

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DESCOMPENSACIÓN DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA

mediante el uso del algoritmo Heart Logic

HEART LOGIC ALGORITHM PROTOCOL FOR PREVENTING Heart Failure Decompensation

Autores

Laura Aroca Fernández¹, Mireia Benavent Vallejo²,
Cristina Buigues González³, Isabel Traperó Gimeno³

¹ Enfermera Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología Hospital Universitario La Ribera. Valencia. España. Profesora Asociedad Facultad Enfermería y Podología (UV)*

² Enfermera Unidad de Insuficiencia Cardíaca. Servicio de Cardiología Hospital Universitario La Ribera. Valencia. España.

³ Profesoras Departamento Facultad Enfermería y Podología. Universidad de Valencia. Valencia. España.

Dirección para correspondencia

Laura Aroca Fernández
Alcalde Albors 16.
46018 Valencia

Correo electrónico

laura109af@gmail.com

DOI: <https://doi.org/10.59322/91.512.NM3>

RESUMEN

- **Introducción y objetivos.** La insuficiencia cardíaca supone un desafío sociosanitario por su gran prevalencia y gravedad clínica. Por ello, se ha planteado la necesidad de la detección temprana de la descompensación en insuficiencia cardíaca mediante la alerta que generan los novedosos sensores HeartLogic e «inclinación del sueño» incorporados a los desfibriladores implantables. Nuestro objetivo es realizar un protocolo de actuación clínico y el análisis posterior de las alertas generadas y los eventos clínicos.
- **Material y métodos.** Se trata de un estudio uni centro, observacional, longitudinal y prospectivo. El seguimiento de estos pacientes es llevado a cabo mediante consultas realizadas por el personal de enfermería de las unidades de electrofisiología e insuficiencia cardíaca. El protocolo consiste en la actuación asistencial y el seguimiento de los pacientes portadores de desfibriladores con los sensores comentados, los cuales generan una alerta de descompensación que envían mediante consulta telemática al personal sanitario. Una vez se genera dicha alerta, el paciente es citado para realizarse una analítica de control y una consulta presencial para la detección de eventos clínicos.
- **Discusión.** La finalidad es evitar hospitalizaciones o visitas a urgencias en dichos pacientes sin aumentar en exceso la carga de trabajo al personal. También se evaluará la asociación entre el número de alertas y los eventos clínicos (alertas reales o inexplicables). Hasta la fecha, ha supuesto una actuación precoz consiguiendo solventar los problemas potenciales detectados antes de que ocurra un empeoramiento de la situación clínica con una baja tasa de alertas inexplicables.

Palabras clave: Insuficiencia cardíaca, HeartLogic, Desfibriladores implantables, Sueño.



Abstract

- ▶ **Introduction and objectives.** Heart failure represents a socio-health challenge due to its high prevalence and clinical severity. For this reason, the need for early detection of decompensation in heart failure has been raised through the alert generated by the novel HeartLogic and «sleep inclination» sensors incorporated into implantable defibrillators. Our objective was to carry out a clinical action protocol and the subsequent analysis of the generated alerts and clinical events.
- ▶ **Material and methods.** This was a single-center, observational, longitudinal and prospective study. Patients were followed up through consultations carried out by the nursing staff of the electrophysiology and heart failure units. The protocol consisted of care actions and the monitoring of patients with defibrillators with the aforementioned sensors, which generate a decompensation alert that is sent via telematic consultation to healthcare personnel. Once this alert is generated, the patient is scheduled for a follow-up analysis and an in-person consultation to detect clinical events.
- ▶ **Discussion.** The aim was to avoid hospitalizations or visits to the emergency room of these patients without excessively increasing the personnels' workload. The association between the number of alerts and clinical events (real or unexplained alerts) was also be evaluated. To date, it has involved early action, solving potential problems detected before a worsening of the clinical situation occurred, with a low rate of unexplained alerts.

Keywords: Heart failure, HeartLogic, Implantable defibrillators, Sleep.

Introducción

La insuficiencia cardiaca (IC) es un síndrome heterogéneo constituido por signos y síntomas de nueva aparición o por un agravamiento gradual-rápido de la IC que requiere tratamiento urgente¹. La IC supone un desafío sociosanitario por su gran prevalencia, su gravedad clínica y sus costes asociados. La mayoría de los pacientes sufren descompensaciones que en muchas ocasiones causan hospitalizaciones^{2, 3, 4}. Estos episodios, además de que producen el mayor coste relacionado con la enfermedad, tienen un impacto negativo en la calidad de vida y el pronóstico de los pacientes^{4, 5}. Es preciso desarrollar estrategias encaminadas a evitar descompensaciones o a la identificación que permita una intervención temprana y se evite la hospitalización⁶.

El diagnóstico de la IC requiere la presencia de síntomas y signos de IC y evidencia objetiva de disfunción cardiaca. Entre los síntomas típicos están la disnea, la fatiga y la inflamación de tobillos⁷. Los síntomas y signos por sí solos son insuficientes para establecer el diagnóstico de IC. La evaluación de estos pacientes se realiza con pruebas diag-

nósticas como son el electrocardiograma (ECG), determinación de pépticos natriuréticos, análisis de parámetros bioquímicos, ecocardiografía, o una radiografía de tórax. Este diagnóstico requiere una presencialidad por parte del paciente al centro sanitario, lo que en ocasiones la antelación ante una descompensación puede verse mermada.

Por ello, se ha planteado la necesidad de la detección temprana de la descompensación mediante otros parámetros como son el incremento de presiones de llenado ventricular, el aumento de tonos simpáticos, o el descenso de la impedancia torácica, entre otros. Todos estos datos se pueden obtener hoy en día de forma conjunta gracias al novedoso desarrollo de la herramienta HeartLogic⁸.

HeartLogic es una herramienta incorporada a una gama determinada de desfibriladores automáticos implantables (DAI) simples o con terapia de resincronización cardiaca (TRC), la cual puede predecir eventos de insuficiencia cardiaca con una antelación estudiada de 1 mes. Este algoritmo mide y analiza 5 parámetros (tonos cardiacos, impedancia torácica, frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca nocturna y actividad física) mediante sensores inteligentes añadidos a los dispo-

sitivos (Figura 1) y los combina para generar un valor numérico indicativo de descompensación ^{8, 9, 10}. La señal de alerta avisa cuando el umbral supera el valor 16 (así establecido y validado por el estudio de diseño). Dicha información la recibimos de forma telemática gracias a la plataforma de monitorización remota LATITUDE, con lo que este seguimiento no supone ningún desplazamiento del paciente a no ser que exista una alerta.



Figura 1. Componentes algoritmo Heart Logic. Esquema donde se especifican los diferentes componentes del sensor "Heart Logic" y los sensores accesorios con los que cuentan los desfibriladores "Boston".

El sensor fue validado por el estudio MultiSENSE ⁹, el cual estableció el límite de entrada y salida en alerta de un paciente y la precocidad de la descompensación. Estudios recientes nacionales como el RE-HEART ⁸ han estudiado más este instrumento con resultados muy positivos y que aportan utilidad en la práctica clínica. Aun así la experiencia sigue siendo escasa y por ello es necesario realizar más investigaciones que aporten evidencia sobre la utilidad y eficacia de esta herramienta y la incorporación del sensor del sueño ¹¹. Hay que añadir también que dichos dispositivos cuentan con más parámetros adicionales de mediciones que nos aportan información interesante en los pacientes de IC. Uno de estos parámetros es la inclinación a la hora de dormir que siempre se ha realizado de forma subjetiva mediante el conteo de almohadas y ahora los DAIs *Boston Scientific* nos permiten medirla de forma exacta mediante grados. Para la activación de este sensor simplemente hay que calibrar el sensor de forma presencial en la consulta. Colocaríamos al paciente en posición de decúbito y en bipedestación realizando un registro en cada una de estas posturas que sirven como referencia al desfibrilador.

El uso de dicho algoritmo junto con la información proporcionada por el sensor de la

inclinación del sueño podría permitirnos la anticipación a la descompensación aguda por IC y así conseguir evitar hospitalizaciones.

Objetivo

- ▶ Analizar los casos de alertas generados a través del algoritmo HeartLogic en pacientes portadores de desfibriladores implantables para identificar de forma precoz los casos de descompensación de insuficiencia cardíaca.
- ▶ Identificar los eventos clínicos de insuficiencia cardíaca y establecer la posible asociación con los casos de alertas.

Material y métodos

El estudio consiste en un registro unicentro observacional, longitudinal y prospectivo.

Población a estudio

Se trata de un muestreo por conveniencia no probabilístico y no aleatorio.

Se incluye a los pacientes mayores de 18 años, pertenecientes al servicio de cardiología. El perfil cardiológico de los pacientes incluye como características un porcentaje de fracción de eyección mayor o menor a 35%, con o sin seguimiento en la Unidad de Insuficiencia cardíaca y portadores de desfibriladores automáticos implantable (DAIs) a los que se les ha realizado la activación del algoritmo HeartLogic y el sensor "patrón de inclinación del sueño", ambos incorporados en los propios dispositivos. Se ha realizado el seguimiento a distancia a través de la plataforma de monitorización remota LATITUDE (Figura 2) mediante las consultas de seguimiento online comentadas. Firma previa consentimiento informado.



Figura 2. Monitor Latitude. Imagen comunicador para monitorización remota "Boston".

Se han incluido a todas las personas que cumplen los criterios y han aceptado la participación en el estudio. La muestra resultante consta de 77 pacientes.

Criterios inclusión:

- ▶ Pacientes mayores 18 años.
- ▶ Pacientes portadores de DAIS VR, DR, TRC.
- ▶ Pacientes con seguimiento remoto.

Criterios de exclusión:

- ▶ Pacientes con imposibilidad de desplazamiento a consulta presencial.
- ▶ Pacientes con incapacidad de dar su consentimiento informado.
- ▶ Pacientes con esperanza de vida menor 1 año.

Fases del estudio

Fase 1. En primer lugar, desde la Unidad de Estimulación cardiaca, se realizó un reclutamiento por parte del personal investigador de pacientes con las características ya mencionadas (pacientes portadores de DAI con

HeartLogic implementado). Se les realizó una primera visita presencial para ser entrevistados e informados del estudio a participar y, tras la aprobación, se les activó y calibró a todos ellos el sensor del sueño y se comenzó el seguimiento y registro de pacientes. A lo largo de la aplicación del protocolo se van añadiendo nuevos pacientes correspondientes a los nuevos implantes que se van realizando en la unidad. El tiempo mínimo de actuación, siguiendo el protocolo de trabajo definido (Figura 3), será de 1 año y constará de las siguientes características:

Todos los pacientes de la muestra serán incluidos en la plataforma de seguimiento remoto LATITUDE. Semanalmente, se revisarán la plataforma en busca de alertas. Esta revisión de alerta se realizará 3 días a la semana (lunes, miércoles, viernes) por la investigadora principal (enfermera de arritmias). En caso de aviso de alerta, se citará al paciente en consulta presencial de Insuficiencia cardiaca para evaluación del estado del paciente mediante anamnesis, exploración física y analítica de control (esto será llevado a cabo por la investigadora principal y la investigadora colaboradora, enfermeras de arritmias e insuficiencia cardiaca respectivamente).

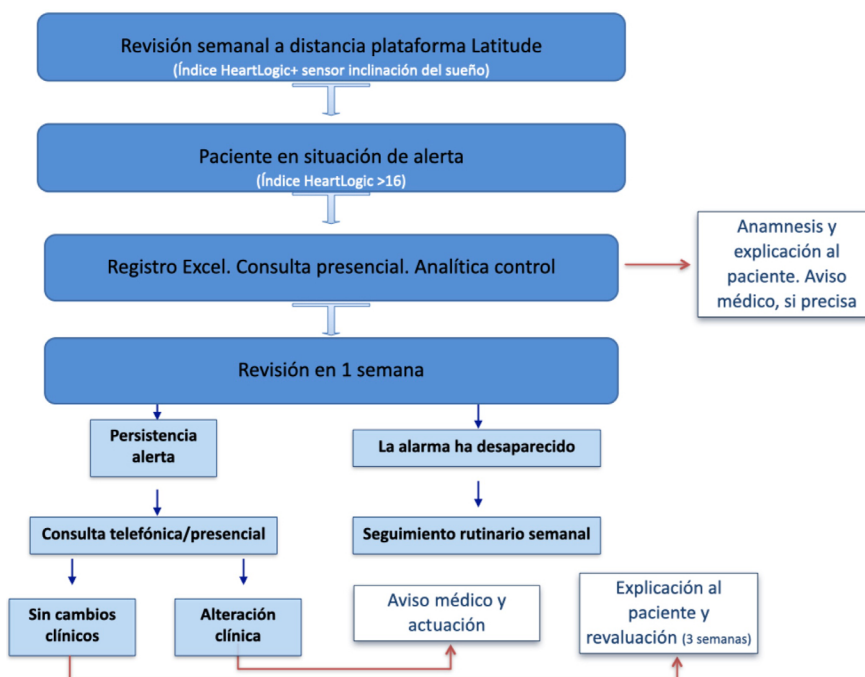


Figura 3. Diagrama protocolo actuación. Imagen comunicador para monitorización remota “Boston”. Esquema temporal donde se detallan las actuaciones realizadas por el personal sanitario (equipo enfermería y médico de las unidades de arritmias e insuficiencia cardiaca) que participa en el uso del algoritmo “Heart Logic” como herramienta de trabajo.

Con cada alerta registramos el valor umbral del algoritmo Heart Logic, los grados de inclinación nocturna con la que duerme el paciente, motivo de descompensación y valores analíticos sanguíneos (pro-BNP, CA 125, sodio, potasio)¹¹ (Tabla 1). Tabla donde se des-

criben las diferentes variables a registrar de cada paciente del cual salta una alerta “Heart Logic”. Estas alertas engloban los sensores incluidos en el desfibrilador y diversos parámetros bioquímicos relevantes en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Tabla 1

VARIABLES PRINCIPALES A ESTUDIO

Descripción variable		Unidad medida	Valores de normalidad
Índice Heart Logic	Algoritmo inteligente incorporado a los desfibriladores implantables configurado por 5 parámetros (tonos cardíacos S1 y S3, nivel de actividad, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria e impedancia torácica). Se mide en valores numéricos establecidos por anteriores estudios.	Valor numérico.	<16
Inclinación sueño	Sensor que mide la inclinación nocturna.	Grados.	0° - 90°
CA 125	Antígeno carbohidrato. Biomarcador de congestión en la insuficiencia cardíaca. Los valores dentro de la normalidad de esta variable respaldarán que el paciente no se encuentra con una IC descompensada en el momento de salto de la alerta.	U/ml	0 - 30
NT pro-BNP	Péptido natriurético con gran poder de evidencia diagnóstica de IC.	pg/ml	0 - 450
Creatinina	Producto de desecho generado por los músculos filtrada por los riñones. Medidor de la función renal.	mg/dL	0,7 - 1,3
Sodio	Hormona antagonista del potasio. Medidor de la función renal.	mmol/L	136 - 145
Potasio	Hormona antagonista del sodio. Medidor de la función renal.	mmol/L	3,5 - 5,1

Desde la activación de la alerta, el paciente entrará en la rueda de una revisión periódica semanal que será presencial o telefónica en función de los factores desencadenantes y sintomatología del paciente, hasta desaparición de dicha alerta.

Las alertas de HeartLogic se clasificaron como⁷:

- ▶ **Verdaderas:** cuando el inicio de la alerta (el momento de traspasar el umbral preestablecido de índice HeartLogic de 16) se produjera antes de la descompensación de IC (aparición de sintomatología clínica).

- ▶ **Justificadas:** cuando se identifican condiciones clínicas relevantes, transgresión dietética o medicamentosa, descenso en el porcentaje de resincronización, entrada en fibrilación auricular, anemia, infección que podrían producir una descompensación de IC, pero sin datos de esta en el momento de la valoración. La entrada en el periodo de alarma del índice HeartLogic puede ser anterior o posterior a la causa identificada, y se estableció una amplitud de 30 días.
- ▶ **Inexplicadas:** cuando no se cumplen ninguno de los criterios enumerados.



forma LATITUDE, nos hemos encontrado en ciertas ocasiones con envíos tardíos con los que el contacto con el paciente se ha visto demorado en ciertas ocasiones. Esto no ha supuesto un gran problema a la hora de actuar sobre el paciente dada la anticipación de la alerta la descompensación, pero sí a la hora de recogida de muestras analíticas del paciente para el registro de datos bioquímicos. Las tomas de muestras analíticas se realizaron igualmente y se registró la demora en la extracción desde el envío de la alerta.

Contacto con el paciente: En algunos casos, la llamada del personal sanitario es posible que haya influido sobre el evento asociado por lo que se ha procurado adjuntar datos objetivos para justificar el caso (parámetros analíticos, valores NT-proBNP basal y en descompensación).

La limitación temporal: señalar que los periodos vacacionales o de alta carga laboral han hecho perder, en algunos casos, parte de información clínica (no ha sido con los datos obtenidos por la plataforma LATITUDE, ya que siempre han podido recuperarse dado que se mantienen guardados en la plataforma online de forma permanente por lo que se ha contado siempre con el registro de datos de algoritmo HeartLogic).

Estudio uni centro: esto nos ha limitado a estudiar un núcleo poblacional concreto y con unas características determinadas según zona geográfica. Hay que tener en cuenta que el tamaño muestral es pequeño y sería necesario la ampliación de la muestra con participación de más centros. Se sabe que están pendientes más ensayos clínicos dirigidos para seguir evaluando la eficacia de la utilización de dichos sensores, ya que la experiencia aún es escasa.

Aplicabilidad

Con los resultados obtenidos se espera predecir las descompensaciones por IC de forma temprana. Hasta el momento, los datos recogidos son congruentes con unos valores más elevados de NT-proBNP durante las alertas y otras condiciones clínicas relevantes y con una baja tasa de alertas inexplicadas^{12, 13, 14}. La carga asistencial es asumible

gracias al trabajo en equipo entre las dos unidades de cardiología.

Discusión

Con base en los estudios realizados hasta la fecha esperamos que los pacientes incluidos en el estudio no sufran episodios de descompensación por insuficiencia cardiaca, así como evitar las consultas presenciales periódicas y los ingresos hospitalarios. El manejo preventivo de la insuficiencia cardiaca tiene implicaciones favorables en el pronóstico de dichos pacientes y en su calidad de vida. Las primeras experiencias con el uso de tecnología para predecir la descompensación no fueron alentadoras debido a la baja sensibilidad. Sin embargo, los últimos registros publicados con los nuevos sensores (HeartLogic)^{15, 16} han hecho cambiar dicha visión, ya que han dado valores predictivos elevados, bajas tasas de alertas inexplicables y todo ello con grandes ventajas, puesto que no se requiere de implantes nuevos de dispositivos, no se precisa colaboración por parte del paciente y nos proporcionan información multiparamétrica e individualizada de cada paciente.

- ▶ Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.
- ▶ No existen fuentes de financiación.

Bibliografía

1. PONIKOWSKI P, JANKOWSKA EA. *Patogenia y presentación clínica de la insuficiencia cardiaca aguda*. Revista española de cardiología 2015 Apr;68(4):331-337.
2. FARMAKIS D, PARISSIS J, LEKAKIS J, FILIPPATOS G. *Insuficiencia cardiaca aguda: epidemiología, factores de riesgo y prevención*. Revista española de cardiología 2015 Mar;68(3):245-248.
3. SAYAGO-SILVA I, GARCÍA-LÓPEZ F, SEGOVIA-CUBERO J. *Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años*. Revista española de cardiología 2013 Aug;66(8):649-656.
4. COMÍN-COLET J, ANGUIA M, FORMIGA F, ALMENAR L, CRE-SPO-LEIRO MG, MANZANO L, ET AL. *Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica sistólica en España: resultados del estudio VIDA-IC*. Revista española de cardiología 2016 Mar;69(3):256-271.



5. DELGADO JF, OLIVA J, LLANO M, PASCUAL-FIGAL D, GRILLO JJ, COMÍN-COLET J, ET AL. *Costes sanitarios y no sanitarios de personas que padecen insuficiencia cardíaca crónica sintomática en España*. Revista española de cardiología 2014 Aug;67(8):643-650.
6. RESKES RW, BELES M, CAPUTO M, CORDON A, BIUNDO E, MAES E, ET AL. *Clinical and economic impact of HeartLogic™ compared with standard care in heart failure patients*. ESC Heart Failure 2021 Apr;8(2):1541-1551.
7. McDONAGH TA, METRA M, ADAMO M, ET AL. *2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2022;75(6):523. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2022.05.005>
8. DE JUAN BAGUDÁ J, GAVIRA GÓMEZ JJ, PACHÓN IGLESIAS M, CÓZAR LEÓN R, ESCOLAR PÉREZ V, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ Ó, ET AL. *Tratamiento a distancia de la insuficiencia cardíaca mediante el algoritmo HeartLogic*. Registro RE-HEART. Revista española de cardiología 2022 Sep;75(9):710-717.
9. GARDNER RS, SINGH JP, STANCAK B, NAIR DG, CAO M, SCHULZE C, ET AL. *HeartLogic Multisensor Algorithm Identifies Patients During Periods of Significantly Increased Risk of Heart Failure Events: Results From the MultiSENSE Study*. Circulation. Heart failure 2018 Jul;11(7):e004669.
10. D'ONOFRIO A, VITULANO G, CALÒ L, BERTINI M, SANTINI L, SAVARESE G, ET AL. *Predicting all-cause mortality by means of a multisensor implantable defibrillator algorithm for heart failure monitoring*. Heart rhythm 2023 Jul;20(7):992-997.
11. BORIANI G, DIEMBERGER I, PISANÒ ECL, PIERAGNOLI P, LOCATELLI A, CAPUCCI A, TALARICO A, ZECCHIN M, RAPACCIUOLO A, PIACENTI M, INDOLFI C, ARIAS MA, CHECCINATO C, LA ROVERE MT, SINAGRA G, EMDIN M, RICCI RP, D'ONOFRIO A. *Association between implantable defibrillator-detected sleep apnea and atrial fibrillation: The DASAP-HF study*. J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 Jul;33(7):1472-1479.
12. PERGE P, BOROS AM, SZILÁGYI S, ZIMA E, MOLNÁR L, GELLÉR L, ET AL. *Nuevos biomarcadores en la terapia de resincronización cardíaca. El factor de crecimiento hepatocitario es un predictor de los resultados clínicos*. Revista española de cardiología 2019 Jan;72(1):48-55.
13. SANTINI L, MAHFOUZ K, SCHIRRIPIA V, DANISI N, LEONE M, MANGONE G, CAMPARI M, VALSECCHI S, AMMIRATI F. *Preliminary experience with a novel Multisensor algorithm for heart failure monitoring: The HeartLogic index*. Clin Case Rep. 2018 May 29;6(7):1317-1320.
14. CAPUCCI A, SANTINI L, FAVALE S, PECORA D, PETRACCI B, CALÒ L, MOLON G, CIPOLLETTA L, BIANCHI V, SCHIRRIPIA V, SANTOBUONO VE, LA GRECA C, CAMPARI M, VALSECCHI S, AMMIRATI F, D'ONOFRIO A. *Preliminary experience with the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring: a retrospective case series report*. ESC Heart Fail. 2019 Apr;6(2):308-318.
15. GARCIA R, GRAS D, MANSOURATI J, DEFAYE P, BISSON A, BOVEDA S, GANDJBAKHCH E, GRAS M, GUEFFET JP, HIMBERT C, JACON P, KHATTAR P, LEQUEUX B, LI A, MANSOURATI V, MINOIS D, MARIJON E, PIERRE B, PROBST V, DEGAND B; HEARTLOGIC™ FRANCE COHORT STUDY INVESTIGATORS. *Pre-emptive treatment of heart failure exacerbations in patients managed with the HeartLogic™ algorithm*. ESC Heart Fail. 2024 Apr;11(2):1228-1235
16. SANTINI L, D'ONOFRIO A, DELLO RUSSO A, ET AL. *Prospective evaluation of the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring*. Clin Cardiol. 2020;43(7):691-697. <https://doi.org/10.1002/clc.23366>

