que sólo se valoraba el rendimiento diagnóstico dado que no encontraron en la literatura estudios de pruebas diagnósticas bien diseñados (en los que todos los pacientes fueran evaluados con ILR y con una prueba de referencia adecuada). La calidad de los estudios incluidos fue valorada y la síntesis realizada fue narrativa.



La calidad de esta revisión sistemática fue considerada buena siguiendo los criterios de valoración del CRD (38) como puede verse en la tabla 1. Por lo tanto, sus conclusiones se consideran valiosas para nuestra revisión. Los resultados de la revisión indicaron que el uso de ILR proporcionaba un mayor número de pacientes diagnosticados comparado con los pacientes valorados con monitorización convencional (51,52) y que la grabación de arritmias era de un 57-100% de los pacientes que activaban el dispositivo. No obstante, esto último se concluye a partir de las series de casos lo cual impide determinar la validez diagnóstica dada la falta de grupo comparativo. Otros resultados de la revisión señalaban que casi todos los pacientes del ensayo clínico aleatorizado veían resueltos los síntomas tras el tratamiento aunque el seguimiento no era muy largo, aparte de que no se informaba de los resultados de los pacientes para los que no se llegó a establecer un diagnóstico. Los artículos incluidos en la revisión también informaban sobre los efectos adversos como infecciones o dolor causados por el uso del ILR si bien la incidencia no pudo ser determinada por la falta de buenos estudios.

Tras la revisión de los artículos incluidos en el informe del MSAC (40) se decidió excluir todos ellos de la presente revisión. Las series de casos fueron excluidas ya que por el diseño del estudio no cumplían con los criterios de selección especificados en el protocolo. Los dos artículos que informaban del ensayo clínico (51,52) fueron localizados a través de la búsqueda electrónica y excluidos debido a que comparaban ILR con loop recorder o registrador de bucle no implantable, en lugar de Holter (Krahn 2001 y Krahn 2003b en anexo 8).

<b>Tabla 1. Valoración de la calidad de la revisión sistemática del MSAC (40)</b>	
¿Responde la revisión a una pregunta bien definida?	Sí
¿Se hizo un esfuerzo sustancial para buscar toda la literatura relevante?	Sí
¿Se indican los criterios de inclusión / exclusión y son apropiados?	Sí
¿Se valoró adecuadamente la validez (calidad metodológica) de los estudios incluidos?	Sí
¿Se presentan suficientes detalles de los estudios individuales?	Sí
¿Los estudios primarios han sido combinados o sintetizados apropiadamente?	Sí
Interpretación: Si se cumplen al menos cuatro de los criterios se considera que la revisión sistemática es de buena calidad.	

## IV.2. Estudios de pruebas diagnósticas

Fueron localizados 10 artículos que informaban de 9 estudios primarios que comparaban la detección de arritmias mediante Holter convencional con otros dispositivos ambulatorios (41-50). La tabla 2 resume brevemente las características de los estudios incluidos. En la tabla 3 se recoge el resumen de la valoración de la calidad de los estudios a través del instrumento QUADAS (36). En el anexo 9 se recoge un resumen más amplio de la metodología y resultados de cada estudio incluido.

Dos de los artículos localizados, Plummer et al 2001 (41) y Plummer et al 2003 (42), informaban de los resultados de una misma muestra por lo que nos referiremos a ellos en adelante como un único estudio. Otros tres de los artículos incluidos (43-45) informaban de resultados de un mismo estudio, el estudio AIDA, pero tomando en cada ocasión distintos tamaños muestrales, por lo que serán considerados en adelante como estudios independientes.

Todos los estudios incluidos seguían un diseño prospectivo y transversal en los que se comparaba Holter convencional con marcapasos (41-48) o desfibrilador automático implantable (49), excepto el estudio de Kinlay et al (50) en el que se comparaba Holter con un registrador de eventos a través de un ensayo clínico aleatorizado cruzado.

Tres de los estudios fueron multicéntricos, realizados en varios centros europeos y en Asia o Estados Unidos (43,45,49). El resto de estudios se realizaron en un único centro en Europa (41,42,46), en Estados Unidos (47), en Japón (48) o en Australia (50). Limousin et al (44) no indicaron dónde realizaron su estudio.

Cuatro estudios (41,42,44,46,50) fueron clasificados con un nivel de evidencia Ib en la clasificación utilizada por el NICE (39), es decir, en esos estudios se compararon, enmascaradamente, los resultados de la prueba objeto de estudio con una prueba diagnóstica de referencia estándar apropiada y validada, el Holter convencional; y además, en una muestra de pacientes representativa de la población en la que normalmente se aplicarían estas pruebas. Los otros cinco artículos (43,45,47-49) fueron clasificados con un nivel de evidencia II ya que la comparación entre la prueba y el estándar de referencia no se realizó de forma cegada o al menos los autores no lo explicitaron.

Los artículos que informaban del estudio AIDA, Defaye et al (43) y Sack et al (45), fueron los que contaron con un mayor número de participantes, más de 600 (aunque es posible que ambos estudios compartieran la mayor parte de la muestra). Sólo dos estudios incluían

menos de 20 pacientes (41,42,48) mientras que en el resto de estudios se reclutaron entre 28 y 80 pacientes (43-47,49,50). Los pacientes tenían antecedentes de enfermedad del sistema de conducción del nodo AV o disfunción del nodo sinusal (43-45), síndrome del seno enfermo (41,42,46), síndrome bradicardia-taquicardia (47), palpitaciones (50), fibrilación auricular, taquiarritmia auricular o flutter (48,49). En todos los estudios salvo en tres (los realizados por Kinlay et al (50), Kristensen et al (46) y Limousin et al (44)), la mayoría de los pacientes eran varones (entre un 58% y un 79% de la muestra). Los pacientes tenían una edad media entre 70 y 75 años en todos los estudios, excepto en el estudio de Swerdlow et al (49) donde la edad media era de 61 años y en el estudio de Kinlay et al (50) donde la edad media era de 45 años. Plummer et al (41,42) no informaron de las características demográficas de los pacientes.

En todos los estudios el dispositivo escogido como prueba de referencia fue la monitorización con Holter convencional ya que éste era un requisito indispensable para que el estudio fuera incluido en la revisión sistemática. La mayoría de los estudios valoraban a los pacientes con Holter durante 24 horas (41-45,48), sólo Kinlay et al (50) emplearon la prueba de Holter de 48 horas mientras que tres autores no especificaron el periodo que los pacientes debían llevar el Holter (46,47,49). Como se indicó previamente, 7 estudios valoraron el marcapasos como prueba para la monitorización de las arritmias (41-48). Tres de ellos (43-45) valoraban el marcapasos Chorus de ELA Medical junto con el software AIDA (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance). Passman et al (47), por su parte, valoraban una función del marcapasos de cambio automático de modo; el resto de estudios valoraba otros modelos de marcapasos (41,42,46,48). Por último, Swerdlow et al (49) evaluaban un desfibrilador automático implantable y Kinlay et al (50) evaluaban un registrador de eventos.

Los estudios, en su mayoría, evaluaban la presencia de arritmias supraventriculares (41-46,48,50). Sólo Passman et al (47) y Swerdlow et al (49) valoraban la duración de las arritmias supraventriculares como medida de resultado. No obstante, es importante destacar que no todos los estudios tenían entre sus objetivos evaluar la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas para detectar y monitorizar arritmias auriculares en comparación con el Holter convencional como prueba de referencia. En concreto, Kinlay et al (50) y Osako et al (48) tenían otros objetivos y no informaron, por tanto, de los valores de estos indicadores aunque los datos que aportaron de casos positivos y negativos permitieron calcularlos. Ningún artículo informó de la

concordancia diagnóstica. Las cifras aportadas por los autores fueron comprobadas con la ayuda de las calculadoras de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Ramón y Cajal (<http://www.hrc.es/investigacion/diag/herramientas.htm>) y del Dr. Joaquín Primo (<http://www.redcaspe.org/herramientas/hojas.asp>).

En la tabla 2 recogemos los datos básicos de verdaderos y falsos positivos y negativos y los valores de los indicadores diagnósticos, si bien en el anexo 9 se puede ver esta y otra información con más detalle (intervalos de confianza y métodos de cálculo). En el siguiente apartado describimos los resultados de cada uno de los estudios.

<b>Tabla 2. Tabla de evidencia de los estudios diagnósticos incluidos en la revisión</b>							
<b>Estudio</b>	<b>País</b>	<b>Nivel de evidencia</b>	<b>Pacientes reclutados</b>	<b>Características de los pacientes</b>	<b>Prueba</b>	<b>Estándar de referencia</b>	<b>Medida</b>
Defaye 1998 (43)	12 países europeos y asiáticos	II	617	Enfermedad del sistema de conducción del nodo AV, disfunción del nodo sinusal	Marcapasos + software AIDA	Holter 24 horas	Arritmias supraventriculares
Kinlay 1996 (50)	Australia	Ib	45	Palpitaciones	Registrador de eventos	Holter 48 horas	Arritmias cardíacas
Kristensen 2004 (46)	Dinamarca	Ib	28	Síndrome del seno enfermo	Marcapasos	Holter (31,5 horas de media)	Taquiarritmias auriculares
Limousin 1997 (44)	No se indica	Ib	59	Enfermedad del sistema de conducción del nodo AV, disfunción del nodo sinusal	Marcapasos + software AIDA	Holter 24 horas	Taquicardias supraventriculares
Osako 2002 (48)	Japón	II	12	Taquiarritmia auricular	Marcapasos	Holter 24 horas	Taquiarritmias auriculares
Passman 2004 (47)	Estados Unidos	II	40	Síndrome bradicardia-taquicardia	Marcapasos + Cambio automático de modo	Holter (59,8 horas de media)	Taquiarritmias auriculares
Plummer 2001 (41) & Plummer 2003 (42)	Europa	Ib	18	Síndrome del seno enfermo	Marcapasos	Holter 24 horas	Fibrilación auricular o flutter
Sack 2001 (45)	11 países europeos y Japón	II	626	Enfermedad del sistema de conducción del nodo AV, disfunción del nodo sinusal	Marcapasos + software AIDA	Holter 24 horas	Fibrilación auricular, flutter u otras arritmias auriculares
Swerdlow 2000 (49)	8 países europeos y EE.UU.	II	80	Fibrilación auricular o taquicardia auricular / flutter	Desfibrilador automático implantable	Holter	Fibrilación auricular o taquicardia auricular / flutter

<b>Tabla 2. Tabla de evidencia de los estudios diagnósticos incluidos en la revisión (continuación)</b>													
Estudio	N	VP	FP	VN	FN	S	E	VPP	VPN	CPP	CPN	ORD	
Defaye 1998 (43)	617	76	31	505	5	93,83%	94,22%	71,03%	99,02%	16,22	0,07	247,61	
Kirilay 1996 (50)	43	0	8	35	0	-	81,40%	0,00%	100%	-	-	-	
Kristensen 2004 (46)	28	9	0	18	1	90%	100%	100%	94,74%	32,82	0,14	234,33	
Limousin 1997 (44)	55	10	0	44	1	90,91%	100%	100%	97,78%	78,75	0,13	623	
Osako 2002 (48)	12	9	3	0	0	100%	0%	75%	-	-	-	-	
Passman 2004 (47)	2392 horas					98,1%	100%	-	-	-	0,02	-	
Plummer 2001 (41) & Plummer 2003 (42)	18	4	4	7	3	57,14%	63,64%	50%	70%	1,57	0,67	2,33	
Sack 2001 (45)	475	60	21	390	4	93,75%	94,89%	74,07%	98,98%	18,35	0,07	282,31	
Swerdlow 2000 (49)	84360 minutos	6955,00	7,35	77394,60	3,05	99,96%	99,99%	99,89%	100%	10526	0,00	24011573	

N: Número de pacientes en los que se realizó las dos pruebas, salvo que se especifique lo contrario; VP: Verdaderos positivos; FP: Falsos positivos; VN: Verdaderos negativos; FN: Falsos negativos; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VPP: Valor predictivo positivo; VPN: Valor predictivo negativo; CPP: Cociente de probabilidad positivo; CPN: Cociente de probabilidad negativo; ORD: Odds Ratio Diagnóstica.

## IV.2.1. Resultados de los estudios de pruebas diagnósticas

Las principales medidas que se suelen utilizar para resumir la validez de una prueba diagnóstica son la sensibilidad y la especificidad (véase anexo 3). La sensibilidad de una prueba se define como la probabilidad de obtener un resultado positivo en personas que efectivamente tienen la enfermedad. La especificidad de una prueba se define como la probabilidad de obtener un resultado negativo en personas que realmente no tienen la enfermedad.

En el caso que nos ocupa, la sensibilidad del dispositivo de ECGA es la probabilidad de que dicha prueba detecte arritmias en los casos en los que el Holter convencional registra arritmias; y la especificidad de la prueba es la probabilidad de que no detecte arritmias cuando el Holter convencional no detecta arritmias. Estos valores para los estudios incluidos en esta revisión se pueden ver en la tabla 2.

Todos los autores que compararon marcapasos con Holter convencional, salvo Plummer et al (41,42), informaron de buenos resultados de sensibilidad y especificidad (valores superiores al 90%). De los artículos sobre el estudio AIDA (43-45), el artículo publicado por Limousin et al en 1997 (44) informaba de una sensibilidad del 90,91% y una especificidad del 100% debida a que no se encontraron falsos positivos en una muestra de 55 pacientes. En los artículos de Defaye et al (43) y Sack et al (45), publicados con posterioridad, se informaba de los resultados obtenidos con una muestra considerablemente mayor, encontrando sensibilidades y especificidades en torno al 94%.

Otros cuatro estudios comparaban la monitorización de arritmias con marcapasos con la monitorización con Holter convencional (41,42,46-48). Passman et al (47) no informaron de los casos positivos y negativos, tan solo del número total de horas de electrocardiograma grabadas y de los valores de sensibilidad y especificidad, 98,1% y 100%, respectivamente. Es de suponer que no hubo falsos positivos, es decir, que no hubo ningún período de grabación en el que el marcapasos detectara arritmias que no fueran a su vez detectadas por el Holter convencional. Esto último ocurrió con la muestra del estudio AIDA tomada por Limousin et al (44), como ya vimos antes, y también ocurrió en el estudio de Kristensen et al (46) donde la sensibilidad fue del 90% y la especificidad del 100%. En el estudio de Osako et al (48), por su parte, el marcapasos detectó arritmias en los 12 pacientes aunque con Holter convencional sólo 9 de esos casos fueron verdaderos positivos, de ahí que la sensibilidad del marcapasos fuera del 100%

pero la especificidad fuera del 0%. No obstante, debe tenerse presente el pequeño tamaño muestral de este estudio, 12 pacientes, el menor tamaño muestral de los estudios incluidos en esta revisión. El estudio de Plummer et al (41,42), el cual también se realizó en una muestra pequeña de pacientes, informó de una validez diagnóstica del marcapasos pobre: sensibilidad del 57,14% y especificidad del 63,64%.

El estudio realizado por Swerdlow et al (49) es el único de los incluidos en esta revisión que evaluaba la validez diagnóstica del desfibrilador automático implantable en comparación con el Holter. Al igual que Passman et al (47), estos autores no contabilizaron el número de pacientes en los que se detectó arritmias sino la duración de las arritmias grabadas por los dispositivos. De 84360 minutos (ó 1406 horas) sólo algo más de 10 minutos fueron falsos positivos o negativos, por lo que tanto la sensibilidad como la especificidad resultaron muy próximas al 100%.

Por último, el estudio de Kinlay et al (50) es el único que evaluó la validez de un dispositivo que verdaderamente puede ser una alternativa al Holter convencional, el registrador de eventos. Sin embargo, el hecho de que el Holter no detectara arritmias clínicamente significativas en ninguno de los casos implica que matemáticamente no se pueda hallar la sensibilidad del registrador de eventos, sólo la especificidad que según nuestros cálculos sería de un 81,4%

En aquellos estudios en los que la tabla 2 x 2 (véase anexo 3) tenía celdas con más de un cero (48,50) o en los que los autores no informaron de los valores de las celdas (47), no pudieron calcularse el resto de indicadores (valores predictivos, cocientes de probabilidad, odds ratio diagnóstica). La formulación matemática de estos indicadores puede consultarse en el anexo 3. Tanto los cocientes de probabilidad como la odds ratio diagnóstica son medidas generales que informan sobre la capacidad discriminatoria de la prueba, de modo que la prueba es mejor cuanto más difieran estos indicadores de 1. Los resultados obtenidos para estos otros indicadores resumen lo visto más arriba, es decir, la buena capacidad discriminatoria de las pruebas evaluadas en todos los estudios, salvo en el estudio de Plummer et al (41,42) donde todos los valores resultaron próximos a 1 en comparación con el resto de estudios (CPP=1,57, CPN=0,67, ORD=2,33).

El valor predictivo positivo/negativo representa la probabilidad de enfermedad/ausencia de enfermedad que tiene una persona con un resultado positivo/negativo en la prueba. Los valores predictivos son útiles sobre todo en la práctica clínica, siendo deseable que ambos estén próximos al 100%. El lector puede consultar en la tabla 2 los



valores que tomaron estos indicadores en los estudios incluidos en esta revisión.

## IV.2.2. Calidad de los estudios de pruebas diagnósticas

La calidad de los estudios de pruebas diagnósticas fue valorada siguiendo el cuestionario QUADAS (36). Las 14 preguntas originales en inglés de las que consta este cuestionario pueden verse en el anexo 5. En la tabla 3 se recogen las valoraciones que hemos hecho para cada estudio incluido.

Las preguntas 1 (representatividad de la muestra), 3 (estándar de referencia utilizado) y 6 (sesgo de verificación diferencial) han sido valoradas positivamente en todos los estudios ya que fue establecido en el protocolo que todos los estudios debían incluir el Holter convencional como estándar de referencia para ser seleccionados. De esta condición se deriva que la muestra sea representativa en todos los estudios (aquellos para los que está indicado el Holter como dispositivo de monitorización de arritmias) y que no hubiera sesgo de verificación diferencial (la administración del estándar de referencia era independiente de los resultados obtenidos en la prueba alternativa). Por otro lado, debido a la naturaleza de los dispositivos de monitorización de arritmias comparados, el Holter y las pruebas evaluadas eran siempre independientes (inexistencia del sesgo de incorporación), con lo que la pregunta 7 fue también respondida afirmativamente en todos los estudios.

Por el mismo motivo, en todos los estudios en los que se valoraba marcapasos o desfibrilador automático implantable (41-49), estos dispositivos y la prueba con Holter eran realizados simultáneamente, por lo que era imposible que se diera el sesgo de progresión de la enfermedad (pregunta 4). No está claro que esto fuera así en el estudio de Kinlay et al (50) donde los pacientes eran valorados con el registrador de eventos hasta que se produjeran dos grabaciones o hasta que pasaran 3 meses y posteriormente se les proporcionaba el otro dispositivo.

Todos los estudios, excepto Swerdlow et al (49), fueron valorados positivamente en relación con la inexistencia del sesgo de verificación parcial (pregunta 5) y con la descripción de las pérdidas (pregunta 14). Swerdlow et al (49) es el único artículo en el que no toda la muestra inicialmente incluida en el estudio fue valorada por ambas pruebas: de

80 pacientes estudiados con desfibrilador automático implantable, sólo 59 ó 58 pacientes fueron valorados con Holter y no se informa en el estudio de si se produjeron pérdidas ni el motivo de las mismas.

En relación al resto de criterios de calidad, algunos autores no indicaron claramente los criterios de selección de pacientes (pregunta 2) (41-44,48), no detallaron el modo en el que ejecutaron las pruebas (preguntas 8 y 9) (41,42,50) o no informaron claramente de la existencia de resultados no interpretables (pregunta 13) (43,47-49). Pocos estudios (41,42,44,46,50) explicitaron si las pruebas fueron interpretadas de forma cegada, es decir, si la prueba evaluada fue interpretada sin conocimiento de los resultados del Holter (sesgo de revisión de la prueba, pregunta 10) y si el Holter fue interpretado sin conocimiento de los resultados del otro dispositivo (sesgo de revisión del diagnóstico, pregunta 11). Por último, parece que en la mayoría de los estudios la información clínica y demográfica de los pacientes estuvo disponible en el momento de interpretar los resultados de las pruebas, al igual que ocurriría en la práctica clínica habitual, por lo que no incurrirían en el sesgo de revisión clínica (pregunta 12).

Adicionalmente el ensayo clínico aleatorizado realizado por Kinlay et al (50) fue valorado mediante la escala de Jadad (37) alcanzando una puntuación de 2 sobre 5 (no se describió el método de aleatorización y no se trató de un estudio doble ciego).

En general, podemos concluir que la calidad de los estudios es buena a pesar de que los autores dejan de informar de características claves en un estudio de pruebas diagnósticas como pueden ser los criterios de selección, el cegamiento de los evaluadores o la existencia de resultados no interpretables. La representatividad de la muestra, la adecuación del estándar de referencia o la inexistencia del sesgo de verificación diferencial se debieron a que en el protocolo de la revisión sistemática se incluyeron criterios de selección exigentes.

<b>Tabla 3. Valoración de la calidad mediante el instrumento QUADAS</b>							
<b>Estudio</b>	<b>1. Muestra representativa</b>	<b>2. Criterios de selección</b>	<b>3. Estándar de referencia</b>	<b>4. Sesgo de progresión de la enfermedad</b>	<b>5. Sesgo de verificación parcial</b>	<b>6. Sesgo de verificación diferencial</b>	<b>7. Sesgo de incorporación</b>
Defaye 1998 (43)	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Kinlay 1996 (50)	Sí	Sí	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí
Kristensen 2004 (46)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Limousin 1997 (44)	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Osako 2002 (48)	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Passman 2004 (47)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Plummer 2001 (41) & Plummer 2003 (42)	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Sack 2001 (45)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Swerdlow 2000 (49)	Sí	Sí	Sí	Sí	No está claro	Sí	Sí

Interpretación: Sí, No y No está claro responde a 14 preguntas que pueden consultarse en el anexo 5. Cada Sí implica que el estudio cumple con el correspondiente criterio de calidad y cada No implica que el estudio no cumple con dicho criterio de calidad.

<b>Tabla 3. Valoración de la calidad mediante el instrumento QUADAS (continuación)</b>							
Estudio	8. Detalle de la ejecución de la prueba	9. Detalle de la ejecución del estándar	10. Sesgo de revisión de la prueba	11. Sesgo de revisión del diagnóstico	12. Sesgo de revisión clínica	13. Resultados no interpretables	14. Pérdidas
Defaye 1998 (43)	Sí	Sí	No está claro	No está claro	Sí	No está claro	Sí
Kinlay 1996 (50)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Kristensen 2004 (46)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Limousin 1997 (44)	Sí	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí	Sí
Osako 2002 (48)	Sí	Sí	No está claro	No está claro	Sí	No está claro	Sí
Passman 2004 (47)	Sí	Sí	No está claro	No está claro	Sí	No está claro	Sí
Plummer 2001 (41) & Plummer 2003 (42)	Sí	No está claro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Sack 2001 (45)	Sí	Sí	No está claro	No está claro	No está claro	Sí	Sí
Swerdlow 2000 (49)	Sí	Sí	No está claro	No está claro	No	No está claro	No

Interpretación: Sí, No y No está claro responde a 14 preguntas que pueden consultarse en el anexo 5. Cada Sí implica que el estudio cumple con el correspondiente criterio de calidad y cada No implica que el estudio no cumple con dicho criterio de calidad.

### IV.3. Sistemas alternativos al Holter convencional

El objetivo secundario propuesto en esta revisión era identificar los sistemas alternativos al Holter convencional para el registro de señales electrocardiográficas. Los resultados de la revisión no han permitido identificar nuevos dispositivos ambulatorios alternativos al Holter convencional. Sólo un estudio de los incluidos en la revisión (50) evaluaba el registrador de eventos (Aerotel, Israel o Medtronic, Estados Unidos). El resto de estudios incluidos en la revisión (41-49) valoraba sistemas ambulatorios de señales electrocardiográficas que estrictamente no son alternativos al Holter, como el marcapasos o el desfibrilador automático implantable. Estos dispositivos son implantados en determinados pacientes con el objetivo terapéutico de regular el ritmo cardiaco, no como sistema de monitorización o diagnóstico aunque, como hemos visto, también pueden cumplir estas otras funciones.

La opinión de expertos consultados nos confirma que existen otros dispositivos ambulatorios para la monitorización de las arritmias cardiacas que están siendo desarrollados o que ya están en el mercado.

Los dispositivos alternativos al Holter convencional incluyen los dispositivos implantables entre ellos los marcapasos y desfibriladores, en los que la función de monitorización tipo Holter es una opción, y otros dispositivos como el registrador de bucle o loop recorder (también conocido como Holter implantable). Este dispositivo se implanta de forma subcutánea y tiene una duración aproximada de un año, permitiendo recoger eventos automáticamente mediante parámetros programables o mediante la activación por el paciente con un mando. El registro es en forma de asa o bucle, es decir, realiza la grabación hacia atrás y hacia delante después de la activación. La indicación de este dispositivo se realiza en pacientes con síncope inexplicable, presíncope o mareos episódicos sin causa obvia y en pacientes con palpitaciones recurrentes inexplicables en los cuales la historia médica sugiere una causa arrítmica. Por este motivo, la mayoría de los estudios realizados con Holter implantable (Reveal, Medtronic, Estados Unidos) se realiza en pacientes, con síncope principalmente, en los que todas las pruebas médicas previas son negativas, incluyendo entre ellas el Holter convencional, impidiendo por tanto establecer una comparación entre ambas técnicas diagnósticas. Los estudios existentes únicamente

permiten concluir la superioridad del Holter implantable en términos de rendimiento diagnóstico en comparación con el Holter convencional (53).

Por otro lado, existen los dispositivos no implantables alternativos al Holter convencional cuyo fundamento persigue una mayor duración de la monitorización facilitada por una mayor comodidad para el paciente para portarlos y mecanismos de transmisión y almacenamiento de datos de gran capacidad (54,55). Estos dispositivos son de tamaño reducido y se colocan en el tórax bien con electrodos o bien a través de un electrodo especialmente diseñado o incluso una camiseta. La transmisión se realiza a un teléfono móvil o PDA que transmite la señal a un servidor situado en el hospital o en una empresa de servicios a la que se accede a través de Internet (56).

Esperábamos encontrar estudios de calidad en los que se evaluara la validez de estos nuevos dispositivos en comparación con el Holter convencional. Sin embargo, hemos comprobado la existencia en el mercado, quizá debido al imperativo tecnológico, de nuevos dispositivos sobre los que no hay pruebas publicadas de su mayor efectividad.

## V. Discusión

El objetivo de esta revisión era conocer la validez de los sistemas alternativos al Holter convencional para el almacenamiento y posterior interpretación de señales electrocardiográficas de forma ambulatoria en el diagnóstico y monitorización de las arritmias cardíacas, además de identificar cuáles son esos sistemas alternativos.

La búsqueda sistemática de referencias bibliográficas nos permitió localizar 1120 artículos de los cuales sólo 69 fueron considerados para un estudio más detallado. De estos 69 artículos, la mayoría fueron excluidos por diversos motivos de forma que finalmente fueron seleccionados para su inclusión 11 artículos. Uno de estos artículos era una revisión sistemática (40) y los 10 restantes se correspondían con 9 estudios primarios de pruebas diagnósticas (41-50).

La revisión sistemática incluida (40) tenía como objetivo valorar las pruebas científicas sobre la seguridad, efectividad y coste efectividad del ILR en pacientes con síncope inexplicado después de haberse realizado diversas pruebas, entre ellas un ECG normal y/o Holter, con sospecha de causa arritmica o clínica sincopal recurrente. Esta revisión fue considerada de muy buena calidad según los criterios del CRD (38). Los autores incluyeron en su revisión 16 estudios de series de casos y un ensayo clínico aleatorizado (51,52); decidieron incluir series de casos ya que no encontraron en la literatura estudios de pruebas diagnósticas bien diseñados. Los autores concluyeron que el uso de ILR proporcionaba un mayor número de pacientes diagnosticados en comparación con los pacientes valorados con monitorización convencional (51,52) y que en el 57-100% de los pacientes que activaban el dispositivo se grabaron arritmias. Esta última conclusión se obtuvo a partir de las series de casos por lo que no se pudo determinar la validez diagnóstica.

De los 9 estudios de pruebas diagnósticas incluidos en la presente revisión sólo uno de ellos seguía un diseño de ensayo clínico aleatorizado cruzado en el que se comparaba el registrador de eventos con el Holter convencional (50). El resto de estudios eran estudios transversales en los que se comparaba Holter convencional con marcapasos (41-48) o con desfibrilador automático implantable (49). De los estudios que comparaban marcapasos con Holter convencional, tres de ellos (43-45) valoraban el marcapasos Chorus de ELA Medical junto con el software AIDA (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance);

otro de los estudios valoraba una función del marcapasos consistente en el cambio automático de modo (47); los otros tres estudios valoraban otros modelos de marcapasos (41,42,47,48).

Los pacientes incluidos tenían antecedentes de trastornos de conducción AV, enfermedad del nodo sinusal o taquiarritmias supraventriculares. En todos los estudios se valoraba la presencia o duración de arritmias supraventriculares.

En la comparación de marcapasos con Holter convencional se encontraron en la mayoría de estudios valores de sensibilidad y especificidad del marcapasos superiores al 90% (43-47). A partir del estudio de Osako et al (48) podemos estimar una sensibilidad del marcapasos del 100% y una especificidad del 0%, mientras que Plummer et al (41,42) encontraron una sensibilidad y especificidad del marcapasos en torno al 60%, si bien ambos estudios contaron con tamaños muestrales de menos de 20 pacientes.

El estudio que comparaba el desfibrilador automático implantable con el Holter convencional (49) informó de valores de sensibilidad y especificidad muy próximos al 100%.

Por último, en el único estudio (50) que evaluaba el registrador de eventos, el Holter convencional no detectó arritmias clínicamente significativas por lo que matemáticamente no se pudo hallar la sensibilidad. Según nuestros cálculos la especificidad del registrador de eventos fue de un 81,4%.

En general, los resultados de estos estudios son válidos ya que la calidad de los mismos según el instrumento QUADAS (36) fue valorada positivamente. Esto se debió en parte a que los criterios de inclusión definidos en el protocolo de esta revisión fueron lo suficientemente exigentes como para asegurar que los estudios incluidos cumplieran con algunos requisitos imprescindibles de un buen estudio de pruebas diagnósticas (representatividad de la muestra, adecuación del estándar de referencia o inexistencia del sesgo de verificación diferencial). No obstante, algunos autores no informaron de algunas de las características claves en un estudio de pruebas diagnósticas como pueden ser los criterios de selección, el cegamiento de los evaluadores o la existencia de resultados no interpretables. De este modo, cuatro de los estudios (41,42,44,46,50) fueron clasificados con un nivel de evidencia Ib en la clasificación utilizada por el NICE (39) y los otros cinco artículos (43,45,47-49) fueron clasificados con un nivel de evidencia II. En estos cinco últimos artículos la prueba y el estándar de referencia no fueron comparados de forma cegada (o al menos los autores no lo mencionaron en sus artículos). El caso del estudio de Passman et al (47)



es especialmente llamativo ya que los autores no aportaron datos fundamentales que permitieran comprobar los resultados de sensibilidad y especificidad que obtuvieron.

A la hora de valorar la validez de los resultados obtenidos es necesario tomar en consideración otros aspectos como el tamaño muestral o la financiación recibida por los autores. En este sentido cabe mencionar que, además de Osako et al (48) con sólo 12 individuos incluidos, dos de los estudios mejor valorados por su calidad, Plummer et al (41,42) y Kristensen et al (46), tenían también un pequeño tamaño muestral, 18 y 28 individuos respectivamente. Por otro lado, varios autores de los artículos que informaban del estudio AIDA trabajaban para Ela Medical, empresa que fabrica tanto el marcapasos Chorus como el software AIDA de ayuda para la interpretación del ECG; otros dos estudios (47,49) fueron financiados por Medtronic o firmados por autores que trabajaban para esta compañía. El resto de artículos no hace ninguna referencia a la financiación recibida o recibieron financiación de organismos sin ánimo de lucro, como es el caso de Kristensen et al (46).

Las principales medidas utilizadas como indicadores de la validez de una prueba diagnóstica son la sensibilidad y la especificidad (57,58). En la presente revisión la sensibilidad del dispositivo ambulatorio de almacenamiento de señales electrocardiográficas es la probabilidad de que dicha prueba detecte arritmias en los casos en los que el Holter convencional registra arritmias; y la especificidad de la prueba es la probabilidad de que no detecte arritmias cuando el Holter convencional demuestra ausencia de arritmias. En el momento de diseñar la metodología de la revisión sistemática decidimos que los estudios incluidos debían informar de estos indicadores o al menos permitir calcularlos. Esta exigencia condicionó el diseño de los estudios incluidos, todos ellos comparativos intragrupo, bien de diseño transversal bien ensayo clínico aleatorizado cruzado.

El objetivo de los estudios de Osako et al (48) y Kinlay et al (50) no era conocer la sensibilidad y especificidad de las pruebas evaluadas frente a Holter. Mientras Kinlay et al (50) tenían por objetivo comparar el rendimiento de la monitorización con Holter con el registrador de eventos en el diagnóstico de palpitaciones, Osako et al (48) tenían por objetivo conocer la fiabilidad y eficacia de un nuevo dispositivo generador de pulsaciones que además permite la monitorización de las arritmias auriculares, considerando este autor que el Holter convencional no es el estándar de referencia para la detección de arritmias. No

obstante se decidió incluir estos estudios porque los datos permitían calcular los indicadores de validez diagnóstica.

Una alternativa hubiera sido, como así hicieron los autores de la revisión sistemática incluida (40), seleccionar otros estudios en los que se evaluaran dispositivos de ECGA alternativos al Holter convencional aunque no se comparan con éste y no se pudieran calcular la sensibilidad y la especificidad. Esto nos hubiera permitido conocer otra medida de resultado como es el rendimiento diagnóstico o diagnostic yield pero esta medida no tiene ningún valor en sí misma si las pruebas diagnósticas no han sido validadas correctamente previamente mediante la comparación con una prueba superior de modo que haya seguridad de que el diagnóstico realizado a partir de ellas es cierto o no (57,58).

Por este motivo, por la imposibilidad de calcular la sensibilidad y especificidad de la prueba alternativa, fueron excluidos de la revisión todos aquellos estudios en los que no todos los pacientes eran valorados con las dos pruebas, la evaluada y el Holter convencional. Así, se excluyeron aquellos artículos en los que sólo se estudiaba mediante el registrador de eventos o el registrador de bucle a aquellos pacientes que previamente habían dado un resultado negativo o indeterminado con Holter convencional (59-62). Esto es lo habitual en la práctica clínica, la monitorización con Holter es la primera opción diagnóstica para la detección y monitorización de las arritmias recurrentes (63), considerándose la prueba diagnóstica de referencia.

Las guías de práctica clínica (63) recomiendan la indicación de Holter de 24 horas en pacientes con síntomas frecuentes (varios episodios por semana), el registrador de bucle o de eventos en pacientes con síntomas menos frecuentes y el ILR en pacientes con síntomas más raros como el síncope (menos de dos episodios por mes).

La desventaja del Holter convencional frente a los nuevos dispositivos radica en la menor duración de la monitorización, habitualmente 24 ó 48 horas y ocasionalmente hasta 72 horas. Se ha descrito que la monitorización con Holter de 48 horas es más eficaz que la de 24 horas por la mayor probabilidad de detección de arritmias al aumentar el tiempo de registro (64). Otros autores, por el contrario, encuentran que esto no siempre es así e incluso que puede no ser coste-efectivo (65). Estos resultados contradictorios nos llevan a plantear la hipótesis de si estos otros dispositivos que pueden ser llevados durante más tiempo, como el registrador de bucle o el registrador de eventos, permitirían aumentar la capacidad diagnóstica a un coste razonable. La ausencia de estudios en los que se evalúe

adecuadamente su validez diagnóstica nos impide responder a esta pregunta. En esta revisión hemos encontrado diversos estudios en los que se comparaban el Holter convencional con otros dispositivos de ECGA, pero la mayoría de ellos fueron excluidos, como se explica en el anexo.

Por lo tanto, existen en el mercado (56,66-69) y en la práctica clínica habitual dispositivos de ECGA para el diagnóstico y monitorización de las arritmias cuya validez diagnóstica no ha sido evaluada o publicada de forma adecuada en comparación con el estándar de referencia, el Holter convencional. Únicamente se pudieron identificar, además del ya conocido registrador de eventos, varios modelos de marcapasos y de desfibrilador automático implantable, los cuales no son sistemas de ECGA alternativos al Holter en todo tipo de pacientes al tratarse de dispositivos invasivos cuya finalidad principal es controlar y marcar el ritmo cardiaco.



## VI. Conclusiones

- La validez diagnóstica en términos de sensibilidad y especificidad del marcapasos para el diagnóstico y monitorización de las arritmias supraventriculares es buena. Esto se fundamenta en varios estudios de pruebas diagnósticas de calidad aceptable.
- La validez diagnóstica del desfibrilador automático implantable es buena aunque esto se fundamenta en un único estudio de pruebas diagnósticas de calidad aceptable que incurrió posiblemente en algunos sesgos.
- La especificidad del registrador de eventos es relativamente alta aunque esto se fundamenta en un único estudio cuyo objetivo principal no era valorar la validez diagnóstica de este dispositivo en comparación con el Holter convencional como estándar de referencia.
- Existen en el mercado y en la práctica clínica habitual dispositivos de ECGA para el diagnóstico y monitorización de las arritmias cuya validez diagnóstica no ha sido evaluada o publicada de forma adecuada.



# Contribución de los autores y revisores externos

- *Lidia García Pérez.* Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Gestión del proyecto, revisión, extracción, síntesis y redacción.
- *Antonio García Quintana.* Servicio de Cardiología. Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín – Revisión, síntesis y redacción.
- *Eduardo Caballero Dorta.* Servicio de Cardiología. Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín – Revisión y síntesis.
- *Joaquín González Marrero.* Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Revisión y extracción.
- *Beatriz Duque González.* Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Documentalista.
- *Pedro Serrano Aguilar.* Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) – Revisión y redacción.

## Revisores externos:

- *Víctor Abaira Santos.* Unidad de Bioestadística Clínica. Hospital Ramón y Cajal, Madrid.
- *José Luis Cerezueta.* Especialista Formación. Boston Scientific, S.A., Madrid.

- *Francisco Javier García García*. Subdirector Médico. Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria.
- *José Manuel Rodríguez Barrios*. Gerente de Economía de la Salud y Reembolso. Medtronic Ibérica, S.A., Madrid.

## Nota de los autores:

Los autores declaran no tener conflictos de interés que puedan haber afectado a su objetividad en el tratamiento de las pruebas científicas halladas ni inclinación profesional o personal hacia ninguna de las tecnologías sanitarias discutidas en esta revisión.



# Referencias

Los estudios incluidos se señalan con un asterisco (\*)

1. Barry, J, Campbell, S, Nabel, EG, et al. Ambulatory monitoring of the digitized electrocardiogram for detection and early warning of transient myocardial ischemia in angina pectoris. *Am J Cardiol.* 1987;60:483-488.
2. Gibson, TC, Heitzman, MR. Diagnostic efficacy of 24 hour electrocardiographic monitoring for syncope. *Am J Cardiol.* 1984;53:1013-1017.
3. Bachinsky, WB, Linzer, M, Weld, L, Estes, NAM. Usefulness of clinical characteristics in predicting the outcome of electrophysiologic studies in unexplained syncope. *Am J Cardiol.* 1992;69:1044-1049.
4. Liao J, Khalid Z, Scallan C, Morillo C, O'Donnell M. Noninvasive cardiac monitoring for detecting paroxysmal atrial fibrillation or flutter after acute ischemic stroke: a systematic review. *Stroke.* 2007;38(11):2935-2940.
5. Bigger, JT, Fleiss, JL, Kleiger, RE, et al. The relationships among ventricular arrhythmias, left ventricular dysfunction, and mortality in the 2 years after myocardial infarction. *Circulation.* 1984;69:250-258.
6. Bayes de Luna, A, Coumel, P, Leclercq, JF. Ambulatory sudden death: mechanisms of production of fatal arrhythmia on the basis of data from 157 cases. *Am Heart J.* 1989;117:151-159.
7. Pratt, CM, Theroux, P, Slymen, D, et al. Spontaneous variability of ventricular arrhythmias in patients at increased risk for sudden death after acute myocardial infarction: Consecutive ambulatory electrocardiographic recordings of 88 patients. *Am J Cardiol.* 1987;59:278-283.
8. Nwasokwa, ON, Wenger, NK. Diagnostic value of ambulatory electrocardiography: Dependence on presenting symptom, age and sex. *Am J Noninvasive Cardiol.* 1988;2:140.
9. de Micheli-Serra A, Iturralde P. A los 100 años del Electrocardiógrafo de Einthoven. *Gac Med Mex.* 2001;137(5):479-484.

10. Holter NJ. New method for heart study. *Science*. 1961;134:1214-1220.
11. Boudoulas, H, Schaal, SF, Lewis, RP, Robinson, JL. Superiority of 24-hour outpatient monitoring over multi-stage exercise testing for the evaluation of syncope. *J Electrocardiol*. 1979;12:103-108.
12. Bass, EB, et al. The duration of Holter monitoring in patients with syncope: is 24 hour enough? *Arch Intern Med*. 1990;50:1073-1078.
13. Zeldis, SM, Levine, BJ, Michaelson, EL, Morganroth, J. Cardiovascular complaint. Correlation with cardiac arrhythmias on 24 hour electrocardiographic monitoring. *Chest*. 1980;78:456-461.
14. Zimetbaum, PJ, Josephson, ME. The evolving role of ambulatory arrhythmia monitoring in general clinical practice. *Ann Intern Med*. 1999;130:848-856.
15. De Maso, J, Myers, S, Nels, D, Sellers, C. Ambulatory high-resolution ECG recorder using disk storage. *J Ambul Monit*. 1992;5:317.
16. Kennedy, HL, Bavishi, NS, Buckingham, TA. Ambulatory (Holter) electrocardiography signal-averaging: a current prospective. *Am Heart J*. 1992;124:1339-1346.
17. Kowey PR, Kocovic DZ. Cardiology patient pages. Ambulatory electrocardiographic recording. *Circulation*. 2003;108(5):e31-33.
18. Crawford MH, Bernstein SJ, Deedwania PC, et al. ACC/AHA guidelines for ambulatory electrocardiography: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (committee to revise the guidelines for ambulatory electrocardiography). *Circulation*. 1999;100(8):886-893.
19. Palma Gámiz JL, Arribas Jiménez A, González Juanatey JR, Marín Huerta E, Martín-Ambrosio ES. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en la monitorización ambulatoria del electrocardiograma y presión arterial. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53(1):91-109.
20. Krahn, AD, Klein, GJ, Skanes, AC, Yee, R. Insertable loop recorder use for detection of intermittent arrhythmias. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004;27:657-664.

21. Brown, AP, Dawkins, KD, Davies, JG. Detection of arrhythmias: use of a patient-activated ambulatory electrocardiogram device with a solid-state memory loop. *Br Heart J.* 1987;58:251-253.
22. Linzer, M, Prystowsky, EN, Brunetti, LL, et al. Recurrent syncope of unknown origin diagnosed by ambulatory continuous loop recording. *Am Heart J.* 1988;116:1632-1634.
23. Zimetbaum, PJ, Kim, KY, Josephson, ME, et al. Diagnostic yield and optimal duration of continuous-loop event monitoring for the diagnosis of palpitations: A cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med.* 1998;128:890-895.
24. Maron, BJ, Savage, DD, Wolfson, JK, Epstein, SE. Prognostic significance of 24 hour ambulatory electrocardiographic monitoring in patients with hypertrophic cardiomyopathy: a prospective study. *Am J Cardiol.* 1981;48:252-257.
25. Huang, SK, Messer, JV, Denes, P. Significance of ventricular tachycardia in idiopathic dilated cardiomyopathy: observations in 35 patients. *Am J Cardiol.* 1983;51:507-512.
26. Holmes, J, Kubo, SH, Cody, RJ, Kligfield, P. Arrhythmias in ischemic and nonischemic dilated cardiomyopathy: Prediction of mortality by ambulatory electrocardiography. *Am J Cardiol.* 1985;55:146-151.
27. Jacobs, LJ, Kerzner, JS, Diamond, MA, et al. Pacemaker inhibition by myopotentials detected by Holter monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1982;5:30-33.
28. Pratt, CM, Delclos, G, Wierman, AM, et al. The changing baseline of complex ventricular arrhythmias. A new consideration in assessing long-term antiarrhythmic drug therapy. *N Engl J Med.* 1985;313:1444-1449.
29. Dreifus, LS, Zinberg, A, Hurzeler, P, et al. Transtelephonic monitoring of 25,919 implanted pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1986;9:371-378.
30. Janosik, DL, Redd, RM, Buckingham, TA, et al. Utility of ambulatory electrocardiography in detecting pacemaker dysfunction in the early postimplantation period. *Am J Cardiol.* 1987;60:1030-1035.
31. Kadish, AH, Buxton, AE, Kennedy, HL, et al. ACC/AHA clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography. A report of the ACC/AHA/ACP-ASIM Task Force on Clinical Competence (ACC/AHA Committee to Develop a

- Clinical Competence Statement on Electrocardiography and Ambulatory Electrocardiography). *J Am Coll Cardiol*. 2001;38:2091-2100.
32. Antman, EM, Ludmer, PL, McGowan, N, et al. Transtelephonic electrocardiographic transmission for management of cardiac arrhythmias. *Am J Cardiol*. 1986;58:1021-1024.
  33. Chadda, KD, Harrington, D, Kushnik, H, et al. The impact of transtelephonic documentation of arrhythmia on morbidity and mortality rate in sudden death survivors. *Am Heart J*. 1986;112:1159-1165.
  34. Zimetbaum, PJ, Josephson, ME. The evolving role of ambulatory arrhythmia monitoring in general clinical practice. *Ann Intern Med*. 1999;130:848-856.
  35. Deville WL, Buntinx F, Bouter LM, Montori VM, de Vet HC, van der Windt DA, Bezemer PD. Conducting systematic reviews of diagnostic studies: didactic guidelines. *BMC Med Res Methodol*. 2002;2(9):1-13.
  36. Whiting P, Rutjes AWS, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2003;3:25.
  37. 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? *Controlled Clin Trials*. 1996;17:1-12.
  38. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD guidelines for those carrying out or commissioning reviews. York; 2001. CRD Report 4 (2nd edition). Disponible en <http://www.york.ac.uk/inst/crd/> (con acceso el 9 de mayo de 2007)
  39. National Institute for Health and Clinical Excellence (April 2007) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Disponible en <http://www.nice.org.uk> (con acceso el 9 de mayo de 2007)
  40. Medical Services Advisory Committee. Implantation of insertable loop recorder for the diagnosis of recurrent unexplained syncope. 2002. (\*)

41. Plummer CJ, Henderson S, Gardener L, McComb JM. The use of permanent pacemakers in the detection of cardiac arrhythmias. *Europace*. 2001;3(3):229-232. (\*)
42. Plummer CJ, McComb JM, STOP At. Detection of atrial fibrillation by permanent pacemakers: observations from the STOP AF trial. *Card Electrophysiol Rev*. 2003;7(4):333-340. (\*)
43. Defaye P, Dournaux F, Mouton E. Prevalence of supraventricular arrhythmias from the automated analysis of data stored in the DDD pacemakers of 617 patients: the AIDA study. The AIDA Multicenter Study Group. Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1998;21(1 Pt 2):250-255. (\*)
44. Limousin M, Geroux L, Nitzsche R, et al. Value of automatic processing and reliability of stored data in an implanted pacemaker: Initial results in 59 patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1997;20(12):2893-2898. (\*)
45. Sack S, Mouton E, Defaye P, et al. Improved detection and analysis of sensed and paced events in dual chamber pacemakers with extended memory function. A prospective multicenter trial in 626 patients. *Herz*. 2001;26(1):30-39. (\*)
46. Kristensen L, Nielsen JC, Mortensen PT, Pedersen AK, Andersen HR. Evaluation of pacemaker telemetry as a diagnostic feature for detecting atrial tachyarrhythmias in patients with sick sinus syndrome. *Europace*. 2004;6(6):580-585. (\*)
47. Passman RS, Weinberg KM, Freher M, et al. Accuracy of mode switch algorithms for detection of atrial tachyarrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2004;15(7):773-777. (\*)
48. Osako M, Sato T, Fujii H, et al. Reliability and efficacy of a monitoring system for an implanted pulse generator. *J Artif Organs*. 2002;5(4):233-238. (\*)
49. Swerdlow CD, Schls W, Dijkman B, et al. Detection of atrial fibrillation and flutter by a dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator. For the Worldwide Jewel AF Investigators. *Circulation*. 2000;101(8):878-885. (\*)
50. Kinlay S, Leitch JW, Neil A, Chapman BL, Hardy DB, Fletcher PJ. Cardiac event recorders yield more diagnoses and are more cost-effective than 48-hour Holter monitoring in patients with palpitations. A controlled clinical trial. *Ann Intern Med*. 1996;124:16-20. (\*)

51. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation*. 2001;104(1):46-51.
52. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Hoch JS, Skanes AC. Cost implications of testing strategy in patients with syncope: Randomized assessment of syncope trial. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(3):495-501.
53. Zipes DP, Jalife J. Uso del registro electrocardiográfico de larga duración (Holter). En: *Arritmias. Electrofisiología cardiaca*. Marban Libros SL, 2006:772-787.
54. Led S, Fernandez J, Serrano L. Design of a Wearable Device for ECG Continuous Monitoring Using Wireless Technology. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2004;5:3318-3321.
55. Fensli R, Gunnarson E, Hejlesen O. A wireless ECG system for continuous event recording and communication to a clinical alarm station. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2004;3:2208-2211.
56. Joshi AK, Kowey PR, Prystowsky EN, Benditt DG, Cannom DS, Pratt CM, McNamara A, Sangrigoli RM. First experience with a Mobile Cardiac Outpatient Telemetry (MCOT) system for the diagnosis and management of cardiac arrhythmia. *Am J Cardiol*. 2005;95(7):878-881.
57. Knottneru JA (ed.) *Evidence Base of Clinical Diagnosis*. London: BMJ Books, 2002.
58. Cabello López JB, Pozo Rodríguez P. Métodos de investigación en cardiología clínica (X). Estudios de evaluación de las pruebas diagnósticas en cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 1997;50(7):507-519.
59. Arjona Barrionuevo JD, Baron-Esquivias G, Nunez Rodriguez A, et al. Utility of cardiac event recorders in diagnosing arrhythmic etiology of palpitations in patients without structural heart disease. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55(2):107-112.
60. Brignole M, Menozzi C, Moya A, et al. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation*. 2001;104(17):2045-2050.
61. Roche F, Gaspoz JM, Da Costa A, et al. Frequent and prolonged asymptomatic episodes of paroxysmal atrial fibrillation revealed by automatic long-term event recorders in patients with a negative 24-hour Holter. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2002;25(11):1587-1593.

62. Sivakumaran S, Krahn AD, Klein GJ, et al. A prospective randomized comparison of loop recorders versus Holter monitors in patients with syncope or presyncope. *Am J Med.* 2003;115:1-5.
63. Blomström-Lundqvist C, Scheinman MM, Aliot EM, et al; European Society of Cardiology Committee, NASPE-Heart Rhythm Society. ACC/AHA/ESC guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias--executive summary. a report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines and the European society of cardiology committee for practice guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias) developed in collaboration with NASPE-Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* 2003;42(8):1493-1531.
64. Arya A, Haghjoo M, Khosrawi A, Emkanjoo Z, Sadr-Ameli MA. Predictors of arrhythmic events during second day monitoring in patients with normal first day Holter recordings. *Indian Heart J.* 2005;57(3):241-244.
65. McClennen S, Zimetbaum PJ, Ho KK, Goldberger AL. Holter monitoring: are two days better than one? *Am J Cardiol.* 2000;86(5):562-564.
66. Kamalvand K, Tan K, Kotsakis A, Bucknall C, Sulke N. Ambulatory patient-activated arrhythmia monitoring: comparison of a new wrist-applied monitor with a conventional precordial device. *J Electrocardiol.* 1997;30(2):127-131.
67. Miller B. Rationale and specifications for an automatic cardiac arrest-driven alarm and 911 caller ID (ACADA/911). *Med Hypotheses.* 1997;48(5):449-451.
68. Rodríguez J, Goñi A, Illarramendi A. Real-time classification of ECGs on a PDA. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* 2005;9(1):23-34.
69. Fensli R, Gunnarson E, Gundersen T. A wearable ECG-recording system for continuous arrhythmia monitoring in a wireless tele-home-care situation. En: 18th IEEE International Symposium on computer-based medical systems. Dublín, 23-24 junio 2005.

## Referencias de los estudios excluidos

Anderson KP, Hartz VL, Hahn EA, Moon TE. Design and analysis of the ESVEM trial. *Prog Cardiovasc Dis.* 1996;38(6):489-502.

Arjona Barrionuevo JD, Baron-Esquivias G, Nunez Rodriguez A, et al. Utility of cardiac event recorders in diagnosing arrhythmic etiology of palpitations in patients without structural heart disease. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55(2):107-112.

Arya A, Haghjoo M, Khosrawi A, Emkanjoo Z, Sadr-Ameli MA. Predictors of arrhythmic events during second day monitoring in patients with normal first day Holter recordings. *Indian Heart J.* 2005;57(3):241-244.

Baker RL, Koelling TM. Prognostic value of ambulatory electrocardiography monitoring in patients with dilated cardiomyopathy. *J Electrocardiol.* 2005;38(1):64-68.

Belchí Navarro J, Quesada Dorador A, Atienza Fernández F, Villalba Caballero SJ, Roda Nicolás J, Velasco Ramí JA. Síncope y estudio electrofisiológico negativo. Utilidad del Hotler implantable para el diagnóstico de arritmias ventriculares. *Rev Esp Cardiol.* 1999;52(12):1151-1153.

Bordacher P, Cazeau S, Graindorg L, Ritter P. Impact and prevention of far-field sensing in fallback mode switches. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003;26(1 Pt 2):206-209.

Brembilla-Perrot B, Suty-Selton C, Houriez P, Claudon O, Beurrier D, de la Chaise AT. Value of non-invasive and invasive studies in patients with bundle branch block, syncope and history of myocardial infarction. *Europace.* 2001;3(3):187-194.

Brignole M, Menozzi C, Moya A, et al. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation.* 2001;104(17):2045-2050.

Chrysostomakis SI, Klapsinos NC, Simantirakis EN, Marketou ME, Kambouraki DC, Vardas PE. Sensing issues related to the clinical use of implantable loop recorders. *Europace.* 2003;5(2):143-148.

Drew BJ, Pelter MM, Wung SF, et al. Accuracy of the EASI 12-lead electrocardiogram compared to the standard 12-lead electrocardiogram for diagnosing multiple cardiac abnormalities. *J Electrocardiol.* 1999;32 Suppl:38-47.



Farwell DJ, Freemantle N, Sulke AN. Use of implantable loop recorders in the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J*. 2004;25:1257-1263.

Fogel RI, Evans JJ, Prystowsky EN. Utility and cost of event recorders in the diagnosis of palpitations, presyncope, and syncope. *Am J Cardiol*. 1997;79(2):207-208.

Futterman LG, Lemberg L. Ambulatory electrocardiographic monitoring: use of the implantable loop recorder in the evaluation of syncope. *J Cardiovasc Nurs*. 2002;16(3):24-33.

Garcia-Civera R, Ruiz-Granell R, Morell-Cabedo S, et al. Significance of tilt table testing in patients with suspected arrhythmic syncope and negative electrophysiologic study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005;16(9):938-942.

Gula LJ, Krahn AD, Massel D, Skanes A, Yee R, Klein GJ. External loop recorders: Determinants of diagnostic yield in patients with syncope. *Am Heart J*. 2004;147(4):644-648.

Hernández Madrid A, Nannini S, Limón L, et al. Estudio prospectivo y randomizado de pacientes con síncope y trastorno de conducción intraventricular. Análisis de la utilidad del Holter implantable versus marcapasos. *Investigación Cardiovascular*. 2004;7(1):35-46.

Hlatky MA. Cost and efficacy analysis in the ESVEM trial: implications for diagnosis and therapy for ventricular tachyarrhythmias. *Prog Cardiovasc Dis*. 1996;38:371-376.

Hlatky MA, Boothroyd DB, Johnstone IM, et al. Long-term cost-effectiveness of alternative management strategies for patients with life-threatening ventricular arrhythmias. Electrophysiologic Study versus Electrocardiographic Monitoring (ESVEM) Investigators. *J Clin Epidemiol*. 1997;50:185-193.

Hoefman E, van Weert HCPM, Reitsma JB, Koster RW, Bindels PJE. Diagnostic yield of patient-activated loop recorders for detecting heart rhythm abnormalities in general practice: A randomised clinical trial. *Fam Pract*. 2005;22(5):478-484.

Huikuri HV, Mahaux V, Bloch-Thomsen PE. Cardiac arrhythmias and risk stratification after myocardial infarction: Results of the CARISMA pilot study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2003;26(1 Pt 2):416-419.

Jabaudon D, Sztajzel J, Sievert K, Landis T, Sztajzel R. Usefulness of ambulatory 7-day ECG monitoring for the detection of atrial fibrillation and flutter after acute stroke and transient ischemic attack. *Stroke*. 2004;35(7):1647-1651.

- Kamalvand K, Tan K, Kotsakis A, Bucknall C, Sulke N. Ambulatory patient-activated arrhythmia monitoring: comparison of a new wrist-applied monitor with a conventional precordial device. *J Electrocardiol.* 1997;30:127-131.
- Keller H. Event recording in patients with only occasionally occurring symptoms of arrhythmia (1). *Journal of Clinical and Basic Cardiology.* 1998;1(1):59.
- Krahn AD, Klein GJ, Yee R. Recurrent syncope: Experience with an implantable loop recorder. *Cardiol Clin.* 1997;15(2):313-326.
- Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Norris C. Final results from a pilot study with an implantable loop recorder to determine the etiology of syncope in patients with negative noninvasive and invasive testing. *Am J Cardiol.* 1998;82(1):117-119.
- Krahn AD, Yee R, Klein GJ, Skanes AC. Syncope: Experience with the implantable loop recorder. *ACC Curr J Rev.* 1999;8(1):80-84.
- Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation.* 2001;104(1):46-51.
- Krahn AD, Klein GJ, Fitzpatrick A, et al. Predicting the outcome of patients with unexplained syncope undergoing prolonged monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25(1):37-41.
- Krahn AD, Klein GJ, Skanes AC, Yee R. Use of the implantable loop recorder in evaluation of patients with unexplained syncope. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2003;14(9 Suppl):S70-S73.
- Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Hoch JS, Skanes AC. Cost implications of testing strategy in patients with syncope: Randomized assessment of syncope trial. *J Am Coll Cardiol.* 2003;42(3):495-501.
- Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. The use of monitoring strategies in patients with unexplained syncope: Role of the external and implantable loop recorder. *Clin Auton Res.* 2004;14(Suppl. 1):55-61.
- Levy T, Fotopoulos G, Walker S, et al. Randomized controlled study investigating the effect of biatrial pacing in prevention of atrial fibrillation after coronary artery bypass grafting. *Circulation.* 2000;102:1382-1387.
- Machado C, Johnson D, Thacker JR, Duncan JL. Pacemaker patient-triggered event recording: accuracy, utility, and cost for the pacemaker follow-up clinic. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1996;19(11 Pt 2):1813-1818.

Mäkikallio TH, Barthel P, Schneider R, et al. Prediction of sudden cardiac death after acute myocardial infarction: role of Holter monitoring in the modern treatment era. *Eur Heart J*. 2005;26(8):762-769.

Manchanda S, Ehsanullah M. Suspected cardiac syncope in elderly patients: use of the 12-lead electrocardiogram to select patients for holter monitoring. *Gerontology*. 2001;47(4):195-197.

Mason JW, Marcus FI, Bigger JT, et al. A summary and assessment of the findings and conclusions of the ESVEM trial. *Prog Cardiovasc Dis*. 1996;38(5):347-358.

National Horizon Scanning Centre. Reveal Plus (TM) implantable loop recorders for the investigation of syncope and other events - horizon scanning review. 2004.

Olshansky B, Hahn EA, Hartz VL, Prater SP, Mason JW. Clinical significance of syncope in the electrophysiologic study versus electrocardiographic monitoring (ESVEM) trial. *The ESVEM Investigators. Am Heart J*. 199;137:878-886.

Paylos JM, Aguilar Torres R. Utilidad del registrador implantable subcutáneo en el diagnóstico del síncope recurrente de etiología no filiada en pacientes sin cardiopatía estructural con test de tabla basculante y estudio electrofisiológico negativos. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54(4):431-442.

Peinado Peinado R, Merino Llorens JL. Empleo selectivo de pruebas diagnósticas en el síncope de causa no aclarada. Utilidad del Holter implantable. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54(4):415-418.

Prystowsky EN. Electrophysiologic Study versus Electrocardiographic Monitoring (ESVEM): a critical appraisal. *Control Clin Trials*. 1996;17:28S-36S.

Purerfellner H, Gillis AM, Holbrook R, Hettrick DA. Accuracy of atrial tachyarrhythmia detection in implantable devices with arrhythmia therapies. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004;27(7):983-992.

Reiffel JA. Implications of the Electrophysiologic Study Versus Electrocardiographic Monitoring trial for controlling ventricular tachycardia and fibrillation. *Am J Cardiol*. 1996;78:34-40.

Reiter MJ, Karagounis LA, Mann DE, Reiffel JA, Hahn E, Hartz V. Reproducibility of drug efficacy predictions by Holter monitoring in the electrophysiologic study versus electrocardiographic monitoring (ESVEM) trial. *ESVEM Investigators. Am J Cardiol*. 1997;79(3):315-322.

Ricci R, Puglisi A, Azzolini P, et al. Reliability of a new algorithm for automatic mode switching from DDDR to DDIR pacing mode in sinus

node disease patients with chronotropic incompetence and recurrent paroxysmal atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1996;19(11 Pt 2):1719-1723.

Roche F, Gaspoz JM, Da Costa A, et al. Frequent and prolonged asymptomatic episodes of paroxysmal atrial fibrillation revealed by automatic long-term event recorders in patients with a negative 24-hour Holter. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25(11):1587-1593.

Rockx MA, Hoch JS, Klein GJ, et al. Is ambulatory monitoring for "community-acquired" syncope economically attractive? A cost-effectiveness analysis of a randomized trial of external loop recorders versus Holter monitoring. *Am Heart J.* 2005;150:1065.

Rodríguez García J, Coma Sanmartín R, Sánchez Sánchez V, Esteve Alderete JJ. El Holter implantable subcutáneo. Un nuevo instrumento para el diagnóstico del síncope de origen no determinado. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51(6):502-505.

Sarasin FP, Carballo D, Slama S, Louis-Simonet M. Usefulness of 24-h Holter monitoring in patients with unexplained syncope and a high likelihood of arrhythmias. *Int J Cardiol.* 2005;101(2):203-207.

Scalvini S, Zanelli E, Martinelli G, Baratti D, Giordano A, Glisenti F. Cardiac event recording yields more diagnoses than 24-hour Holter monitoring in patients with palpitations. *J Telemed Telecare.* 2005;11 Suppl 1:14-16.

Sivakumaran S, Krahn AD, Klein GJ, et al. A prospective randomized comparison of loop recorders versus Holter monitors in patients with syncope or presyncope. *Am J Med.* 2003;115:1-5.

Stein PK, Duntley SP, Domitrovich PP, Nishith P, Carney RM. A simple method to identify sleep apnea using Holter recordings. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2003;14(5):467-473.

Ward KJ, Willett JE, Bucknall C, Gill JS, Kamalvand K. Atrial arrhythmia suppression by atrial overdrive pacing: pacemaker Holter assessment. *Europace.* 2001;3:108-114.

Wiegand UK, Nowak B, Reisp U, et al. Implantation strategy of the atrial dipole impacts atrial sensing performance of single lead VDD pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25(3):316-323.

Wiegand UKH, Bonnemeier H, Bode F, et al. Continuous Holter telemetry of atrial electrograms and marker annotations using a common Holter recording system: Impact on Holter electrocardiogram interpretation in patients with dual chamber pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25(12):1724-1730.

Wu CC, Hsieh MH, Tai CT, et al. Utility of patient-activated cardiac event recorders in the detection of cardiac arrhythmias. *J Interv Card Electrophysiol.* 2003;8(2):117-120.

Zhou H, Hou KM, Ponsonnaille J, et al. Remote continuous cardiac arrhythmias detection and monitoring. *Stud Health Technol Inform.* 2004;105:112-120.

## Referencias de los estudios en espera de evaluación

### ARTÍCULO

Wiegand UKH, Schneider R, Bode F, Brandes A, Diederich KW, Potratz J. Long-term atrioventricular synchrony in a single-lead VDD-pacemaker system: Comparison with a DDD-pacemaker in respect of their holter data-legends. European Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology. 1997;7(4):183-191.

### COMENTARIO

Por el resumen de este artículo, este estudio tenía por objetivo valorar la sincronía auriculoventricular en 108 pacientes con dos tipos de marcapasos y bloqueo AV y función normal del nodo sinusal. El seguimiento duró 24 meses e incluyó valoración con Holter y ejercicio en cinta. Según los resultados del estudio recogidos en el resumen, el valor predictivo del marcapasos para el diagnóstico de infradetección auricular fue del 75% en comparación con el Holter.

# Anexos

## Anexo 1. Indicaciones clínicas para la electrocardiografía ambulatoria

INDICACIONES DE LA ELECTROCARDIOGRAFÍA AMBULATORIA PARA EL DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE ALTERACIONES CARDIACAS (RITMO E ISQUEMIA)	
<b>Clase I</b>	
1.	Pacientes con síncope inexplicable, presíncope o mareos episódicos sin causa aparente
2.	Pacientes con palpitaciones recurrentes inexplicables en los cuales la historia clínica sugiere una causa arrítmica
<b>Clase IIA</b>	
1.	Pacientes con síntomas sugestivos de espasmo coronario o angina variante
2.	Pacientes con taquicardia sinusal inexplicable o inapropiada en los cuales la historia clínica, examen físico y datos de laboratorio no revelan una causa aparente*
<b>Clase IIB</b>	
1.	Pacientes con disnea episódica, dolor torácico o fatiga que de otra forma no pueden ser explicados
2.	Pacientes con eventos neurológicos cuando se sospecha fibrilación auricular transitoria o flutter
3.	Pacientes con síntomas como síncope, presíncope, mareos episódicos o palpitaciones en quienes una causa probable diferente a la arritmia ha sido identificada pero los síntomas persisten a pesar del tratamiento de la supuesta causa responsable
4.	Evaluación de pacientes con dolor torácico que no pueden hacer ejercicio
5.	Evaluación preoperatoria para cirugía vascular de pacientes que no pueden hacer ejercicio
6.	Pacientes con enfermedad coronaria establecida y dolor torácico atípico
7.	Evaluación de la frecuencia ventricular en la fibrilación auricular crónica y persistente*
8.	Evaluación de los pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño*
<b>Clase III</b>	
1.	Pacientes con síntomas como síncope, presíncope, mareos episódicos o palpitaciones en quienes se ha identificado otra causa por la historia, examen físico o pruebas de laboratorio
2.	Pacientes con accidente cerebrovascular sin ninguna otra evidencia de arritmia cardiaca
3.	Evaluación inicial de dolor torácico en pacientes que son capaces de hacer ejercicio
4.	Cribado de rutina de sujetos asintomáticos
5.	Pacientes cuyas características electrocardiográficas (p. ej. bloqueo de rama, retraso en la conducción intraventricular) pudieran excluir una interpretación válida de los cambios del segmento ST por isquemia miocárdica*
*No clasificados por las guías del ACC/AHA En negrita las indicaciones relacionadas con alteraciones del ritmo cardíaco	

## INDICACIONES PARA LA ELECTROCARDIOGRAFÍA AMBULATORIA EN LA COMPROBACIÓN DEL PRONÓSTICO O ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO

### Clase I

1. Ninguna

### Clase IIA

1. En pacientes post-infarto agudo de miocardio con disfunción del ventrículo izquierdo<sup>§</sup>
2. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva<sup>§</sup>
3. En pacientes con miocardiopatía hipertrófica idiopática<sup>§</sup>

### Clase IIB

1. Pacientes ancianos con factores de riesgo de enfermedad arterial coronaria que no pueden realizar ergometría\*
2. Seguimiento de pacientes con enfermedad del nodo sinusal o del sistema de conducción\*
3. Pacientes sintomáticos con síndrome de prolapso de la válvula mitral, intervalo QT prolongado o preexcitación\*
4. Pacientes con enfermedad coronaria conocida que son revascularizados o tienen isquemia en evolución (o sintomática)\*
5. Pacientes con enfermedad vascular conocida sometidos a procedimientos quirúrgicos\*

### Clase III

1. Pacientes post-infarto agudo de miocardio con función normal del ventrículo izquierdo
2. Evaluación preoperatoria de arritmias en pacientes que van a ser sometidos a cirugía no cardiaca
3. Pacientes diabéticos a ser evaluados por neuropatía diabética
4. Pacientes con enfermedad valvular
5. Pacientes con hipertensión arterial sistémica e hipertrofia del ventrículo izquierdo
6. Pacientes con apnea del sueño
7. Pacientes que tienen contusión miocárdica sostenida
8. Pacientes con trastornos del ritmo que hacen que se descarte el análisis de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (p. ej. fibrilación auricular)

§ IIB según las guías de la ACC/AHA

\*No clasificados por las guías del ACC/AHA

En negrita las indicaciones relacionadas con alteraciones del ritmo cardiaco



## INDICACIONES DE LA ELECTROCARDIOGRAFÍA AMBULATORIA EN LA EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS

### Clase I

1. Evaluar la respuesta a los antiarrítmicos en individuos en quienes la frecuencia de base de la arritmia ha sido bien caracterizada como reproducible y de suficiente frecuencia como para permitir análisis
2. Evaluación de síntomas frecuentes de palpitaciones, síncope o presíncope para comprobar la función del marcapasos así como para excluir inhibición por miopotenciales y taquicardias mediadas por marcapaso y para asistir en la programación de características especiales.
3. Evaluación de la sospecha de fallo o disfunción cuando el interrogatorio del aparato no es suficiente para establecer un diagnóstico
4. Para examinar la respuesta a la terapia farmacológica asociada en pacientes que reciben terapia con DAI
5. Evaluación de la terapia antiisquémica en pacientes con progresión de la enfermedad que no han sido revascularizados\*

### Clase IIA

1. Para detectar los efectos proarrítmicos de fármacos antiarrítmicos de la terapia antiarrítmica en pacientes de alto riesgo

### Clase IIB

1. Para valorar el control de la frecuencia durante la fibrilación auricular
2. Para documentar la recurrencia de arritmias no sostenidas sintomáticas o asintomáticas durante el tratamiento en el contexto ambulatorio
3. Evaluación inmediata postoperatoria después de la implantación del marcapasos o de la implantación de DAI como una alternativa o asociado al seguimiento continuo por telemetría
4. Evaluación de la frecuencia de la arritmia supraventricular en pacientes con DAI
5. Para examinar el control de la frecuencia en pacientes con taquicardia sinusal inapropiada, estados hiperadrenérgicos y síndrome del prolapso de la válvula mitral\*

### Clase III

1. Comprobación del mal funcionamiento del DAI/marcapasos cuando el interrogatorio del aparato, el ECG u otros datos disponibles (radiografía de tórax, y otros) son suficientes para establecer una causa/diagnóstico subyacente
2. Seguimiento de rutina de pacientes asintomáticos portadores de dispositivos

\*No clasificados por las guías del ACC/AHA

En negrita las indicaciones relacionadas con alteraciones del ritmo cardiaco.

Fuente: Elaboración propia a partir de Crawford MH, Bernstein SJ, Deedwania PC, DiMarco JP, Ferrick KJ, Garson A Jr, Green LA, Greene HL, Silka MJ, Stone PH, Tracy CM, Gibbons RJ, Alpert JS, Eagle KA, Gardner TJ, Gregoratos G, Russell RO, Ryan TJ, Smith SC Jr. ACC/AHA guidelines for ambulatory electrocardiography: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (committee to revise the guidelines for ambulatory electrocardiography). Circulation. 1999;100(8):886-893.

## Anexo 2. Estrategias de búsqueda

### **MEDLINE (Ovid):**

- 1) exp Electrocardiography, Ambulatory/
- 2) holter.ti,ab.
- 3) loop record\$.ti,ab.
- 4) event monitor\$.ti,ab.
- 5) episod\$ monitor\$.ti,ab.
- 6) event recorder\$.ti,ab.
- 7) prolong\$ monitor\$.ti,ab.
- 8) short-term monitor\$.ti,ab.
- 9) ambulatory ECG.ti,ab.
- 10) mobile ECG\$.ti,ab.
- 11) 1-10 OR
- 12) exp Arrhythmia/
- 13) exp Syncope/
- 14) exp Death, Sudden, Cardiac/
- 15) exp Tachycardia, Ventricular/
- 16) exp Tachycardia, Supraventricular/
- 17) post myocardial infarction.mp.
- 18) rhythm disturbance\$.ti,ab.
- 19) arrhythmia\$.ti,ab.
- 20) palpitation\$.ti,ab.
- 21) 12-20 OR
- 22) 11 and 21
- 23) Humans/
- 24) Animals/
- 25) 24 not 23
- 26) (sensitivity and specificity).af.
- 27) specificity.af.
- 28) screening.af.
- 29) false positive.af.
- 30) false negative.af.
- 31) accuracy.af.
- 32) predictive value of tests.af.
- 33) predictive value\$.af.
- 34) reference value\$.af.
- 35) roc.af.

- 36) roc analys?s.af.
- 37) roc area.af.
- 38) roc auc.af.
- 39) roc characteristics.af.
- 40) roc curve method.af.
- 41) roc curve\$.af.
- 42) roc estimated.af.
- 43) roc evaluation.af.
- 44) likelihood ratio.af.
- 45) 26-44 OR
- 46) 22 not 25
- 47) 45 and 46
- 48) limit 47 to yr="1996 - 2006"

### **The Cochrane Library Plus:**

- 1) ELECTROCARDIOGRAPHY AMBULATORY término simple (MeSH)
- 2) holter
- 3) (loop next record\*)
- 4) (event next monitor\*)
- 5) (episod\* next monitor\*)
- 6) (event next recorder\*)
- 7) (prolong\* next monitor\*)
- 8) (short-term next monitor\*)
- 9) (ambulatory next ecg)
- 10) (mobile next ecg)
- 11) 1-10 OR
- 12) ARRHYTHMIA expandir todos los árboles (MeSH)
- 13) SYNCOPE expandir todos los árboles (MeSH)
- 14) DEATH SUDDEN CARDIAC término simple (MeSH)
- 15) TACHYCARDIA VENTRICULAR expandir todos los árboles (MeSH)
- 16) TACHYCARDIA SUPRAVENTRICULAR expandir todos los árboles (MeSH)
- 17) (post next myocardial next infarction)
- 18) (rhythm next disturbance\*)
- 19) arrhythmia\*
- 20) palpitation\*
- 21) 12-20 OR
- 22) DIAGNOSIS expandir todos los árboles (MeSH)

- 23) diagnosis
- 24) 22 OR 23
- 25) 11 AND 21 AND 24
- 26) 25 limit (1996 hasta la fecha actual)

**EMBASE:**

- 1) ('holter monitoring'/exp OR 'holter monitoring')
- 2) 'ambulatory electrocardiography'
- 3) 'event monitor':ab,ti OR 'event monitors':ab,ti
- 4) 'event recorder':ab,ti OR 'event recorders':ab,ti
- 5) 'loop recorder' OR 'loop recorders'
- 6) 'ambulatory ecg':ab,ti
- 7) 'mobile ecg':ab,ti
- 8) 1-7 OR
- 9) ('heart arrhythmia'/exp OR 'heart arrhythmia')
- 10) ('syncope'/exp OR 'syncope')
- 11) ('sudden death'/exp OR 'sudden death')
- 12) ('heart ventricle tachycardia'/exp OR 'heart ventricle tachycardia')
- 13) ('supraventricular tachycardia'/exp OR 'supraventricular tachycardia')
- 14) 'post myocardial infarction'
- 15) 'arrhythmia' OR 'arrhythmias'
- 16) 'palpitation':ti,ab OR 'palpitations':ti,ab
- 17) 9-16 OR
- 18) 8 AND 17
- 19) 'sensitivity \*1 specificity'
- 20) specificity
- 21) ('screening'/exp OR 'screening')
- 22) 'false positive'
- 23) 'false negative'
- 24) ('accuracy'/exp OR 'accuracy')
- 25) ('predictive value of tests'/exp OR 'predictive value of tests')
- 26) 'predictive value' OR 'predictive values'
- 27) ('reference value'/exp OR 'reference value') OR ('reference values'/exp OR 'reference values')
- 28) roc
- 29) 'roc analysis' OR 'roc analyses'
- 30) 'roc area'
- 31) 'roc auc'

- 32) 'roc characteristics'
- 33) 'roc curve method'
- 34) ('roc curve'/exp OR 'roc curve') OR 'roc curves'
- 35) 'roc estimated'
- 36) 'roc evaluation'
- 37) 'likelihood ratio'
- 38) 19-37 OR
- 39) 18 AND 38
- 40) 39 AND [humans]/lim
- 41) 40 AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [1996-2006]/py

#### **CINAHL (EBSCOHost):**

- 1) (MH "Electrocardiography, Ambulatory")
- 2) holter
- 3) loop record\*
- 4) event monitor\*
- 5) event recorder\*
- 6) prolong\* monitor\*
- 7) short-term monitor\*
- 8) ambulatory ECG
- 9) 1-8 OR
- 10) (MH "Arrhythmia+") or (MH "Syncope+") or (MH "Death, Sudden, Cardiac") or (MH "Tachycardia, Ventricular+") or (MH "Tachycardia, Supraventricular+")
- 11) post myocardial infarction
- 12) rhythm disturbance\*
- 13) arrhythmia\*
- 14) palpitation\*
- 15) 10-14 OR
- 16) (sensitivity and specificity )
- 17) specificity
- 18) screening
- 19) false positive
- 20) false negative
- 21) accuracy
- 22) predictive value of tests
- 23) predictive value\*
- 24) reference value\*
- 25) roc

- 26) roc analys?s
- 27) roc area
- 28) roc auc
- 29) roc curve\*
- 30) roc evaluation
- 31) likelihood ratio
- 32) 16-31 OR
- 33) 10 OR 15
- 34) 9 AND 33
- 35) 32 AND 34
- 36) 35 Limiters - Publication Year: 1996-2006

#### **NHS CRD (DARE, HTA, EED):**

- 1) MeSH Electrocardiography, Ambulatory EXPLODE 1 2 3
- 2) holter
- 3) "loop record\*"
- 4) "event monitor\*"
- 5) "episod monitor\*"
- 6) "event recorder\*"
- 7) "prolonged monitor\*"
- 8) "short-term monitor\*"
- 9) "ambulatory ECG"
- 10) "mobile ECG\*"
- 11) 1-10 OR
- 12) MeSH Arrhythmia EXPLODE 1 2
- 13) MeSH Syncope EXPLODE 1 2
- 14) MeSH Tachycardia, Ventricular EXPLODE 1 2
- 15) MeSH Tachycardia, Supraventricular EXPLODE 1 2
- 16) post AND myocardial AND infarction
- 17) "post myocardial infarction"
- 18) "rhythm disturbance\*"
- 19) arrhythmia\*
- 20) palpitation\*
- 21) 12-20 OR
- 22) 11 AND 21
- 23) 22 RESTRICT YR 1996 2006

## Anexo 3. Indicadores de la validez de pruebas diagnósticas

		Prueba estándar de referencia (Holter)		
		Enfermo	No enfermo	Total
Prueba alternativa (otro dispositivo ambulatorio)	Positivo	a	b	a+b
	Negativo	c	d	c+d
	Total	a+c	b+d	a+b+c+d

a: Verdaderos Positivos (VP)

b: Falsos Positivos (FP)

c: Falsos Negativos (FN)

d: Verdaderos Negativos (VN)

Sensibilidad:  $S = a / (a+c) = VP / (VP+FN)$

Especificidad:  $E = d / (b+d) = VN / (VN+FP)$

Valor predictivo positivo:  $VPP = VP / (VP+FP)$

Valor predictivo negativo:  $VPN = VN / (FN+VN)$

Cociente de probabilidad positivo (o razón de verosimilitud positiva):  $CPP = S / (1-E)$

Cociente de probabilidad negativo (o razón de verosimilitud negativa):  $CPN = (1-S) / E$

Odds ratio diagnóstica (ODR):  $ODR = CPP / CPN$

## Anexo 4. Hoja de extracción de datos

<b>IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</b>	Autor y fecha
	País
	Fuente de financiación
	Tipo de estudio
	Nivel de evidencia
	Objetivo
<b>PACIENTES</b>	Método y fecha de reclutamiento
	Criterios de inclusión
	Criterios de exclusión
	Número de pacientes reclutados
	Número de pacientes analizados
	Prevalencia
<b>PRUEBAS Y MEDIDAS</b>	Características de los pacientes
	Prueba/s evaluada/s
	Estándar de referencia
	Protocolo
	Medida/s de resultado
	Indicadores de resultados de las pruebas
<b>RESULTADOS</b>	Otras medidas
	Verdaderos positivos
	Falsos positivos
	Verdaderos negativos
	Falsos negativos
	Sensibilidad (%)
	Especificidad (%)
	Valor predictivo positivo (%)
	Valor predictivo negativo (%)
	Cociente de probabilidad positivo
	Cociente de probabilidad negativo
Otros	



<b>CALIDAD (QUADAS)</b>	1. Muestra representativa
	2. Criterios de selección
	3. Estándar de referencia
	4. Sesgo de progresión de la enfermedad
	5. Sesgo de verificación parcial
	6. Sesgo de verificación diferencial
	7. Sesgo de incorporación
	8. Detalle de la ejecución de la prueba
	9. Detalle de la ejecución del estándar
	10. Sesgo de revisión de la prueba
	11. Sesgo de revisión del diagnóstico
	12. Sesgo de revisión clínica
	13. Resultados no interpretables
	14. Pérdidas
<b>Comentarios adicionales</b>	

## Anexo 5. Instrumento QUADAS para la valoración de la calidad de los estudios de pruebas diagnósticas

		Yes	No	Unclear
1	Was the spectrum of patients representative of the patients who will receive the test in practice?			
2	Were selection criteria clearly described?			
3	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?			
4	Is the time period between reference standard and index test short enough to be reasonably sure that the target condition did not change between the two tests?			
5	Did the whole sample or a random selection of the sample, receive verification using a reference standard of diagnosis?			
6	Did patients receive the same reference standard regardless of the index test result?			
7	Was the reference standard independent of the index test (i.e. the index test did not form part of the reference standard)?			
8	Was the execution of the index test described in sufficient detail to permit replication of the test?			
9	Was the execution of the reference standard described in sufficient detail to permit its replication?			
10	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?			
11	Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?			
12	Were the same clinical data available when test results were interpreted as would be available when the test is used in practice?			
13	Were uninterpretable/intermediate test results reported?			
14	Were withdrawals from the study explained?			

Fuente: Whiting P, Rutjes AWS, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2003;3:25.

## Anexo 6. Clasificación de los niveles de evidencia para estudios de pruebas diagnósticas

Nivel de evidencia	Tipo de evidencia
Ia	Revisión sistemática (con homogeneidad)* de estudios de nivel 1
Ib	Estudios de nivel 1
II	Estudios de nivel 2 Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 2
III	Estudios de nivel 3 Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 3
IV	Consensos, opiniones o informes de comités de expertos y/o experiencia clínica sin valoración crítica explícita, entre otros.

\* **Homogeneidad** significa que no hay variaciones o éstas son pequeñas en la dirección y grado de resultados entre estudios individuales que son incluidos en la revisión sistemática.

**Estudios de nivel 1** son aquellos que:

- Utilizan una comparación cegada de la prueba con un estándar de referencia validado (gold Standard)
- En una muestra de pacientes que refleja la población en la que se aplicaría la prueba.

**Estudios de nivel 2** son aquellos que presentan una sola de las siguientes características:

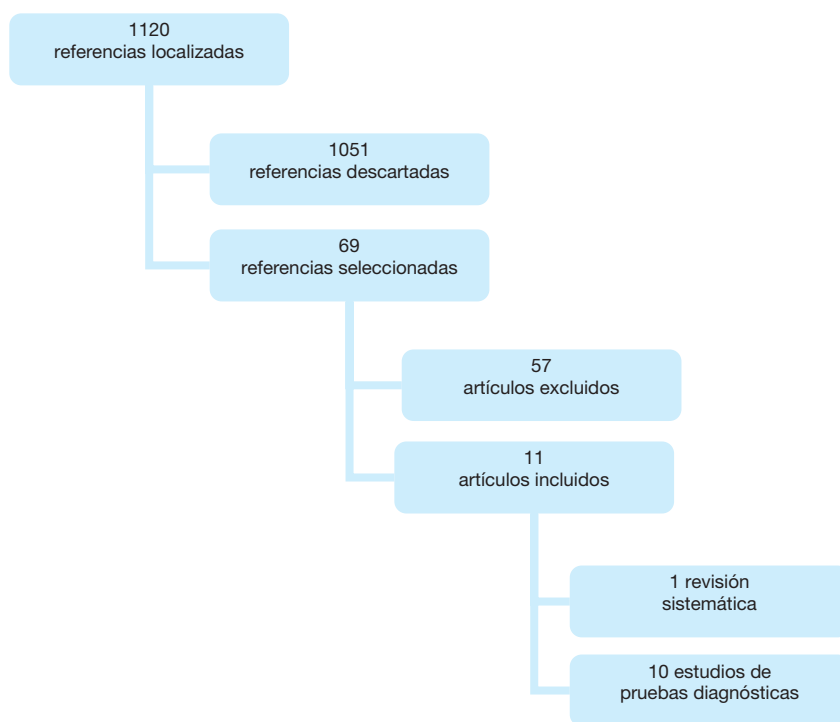
- Población reducida (la muestra no refleja la población a la que se le aplicaría la prueba)
- Utilizan un estándar de referencia pobre (definido como aquel donde la "prueba" está incluida en la "referencia" o donde la "prueba" afecta a la "referencia")
- La comparación entre la prueba y el estándar de referencia no está cegada.
- Estudios de casos y controles

**Estudios de nivel 3** son aquellos que presentan al menos dos o tres de las características señaladas anteriormente.

Fuente: National Institute for Health and Clinical Excellence (April 2007) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence.

## Anexo 7. Resultados de la búsqueda electrónica

Base de datos	Referencias
OVID-Medline	515
The Cochrane Library Plus	331
EMBASE	436
CINAHL	24
NHS CRD (DARE, HTA, EED)	26
IME (Índice Médico Español)	25
SCIELO	36
Lilacs	46
TOTAL	1439
TOTAL SIN DUPLICADOS	1120



## Anexo 8. Motivos de exclusión

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Anderson 1996	Descripción y discusión del diseño y metodología de un ensayo clínico en el que se comparaba Holter con el estudio electrofisiológico.
Arjona Barrionuevo 2002	Compara un sistema de grabación de eventos que se envían por teléfono con la presencia de síntomas clínicos sugestivos. Sólo se estudia con el registrador de eventos a aquellos pacientes que previamente han dado resultados normales tras la realización de una prueba Holter.
Arya 2005	Valora los factores predictivos de eventos arrítmicos durante la monitorización con Holter de 48 horas en pacientes con un Holter de 24 horas previo normal. No se compara el Holter con ninguna otra prueba ambulatoria.
Baker 2005	El objetivo de este estudio era evaluar el valor predictivo del Holter en pacientes con miocardiopatía dilatada con disfunción VI y alto riesgo de arritmias ventriculares y muerte súbita. Sin embargo, no se compara Holter con otras pruebas ambulatorias.
Belchí Navarro 1999	Caso clínico
Bordacher 2003	Valora Holter y marcapasos pero los datos no permiten calcular sensibilidad y especificidad.
Brembilla-Perrot 2001	Compara Holter con estudio electrofisiológico. No compara Holter con otras pruebas ambulatorias.
Brignole 2001	Valora el ILR en pacientes que previamente han dado resultados negativos tanto en el estudio electrofisiológico como en Holter externo.
Chrysostomakis 2003	Sólo valora ILR, no compara con Holter.
Drew 1999	Compara el electrocardiograma de 12 derivaciones con otro tipo de electrocardiograma reconstruido con sólo cinco cables, llamado EASI 12-lead. Ninguna de estas pruebas es comparada con el Holter.
Farwell 2004	Sólo valora el ILR, no compara con Holter. El estudio con Holter sólo se realiza al inicio del estudio para luego implantar ILR o realizar otros estudios como la prueba de mesa basculante.
Fogel 1997	Sólo valora el registrador de eventos, no compara con Holter.
Futterman 2002	Revisión narrativa sobre dispositivos de monitorización electrocardiográfica ambulatoria y síncope.
García-Civera 2005	Sólo valora la prueba de tabla basculante y el ILR como estándar de referencia. Ninguna de estas pruebas es comparada con el Holter.

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Gula 2004	Sólo valora el registrador de bucle, no compara con Holter.
Hernández Madrid 2004	Compara marcapasos y ILR. Ninguna de estas pruebas es comparada con el Holter.
Hlatky 1996	Estudio económico basado en un ensayo clínico en el que se comparaba Holter y estudio electrofisiológico.
Hlatky 1997	Compara Holter con estudio electrofisiológico. No compara Holter con otras pruebas ambulatorias.
Hoefman 2005	Sólo valora el registrador de bucle, no compara con Holter.
Huikuri 2003	Compara Holter y ILR pero los datos no permiten calcular sensibilidad y especificidad.
Jabaudon 2004	Valora el registrador de eventos en pacientes que habían sufrido ictus o ataque isquémico transitorio y que previamente habían dado negativo en Holter.
Kamalvand 1997	Valora dos dispositivos de registro de eventos (uno precordial y otro aplicado en la muñeca) pero ninguna de estas pruebas es comparada con Holter convencional.
Keller 1998	Carta al editor
Krahn 1997	Sólo valora ILR, no compara con Holter. Se realiza una prueba con Holter al inicio del estudio pero no se realizan comparaciones directas entre Holter y ILR.
Krahn 1998	Sólo valora ILR, no compara con Holter. Se realiza una prueba con Holter al inicio del estudio pero no se realizan comparaciones directas entre Holter y ILR.
Krahn 1999	Revisión narrativa del ILR. Se centra en estudios en los que se evalúa este dispositivo en pacientes con diagnóstico negativo tras Holter.
Krahn 2001	Compara ILR con loop recorder no implantable. Ninguna de estas pruebas es comparada con el Holter.
Krahn 2002	En este artículo se estudian pacientes con síncope mediante Holter y ILR. Sin embargo, no se aportan resultados del Holter ni se comparan ambas pruebas.
Krahn 2003 (a)	Revisión narrativa
Krahn 2003 (b)	Estudio económico basado en un ensayo clínico en el que se comparaba loop recorder con ILR. Ninguna de estas pruebas es comparada con el Holter.
Krahn 2004	Revisión narrativa
Levy 2000	Sólo valora marcapasos, no compara con Holter.

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Machado 1996	Compara un sistema de grabación de eventos (loop recorder) con marcapasos. Ninguna de estas pruebas es comparada con el Holter.
Makikallio 2005	El objetivo de este artículo era estudiar el papel del Holter como prueba para estratificar el riesgo de arritmias ventriculares o muerte súbita en pacientes con infarto agudo de miocardio. No se compara el Holter con otra prueba diagnóstica alternativa.
Manchanda 2001	Sólo valora ECG de 12 derivaciones basal, no compara con Holter.
Mason 1996	Compara Holter con estudio electrofisiológico. No compara Holter con otras pruebas ambulatorias.
National Horizon Scanning Centre 2004	Informe sobre ILR, en qué pacientes está indicado, el coste y algunos datos sobre estudios de la efectividad de esta tecnología.
Olshansky 1999	Compara Holter con estudio electrofisiológico. No compara Holter con otras pruebas ambulatorias.
Paylos 2001	Sólo valora ILR, no compara con Holter.
Peinado Peinado 2001	Editorial
Prystowsky 1996	Revisión crítica de un ensayo clínico aleatorizado en el que se comparaba Holter con estudio electrofisiológico.
Purerfellner 2004	Meta-análisis de cuatro estudios, sólo en uno de ellos se administraba Holter a un grupo de pacientes.
Reiffel 1996	Compara Holter con estudio electrofisiológico. No compara Holter con otras pruebas ambulatorias.
Reiter 1997	El objetivo de este estudio era comparar tratamientos farmacológicos para el control de arritmias. El Holter se usa para seleccionar a los pacientes pero no se compara con otras pruebas ambulatorias.
Ricci 1996	Compara el algoritmo de un marcapasos con varias pruebas diagnósticas (Holter, ECG, ergometría), pero los datos no permiten calcular sensibilidad y especificidad.
Roche 2002	Valora un sistema de grabación de eventos en pacientes que previamente han dado resultados negativos tras la realización de Holter.
Rockx 2005	En este estudio algunos pacientes son evaluados con Holter y algunos con loop recorder por lo que no podemos calcular sensibilidad y especificidad.
Rodríguez García 1998	Caso clínico
Sarasin 2005	Evalúa Holter pero no lo compara con ninguna otra prueba ambulatoria.

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Scalvini 2005	Ensayo clínico aleatorizado no cruzado (un grupo de pacientes es evaluado con Holter y otro grupo con registrador de eventos) por lo que no podemos calcular sensibilidad y especificidad.
Sivakumaran 2003	Valora con Holter o loop recorder aquellos pacientes que no han podido ser diagnosticados (resultado indeterminado) tras la primera prueba diagnóstica con loop recorder o Holter.
Stein 2003	Evalúa un polisomnógrafo en relación con la apnea del sueño.
Ward 2001	Sólo valora marcapasos, no compara con Holter.
Wiegand 2002 (a)	El objetivo de este estudio era determinar el grado de infradetección auricular en marcapasos VDD. El estándar de referencia no es el Holter, el cual no se aplica a todos los pacientes, sino un conjunto de tres criterios. Los autores no aportan resultados de la comparación directa entre Holter y marcapasos por lo que no podemos calcular sensibilidad y especificidad.
Wiegand 2002 (b)	El objetivo de este estudio era analizar una innovación tecnológica del marcapasos y para ello se relacionaron los resultados del Holter con los del marcapasos. Sin embargo, no se comparan directamente marcapasos y Holter por lo que no podemos calcular sensibilidad y especificidad.
Wu 2003	Sólo valora un sistema de grabación de eventos activado por el paciente, no compara con Holter.
Zhou 2004	Descripción de un sistema de monitorización de arritmias a distancia y de los resultados de un estudio sobre este sistema en el que no se comparaba con Holter.



## Anexo 9. Características de los estudios de pruebas diagnósticas incluidos

### Defaye 1998 (43)

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO
<p><u>País:</u> 12 países europeos y asiáticos (no se especifica cuáles)</p> <p><u>Fuente de financiación:</u> No se indica; dos de los autores son empleados de ELA Medical (Le Plessis Robinson, Francia).</p> <p><u>Tipo de estudio:</u> Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo, multicéntrico</p> <p><u>Nivel de evidencia:</u> II</p> <p><u>Objetivo:</u> Validar un nuevo software (AIDA) para el análisis automático de las funciones de la memoria del marcapasos con el fin de medir la prevalencia de arritmias supraventriculares.</p>
PACIENTES
<p><u>Criterios de inclusión:</u> Pacientes con marcapasos reclutados de octubre de 1995 a febrero de 1997. Motivo de indicación del marcapasos: alteraciones de la conducción de alto grado, bloqueo AV y bloqueo de rama, enfermedad del nodo sinusal, asociación del BAV/BRHH + enfermedad del nodo sinusal, taquiarritmia auricular, extrasístoles auriculares y arritmias ventriculares.</p> <p><u>Criterios de exclusión:</u> No se indica</p> <p><u>Número de pacientes reclutados / analizados:</u> 617 / 617</p> <p><u>Características de los pacientes:</u></p> <p>Sexo: 384 hombres (62,24%) y 233 mujeres (37,76%)</p> <p>Edad media: 70 ± 11 años</p>
PRUEBAS Y MEDIDAS
<p><u>Prueba/s evaluada/s:</u> Marcapasos de doble cámara Chorus 6034/6035, Chorus II 6234, Chorus RM 7034 (ELA Medical), la mayoría con electrodos auriculares bipolares; y el software AIDA (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance).</p> <p><u>Estándar de referencia:</u> Holter 24 horas</p> <p><u>Medida/s de resultado:</u> Presencia de al menos un episodio de arritmia supraventricular (SVA) que dure entre un minuto y 24 horas.</p> <p><u>Indicadores de la validez de la prueba:</u> sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.</p>

## Defaye 1998 (43) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 24 horas		Total
		SVA+	SVA-	
Marcapasos + software AIDA	SVA+	76	31	107
	SVA-	5	505	510
	Total	81	536	617

		IC 95%*
Sensibilidad (%)	93,83%	86,4% - 97,3%
Especificidad (%)	94,22%	91,9% - 95,9%
Valor predictivo positivo (%)	71,03%	61,8% - 78,8%
Valor predictivo negativo (%)	99,02%	97,7% - 99,6%
Cociente de probabilidad positivo	16,22	11,48 - 22,93**
Cociente de probabilidad negativo	0,07	0,03 - 0,15**
Odds Ratio Diagnóstica	247,61	93,41 - 656,39

\*Cálculos por el método de Wilson  
 \*\*Cálculos por el método de Taylor

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	No está claro
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	No está claro
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	No está claro
12. Sesgo de revisión clínica	Sí
13. Resultados no interpretables	No está claro
14. Pérdidas	Sí

## Kinlay 1996 (50)

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO
<p><u>País:</u> Australia</p> <p><u>Fuente de financiación:</u> No se indica</p> <p><u>Tipo de estudio:</u> Ensayo clínico aleatorizado cruzado</p> <p><u>Nivel de evidencia:</u> Ib</p> <p><u>Objetivo:</u> Comparar el rendimiento de la monitorización con Holter con el registrador de eventos en el diagnóstico de palpitaciones en una población no seleccionada.</p>
PACIENTES
<p><u>Criterios de inclusión:</u> Pacientes con palpitaciones referidos a la unidad cardiovascular del John Hunter Hospital (Nueva Gales del Sur, Australia) para monitorización con Holter.</p> <p><u>Criterios de exclusión:</u> Pacientes monitorizados por isquemia silente, en valoración de tratamiento, con síncope, en otros estudios de investigación pacientes monitorizados durante el ingreso, demasiado mayores, demasiado débiles, demasiados jóvenes para usar el registrador de eventos, pacientes que hubieran sido previamente monitorizados con Holter.</p> <p><u>Número de pacientes reclutados / analizados:</u> 45 / 43</p> <p><u>Características de los pacientes:</u></p> <p>Sexo: 5 hombres (12%) y 38 mujeres (88%)</p> <p>Edad media: 45 ± 19 años</p>
PRUEBAS Y MEDIDAS
<p><u>Prueba/s evaluada/s:</u> Registrador de eventos (Aerotel, Israel; Medtronic, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) y transmisión telefónica posterior de la grabación.</p> <p><u>Estándar de referencia:</u> Holter 48 horas (Marquette Electronics, Sydney, Nueva Gales del Sur, Australia)</p> <p><u>Medida/s de resultado:</u> Presencia de arritmia cardíaca clínicamente significativa definida como taquicardia supraventricular sostenida sintomática (ratio supraventricular, más de 15 pulsaciones/minuto), fibrilación auricular o flutter, taquicardia ventricular sostenida (ratio ventricular, más de 10 pulsaciones/minuto), pausa sinusal mayor de 3 segundos, bloqueo auriculoventricular de segundo grado no-Wenckebach, bloqueo auriculoventricular de tercer grado.</p> <p><u>Indicadores de la validez de la prueba:</u> Los autores no informan de sensibilidad, sensibilidad u otros indicadores, pero los datos de casos positivos y negativos permiten calcular los indicadores.</p>

## Kinlay 1996 (50) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 48 horas		
		Arritmias +	Arritmias -	Total
Registrador de eventos	Arritmias +	0	8	8
	Arritmias -	0	35	35
	Total	0	43	43
				IC 95%*
Sensibilidad (%)		-		-
Especificidad (%)		81,40%		69,8% - 93,0%
Valor predictivo positivo (%)		0%		-
Valor predictivo negativo (%)		100%		-
Cociente de probabilidad positivo*		-		-
Cociente de probabilidad negativo*		-		-
Odds Ratio Diagnóstica		-		-
*Cálculos por el método de Wilson				

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	Sí
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	No está claro
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	No
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	Sí
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	Sí
12. Sesgo de revisión clínica	No
13. Resultados no interpretables	Sí
14. Pérdidas	Sí

## Kristensen 2004 (46)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: Dinamarca

Fuente de financiación: El primer autor recibió una beca de la Danish Heart Foundation (Dinamarca)

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo

Nivel de evidencia: Ib

Objetivo: Validar la telemetría de marcapasos como dispositivo diagnóstico para la detección de taquiarritmias auriculares durante el seguimiento de pacientes con síndrome del seno enfermo y síndrome bradicardia-taquicardia.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes con marcapasos reclutados de enero de 2001 a abril de 2003 en el Skejby Hospital, Aarhus, Dinamarca. Motivo de indicación del marcapasos: síndrome del seno enfermo y síndrome bradicardia-taquicardia.

Criterios de exclusión: No se indica

Número de pacientes reclutados / analizados: 28 / 28

Características de los pacientes:

Sexo: 8 hombres (28,6%) y 20 mujeres (71,4%)

Edad media: 71 ± 10,3 años

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Marcapasos de cámara simple y doble: Discovery (Guidant Corp., St Paul, Minnesota, EE.UU.), Affinity y Trilogy (St. Jude Medical, Sylmar, California, EE.UU.), Kappa 400 y Kappa 700 (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, EE.UU.).

Estándar de referencia: Holter de al menos 24 horas (Tracker tipo TR2, Reynolds Medical, Reino Unido). La duración de la monitorización media por paciente fue de 31,5 horas (rango de 20 a 72 horas). Los resultados fueron analizados en un sistema Pathfinder 700 (Digital, versión del software 8.257, Reynolds Medical).

Medida/s de resultado: Presencia de taquiarritmia auricular. Los episodios de fibrilación auricular (FA) registrados por el Holter fueron comparados con los episodios de taquiarritmia auricular (TA) detectados y almacenados en el marcapasos.

Indicadores de la validez de la prueba: sensibilidad y especificidad.

## Kristensen 2004 (46) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 24 horas		Total
		AF+	AF-	
Marcapasos	AT+	9	0	9
	AT-	1	18	19
	Total	10	18	28

		IC 95%*
Sensibilidad (%)	90,00%	59,6% - 98,2%
Especificidad (%)	100,00%	82,4% - 100,0%
Valor predictivo positivo (%)	100,00%	70,1% - 100,0%
Valor predictivo negativo (%)	94,74%	75,4% - 99,1%
Cociente de probabilidad positivo	32,82	2,11 - 510,91**
Cociente de probabilidad negativo	0,14	0,03 - 0,62**
Odds Ratio Diagnóstica	234,33	8,69 - 6321,01

\*Cálculos por el método de Wilson  
 \*\*Cálculos por el método de Taylor  
 Nota: El cálculo de los cocientes de probabilidad y de la odds ratio se realizó tras sumar 0,5 en cada celda.

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	Sí
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	Sí
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	Sí
12. Sesgo de revisión clínica	Sí
13. Resultados no interpretables	Sí
14. Pérdidas	Sí

## Limousin 1997 (44)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: No se indica

Fuente de financiación: No se indica; tres de los autores son empleados de ELA Recherche (Le Plessis Robinson, Francia)

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo

Nivel de evidencia: Ib

Objetivo: Valorar la factibilidad y fiabilidad de un algoritmo capaz de recoger información e interpretarla automáticamente en comparación con la prueba de referencia, monitorización con Holter 24 horas.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes con marcapasos. Motivo de indicación del marcapasos: bloqueo AV, síndrome del seno enfermo, combinación de bloqueo AV y síndrome del seno enfermo, resincronización auricular y otros.

Criterios de exclusión: No se indica

Número de pacientes reclutados / analizados: 59 / 55

Características de los pacientes:

Sexo: 20 hombres (33,9%) y 39 mujeres (66,1%)

Edad media: 75 ± 9 años

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Marcapasos de doble cámara Chorus (ELA Medical, Montrouge, Francia) y el software AIDA (Automatic Interpretation for Diagnostic Assistance).

Estándar de referencia: Holter 24 horas cuyos ECG fueron analizados con la ayuda de Eletec system (ELA Medical).

Medida/s de resultado: Presencia de taquicardia supraventricular (SVT)

Indicadores de la validez de la prueba: valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

## Limousin 1997 (44) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 24 horas		Total
		SVT+	SVT-	
Marpasos + software AIDA	SVT+	10	0	10
	SVT-	1	44	45
	Total	11	44	55

		IC 95%*
Sensibilidad (%)	90,91%	62,3% - 98,4%
Especificidad (%)	100%	92,0% - 100%
Valor predictivo positivo (%)	100%	72,2% - 100%
Valor predictivo negativo (%)	97,78%	88,4% - 99,6%
Cociente de probabilidad positivo	78,75	4,96 - 1250,10**
Cociente de probabilidad negativo	0,13	0,03 - 0,57**
Odds Ratio Diagnóstica	623,00	23,67 - 16400,89

\*Cálculos por el método de Wilson  
\*\*Cálculos por el método de Taylor

Nota: El cálculo de los cocientes de probabilidad y de la odds ratio se realizó tras sumar 0,5 en cada celda.

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	No está claro
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	No está claro
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	Sí
12. Sesgo de revisión clínica	Sí
13. Resultados no interpretables	Sí
14. Pérdidas	Sí



## Osako 2002 (48)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: Japón

Fuente de financiación: No se indica

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo

Nivel de evidencia: II

Objetivo: Investigar la fiabilidad y eficacia del Selection 900/900E, mecanismo de control del ritmo fisiológico (generador de pulsaciones) con un sofisticado sistema de monitorización para detectar y analizar arritmias auriculares.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes a los que se les implantó el Selection 900/900E entre septiembre de 1999 y julio de 2001, y que previamente tenían taquiarritmia auricular.

Criterios de exclusión: No se indica

Número de pacientes reclutados / analizados: 12 / 12

Características de los pacientes:

Sexo: 7 hombres (58,3%) y 5 mujeres (41,6%)

Edad media: 73 ± 6 años

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Selection 900/900E (Vitatron, Dieren, Holanda), marcapasos implantado diseñado como estimulador cardíaco para el estudio del mecanismo de la fibrilación auricular. En este dispositivo el sistema de monitorización de taquiarritmias auriculares está integrado con un marcapasos bicameral con respuesta por sensor.

Estándar de referencia: Holter 24 horas

Medida/s de resultado: Presencia de taquiarritmia auricular (ATA).

Indicadores de la validez de la prueba: Los autores no informan de sensibilidad, sensibilidad u otros indicadores, pero los datos de casos de positivos y negativos de ATA permiten calcular los indicadores. Los autores evalúan otro tipo de arritmias pero los datos aportados en el artículo no permiten calcular los indicadores.

## Osako 2002 (48) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 24 horas		Total
		ATA+	ATA-	
Marcapasos	ATA+	9	3	12
	ATA-	0	0	0
	Total	9	3	12

		IC 95%*
Sensibilidad (%)	100%	70,1% - 100%
Especificidad (%)	0%	0,0% - 56,2%
Valor predictivo positivo (%)	75,00%	46,8% - 91,1%
Valor predictivo negativo (%)	-	-
Cociente de probabilidad positivo	-	-
Cociente de probabilidad negativo	-	-
Odds Ratio Diagnóstica	-	-

\*Cálculos por el método de Wilson

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	No está claro
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	No está claro
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	No está claro
12. Sesgo de revisión clínica	Sí
13. Resultados no interpretables	No está claro
14. Pérdidas	Sí

## Passman 2004 (47)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: Estados Unidos

Fuente de financiación: Medtronic, Inc. El primer autor recibió además una beca del National Institutes of Health (Estados Unidos).

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo

Nivel de evidencia: II

Objetivo: Evaluar la sensibilidad y especificidad de un algoritmo del "cambio automático de modo" en pacientes con marcapasos para la detección de taquiarritmias auriculares.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes con marcapasos implantado, síndrome bradicardia-taquicardia conocido y amplitud de la onda P  $\geq 2.0$  mV en el momento del implante.

Criterios de exclusión: No se indica

Número de pacientes reclutados / analizados: 40 / 40

Características de los pacientes:

Sexo: 25 hombres (62,5%) y 15 mujeres (37,5%)

Edad media:  $72,2 \pm 10,8$  años

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Cambio automático de modo en marcapasos permanente de doble cámara Medtronic Kappa 700 o Thera DR (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos).

Estándar de referencia: Holter de 24 a 48 horas. La duración de la monitorización media por pacientes fue de 59,8 horas (rango de 21 a 186 horas).

Medida/s de resultado: Duración de los episodios de taquiarritmia auricular (ATA).

Indicadores de la validez de la prueba: sensibilidad y especificidad.

## Passman 2004 (47) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter		Total
		ATA+	ATA-	
Marcapasos con cambio automático de modo	ATA+			
	ATA-			
	Total			2392

Nota: Valores expresados en horas

		IC 95%
Sensibilidad (%)	98,1%	95,4% - 100%
Especificidad (%)	100%	99,5% - 100%
Valor predictivo positivo (%)	-	-
Valor predictivo negativo (%)	-	-
Cociente de probabilidad positivo	-	-
Cociente de probabilidad negativo	0,02*	-
Odds Ratio Diagnóstica	-	-

Nota: Los autores informan de los valores de la sensibilidad y especificidad, y de sus intervalos de confianza, pero no dan suficiente información sobre los casos positivos y negativos de modo que no podemos completar la tabla. El cociente de probabilidad negativo ha sido calculado a partir de la sensibilidad y especificidad especificados en el artículo. No se ha podido realizar ningún otro cálculo de comprobación de resultados.

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	Sí
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	No está claro
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	No está claro
12. Sesgo de revisión clínica	Sí
13. Resultados no interpretables	No está claro
14. Pérdidas	Sí

## Plummer 2001 (41) & Plummer 2003 (42)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: Europa (un solo centro de los incluidos en el estudio STOP-AF, que se desarrolló en 3 centros del Reino Unido y 3 centros de la Europa continental)

Fuente de financiación: No se indica

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo

Nivel de evidencia: Ib

Objetivo: Comparar los resultados de frecuencia cardíaca y arritmia auricular de la telemetría de marcapasos con monitorización simultánea de 24 horas con Holter para determinar la validez de los datos de la telemetría del marcapasos en la detección de arritmias y evaluar los criterios telemétricos del estudio STOP-AF para la presencia de fibrilación auricular.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de edad, con marcapasos y con síndrome del seno enfermo con o sin antecedentes de arritmias auriculares; submuestra de pacientes reclutados en un solo centro dentro del ensayo clínico aleatorizado multicéntrico STOP-AF.

Criterios de exclusión: Pacientes con insuficiencia cardíaca clase IV, enfermedad reumática de la válvula mitral, enfermedad de tiroides no tratada, fibrilación auricular, marcapasos previo, enfermedad terminal o trasplante de corazón.

Número de pacientes reclutados / analizados: ¿? / 18

Características de los pacientes: No se indica

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Marcapasos de doble cámara Vigor (Guidant Corp., Indianápolis, Estados Unidos) con electrodos convencionales implantados en el ápex ventricular derecho (5024M, Medtronic Inc, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) y orejuela de la aurícula derecha (5068, Medtronic)

Estándar de referencia: Holter 24 horas (Del Mar Medical System, LLC, Irvine, California, Estados Unidos, 461 – registrador de 3 canales); resultados analizados en un sistema Pathfinder 700 (Reynolds Medical Ltd., Hertford, Reino Unido).

Medida/s de resultado: Presencia de fibrilación auricular (FA) o flutter definida según criterios especificados en el estudio STOP-AF en comparación con la presencia de al menos cinco eventos auriculares conducidos en fibrilación auricular grabada simultáneamente por un Holter.

Indicadores de la validez de la prueba: sensibilidad y especificidad. Los autores informan de los valores en Plummer 2001 (41).

## Plummer 2001 (41) & Plummer 2003 (42) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 24 horas		Total
		FA/flutter +	FA/flutter -	
Marcapasos	FA/flutter +	4	4	8
	FA/flutter -	3	7	10
	Total	7	11	18

		IC 95%*
Sensibilidad (%)	57,14%	25,0% - 84,2%
Especificidad (%)	63,64%	35,4% - 84,8%
Valor predictivo positivo (%)	50%	21,5% - 78,5%
Valor predictivo negativo (%)	70%	39,7% - 89,2%
Cociente de probabilidad positivo	1,57	0,57 - 4,32**
Cociente de probabilidad negativo	0,67	0,25 - 1,84**
Odds Ratio Diagnóstica	2,33	0,34 - 16,18

\*Cálculos por el método de Wilson  
 \*\*Cálculos por el método de Taylor

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	No está claro
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	No está claro
10. Sesgo de revisión de la prueba	Sí
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	Sí
12. Sesgo de revisión clínica	Sí
13. Resultados no interpretables	Sí
14. Pérdidas	Sí

## Sack 2001 (45)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: Austria, Bélgica, República Checa, Francia, Alemania, Italia, Japón, Luxemburgo, Holanda, España, Suecia, Suiza

Fuente de financiación: No se indica; uno de los autores trabaja para ELA Medical (Le Plessis Robinson, Francia).

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo, multicéntrico

Nivel de evidencia: II

Objetivo: Medir la aparición de arritmias auriculares con la asistencia del software AIDA en pacientes con marcapasos debido a disfunción del nodo sinusal y/o enfermedad del sistema de conducción del nodo AV.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes con marcapasos reclutados de octubre de 1995 a marzo de 1997. Motivo de indicación del marcapasos: disfunción del nodo sinusal y/o enfermedad del sistema de conducción del nodo AV.

Criterios de exclusión: Ausencia de electrodo auricular bipolar, menores de 18 años, embarazadas, historia de taquiarritmias ventriculares, enfermedad de las arterias coronarias grave o cardiomiopatía avanzada (NYHA Clase > III).

Número de pacientes reclutados / analizados: 626 / 475

Características de los pacientes:

Sexo: 396 hombres (63%) y 230 mujeres (37%)

Edad media: 70 ± 11 años

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Marcapasos de doble cámara Chorus 6033/34/35, Chorus II 6234/44 o Chorus RM 7034 (Ela Medical); y el software AIDA (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance).

Estándar de referencia: Holter 24 horas

Medida/s de resultado: Presencia de al menos un episodio de arritmia auricular (fibrilación auricular, flutter, otras arritmias auriculares) que dure entre un minuto y 24 horas.

Indicadores de la validez de la prueba: sensibilidad y especificidad.

## Sack 2001 (45) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter 24 horas		Total
		Arritmia auricular +	Arritmia auricular -	
Marcapasos + software AIDA	Arritmia auricular +	60	21	81
	Arritmia auricular -	4	390	394
	Total	64	411	475
				IC 95%*
	Sensibilidad (%)	93,75%		85,0% - 97,5%
	Especificidad (%)	94,89%		92,3% - 96,6%
	Valor predictivo positivo (%)	74,07%		63,6% - 82,4%
	Valor predictivo negativo (%)	98,98%		97,4% - 99,6%
	Cociente de probabilidad positivo	18,35		12,04 - 27,96**
	Cociente de probabilidad negativo	0,07		0,03 - 0,17**
	Odds Ratio Diagnóstica	278,57		92,43- 839,62
*Cálculos por el método de Wilson				
**Cálculos por el método de Taylor				

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	Sí
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	Sí
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	No está claro
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	No está claro
12. Sesgo de revisión clínica	No está claro
13. Resultados no interpretables	Sí
14. Pérdidas	Sí



## Swerdlow 2000 (49)

### IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

País: Alemania, Estados Unidos, Austria, Bélgica, España, Holanda, Italia, Noruega, Suiza

Fuente de financiación: No se indica; tres autores son empleados de Medtronic, Inc. (Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos)

Tipo de estudio: Comparativo intra-grupo, transversal, prospectivo, multicéntrico

Nivel de evidencia: II

Objetivo: Determinar si un nuevo desfibrilador automático implantable puede detectar taquicardias auriculares/flutter o fibrilación auricular con precisión y continuamente, y discriminar entre taquicardias auriculares/flutter y fibrilación auricular.

### PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes con desfibrilador automático implantable ventricular y 2 o más episodios de taquicardias auriculares/flutter o fibrilación auricular en los tres meses anteriores a la implantación del dispositivo.

Criterios de exclusión: No se indica

Número de pacientes reclutados / analizados: 80 pacientes reclutados / sólo se realizaron grabaciones con Holter en 58 pacientes.

Características de los pacientes:

Sexo: 63 hombres (78,75%) y 17 mujeres (21,25%)

Edad media: 61 ± 11 años

### PRUEBAS Y MEDIDAS

Prueba/s evaluada/s: Desfibrilador automático implantable bicameral Medtronic Jewel AF 7250 con capacidad específica para detección de taquiarritmias auriculares y ventriculares.

Estándar de referencia: Holter (no se indica el tiempo indicado o medio durante el cual el paciente fue monitorizado).

Medida/s de resultado: Tiempo (minutos) grabado durante el que se detectaron taquicardias auriculares/flutter (AT) o fibrilación auricular (AF).

Indicadores de la validez de la prueba: sensibilidad y especificidad.

## Swerdlow 2000 (49) (continuación)

RESULTADOS				
		Holter		Total
		AT/AF+	AT/AF-	
Desfibrilador automático implantable	AT/AF+	6955	7,35	6962,35
	AT/AF-	3,05	77394,6	77398,01
	Total	6958,05	77407,35	84360

Nota: Valores expresados en minutos

		IC 95%*
Sensibilidad (%)	99,96%	99,9% - 100%
Especificidad (%)	99,99%	100% - 100%
Valor predictivo positivo (%)	99,89%	99,8% - 100%
Valor predictivo negativo (%)	100%	99,99% - 100%
Cociente de probabilidad positivo	10526,26	5108,73 - 21688,80**
Cociente de probabilidad negativo	0	0 - 0**
Odds Ratio Diagnóstica	24011573,24	6317458 - 91263860

\*Cálculos por el método de Wilson  
 \*\*Cálculos por el método de Taylor  
 Nota: Los autores informan de una sensibilidad del 100% y de una especificidad del 99,99%.

CALIDAD (QUADAS)	
1. Muestra representativa	Sí
2. Criterios de selección	Sí
3. Estándar de referencia	Sí
4. Sesgo de progresión de la enfermedad	Sí
5. Sesgo de verificación parcial	No está claro
6. Sesgo de verificación diferencial	Sí
7. Sesgo de incorporación	Sí
8. Detalle de la ejecución de la prueba	Sí
9. Detalle de la ejecución del estándar	Sí
10. Sesgo de revisión de la prueba	No está claro
11. Sesgo de revisión del diagnóstico	No está claro
12. Sesgo de revisión clínica	No
13. Resultados no interpretables	No está claro
14. Pérdidas	No



