

Rendimiento del despistaje de fibrilación auricular en atención primaria con un electrocardiógrafo portátil de una única derivación durante campaña de vacunación contra la gripe

Femke Kaasenbrood¹, Monika Hollander¹, Frans H. Rutten¹,
Leo J. Gerhards², Arno W. Hoes¹, Robert G. Tieleman^{2,3}

Este artículo fue publicado en *Europace* 2016;18:1514-20.

doi: 10.1093/europace/euv426 y es reproducido y traducido con autorización.

Resumen

Objetivos: valorar el rendimiento del despistaje para fibrilación auricular (FA) con un electrocardiógrafo portátil de una única derivación durante la vacunación contra la gripe en instalaciones de atención primaria en los Países Bajos.

Métodos y resultados: utilizamos MyDiagnostick para hacer una pesquisa de FA en individuos que acudieron a sesiones de vacunación contra la gripe en diez clínicas de atención primaria holandesas. En los casos en los que el dispositivo planteó sospecha de FA, un cardiólogo analizó los trazados electrocardiográficos de 1 minuto. Estudiamos las historias médicas electrónicas realizadas por los médicos generales para obtener información sobre los casos incluidos en el despistaje. Se realizó un análisis de regresión logística multivariable para predecir la relación entre las características de los pacientes y un diagnóstico de FA recién detectada por el despistaje. En total se estudió la presencia de FA en 3.269 personas que acudieron a las sesiones de vacunación contra la gripe en consultorios de diez médicos generales. Como resultado se detectaron 37 (1,1%) nuevos casos de FA. El antecedente de accidente isquémico transitorio o de accidente cerebrovascular previo (OR 6,05; IC 95% 1,93-19,0), y edad (OR 1,09 por año; IC 95% 1,05-1,14) fue predictor independiente de las FA detectadas por primera vez en ese despistaje. De los 37 casos de FA detectados por ese despistaje, 2,7% tuvieron una puntuación en el CHA₂DS₂-VASc de 0; 18,9% una puntuación de 1, y 78,4% una puntuación de 2 o más. La mayoría requirió anticoagulantes orales.

Conclusiones: el despistaje con un electrocardiógrafo portátil con una única derivación que detecta automáticamente la FA durante la vacunación contra la gripe en atención primaria parece factible y el rendimiento de 'un día' fue de 1,1% casos nuevos de FA.

Inscripción del ensayo en clinicaltrials.gov: NCT02006524.

Palabras clave: FIBRILACIÓN AURICULAR
DESPISTAJE
ATENCIÓN PRIMARIA
VACUNACIÓN CONTRA LA GRIPE

1. Centro Julius para las Ciencias de la Salud y Atención Primaria, Centro Médico Universitario de Utrecht, Strat 6.131, Casilla postal 85500, Utrecht 3508 GA, Países Bajos.

2. Departamento de Cardiología, Hospital Martini de Groninga, Van Swietenplein 1, Groninga 9728 NT, Países Bajos.

3. Departamento de Cardiología, Centro Médico Universitario de Groninga, Hanzeplein 1, Groninga 9713 GZ, Países Bajos.

Correspondencia: Femke Kaasenbrood. Correo electrónico: f.kaasenbrood@umcutrecht.nl

Publicado en nombre de la Sociedad Europea de Cardiología. Todos los derechos reservados. © The Author 2016

Recibido el 6 de julio de 2015; aceptado tras su revisión el 4 de noviembre de 2015; publicación en línea previa a la imprenta el 6 de febrero de 2016.

Traducido y publicado con autorización

Europace 2016;18:1514-20. doi:10.1093/europace/euv426

Yield of screening for atrial fibrillation in primary care with a hand-held, single-lead electrocardiogram device during influenza vaccination

Summary

Aims: to assess the yield of screening for atrial fibrillation (AF) with a hand-held single-lead electrocardiogram (ECG) device during influenza vaccination in primary care in the Netherlands.

Methods and results: we used the MyDiagnostick to screen for AF in persons who participated in influenza vaccination sessions of ten Dutch primary care practices. In case of suspected AF detection by the stick, the recorded 1-min ECG registrations were analysed by a cardiologist. We scrutinized electronic medical files of the general practitioners to obtain information about the cases screened. Multivariable logistic regression analysis was performed to predict the relation between patient characteristics and a new screen-detected diagnosis of AF. In total, 3269 persons were screened for AF during the influenza vaccination sessions of 10 general practitioner practices. As a result, 37 (1.1%) new cases of AF were detected. Prior transient ischaemic attack or stroke (OR 6.05; 95%CI 1.93–19.0), and age (OR 1.09 per year; 95% CI 1.05–1.14) were independent predictors for such newly screen-detected AF. Of the 37 screen-detected AF cases, 2.7% had a CHA₂DS₂-VASc of 0, 18.9% a score of 1, and 78.4% a score of 2 or more. The majority needed oral anticoagulant therapy.

Conclusions: screening seems feasible with an easy to use single-lead, hand-held ECG device with automatic AF detection during influenza vaccination in primary care and results in a '1-day' yield of 1.1% new cases of AF.

Trial registration [clinicaltrials.gov: NCT02006524](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02006524).

Key words: ATRIAL FIBRILLATION
SCREENING
PRIMARY CARE
INFLUENZA VACCINATION

Introducción

La fibrilación auricular (FA) afecta a 1%-2% de la población total, aumentando la prevalencia con la edad⁽¹⁾. Sin tratamiento, la FA aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico, insuficiencia cardíaca y mortalidad⁽²⁾. Los anticoagulantes son muy eficaces y reducen el riesgo de accidente cerebrovascular en 60% y la mortalidad por todas las causas un 25%⁽³⁾. Sin embargo, el subdiagnóstico de FA es frecuente, algo que puede ser al menos en parte debido a una falta de síntomas de la FA, entidad conocida como FA silente. En estudios de pacientes que ingresan con un accidente cerebrovascular isquémico en presencia de FA, se observa que en un cuarto o en casi la mitad de los pacientes no se sabía que tenían esta arritmia^(5,6). La detección temprana de la FA seguida de una anticoagulación adecuada puede ayudar a evitar los accidentes cerebrovasculares isquémicos⁽¹⁾. La edad más avanzada y comorbilidades como insuficiencia cardíaca, hipertensión, diabetes, accidente isquémico transitorio (AIT)/accidentes cerebrovasculares previos y vasculopatía (puntuación de CHA₂DS₂-VASc) determinan el riesgo de tromboembolismo⁽⁷⁾. Las directrices recomiendan anticoagular a los pacientes con FA con una puntuación de CHA₂DS₂-VASc de 1 o más (o 2 o más), independientemente de si la FA es paroxística

¿Qué hay de nuevo?

- Hemos demostrado que el despistaje con electrocardiograma de única derivación, registrado por dispositivo manual, puede ser realizado simultáneamente con la vacunación antigripal y por lo tanto ser utilizado a escala nacional, obteniendo como resultado que decenas de miles de nuevos casos de fibrilación auricular (FA) pudieron recibir tratamiento preventivo de accidente cerebrovascular.
- La prevalencia de nuevos casos de FA durante la campaña de vacunación fue 1,1%. Por debajo de los 60 años, no se detectaron nuevos casos.
- La gran mayoría de los casos detectados debe recibir anticoagulación, considerando su edad y comorbilidades.

o persistente, detectada por despistaje o diagnosticada en pacientes con síntomas^(1,4,8,9).

Las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) de 2010 recomiendan hacer despistaje de FA en los individuos de 65 años y más en atención primaria, por ejemplo palpando su pulso durante la toma de la presión arterial, seguido de un electrocardiograma (ECG) en caso de irregularidad

des del pulso⁽¹⁾. Estudios realizados en consultorios de atención primaria mostraron que hoy día es raro que se le palpe el pulso a los pacientes que acuden a consulta, y parece haber espacio para mejoras de la detección (temprana) de FA recurriendo a dispositivos⁽¹⁰⁾. Para ello se considera que ciertos monitores especiales para la toma de presión arterial que detectan la FA automáticamente (monitores MicroLife RR), y dispositivos que hacen registros electrocardiográficos (AliveCor, MyDiagnostick) serían buenas alternativas para el despistaje de la FA^(11,12). MyDiagnostick es un dispositivo fácil de aplicar que registra y analiza automáticamente una tira de trazado de ritmo con una única derivación I obtenido con el paciente sosteniendo el dispositivo con ambas manos durante un minuto. Si se detecta alguna irregularidad del ritmo que sugiera FA, se enciende una luz roja, y si no se detecta FA se enciende una luz verde. El trazado del ritmo se puede visualizar y analizar conectando el dispositivo a un ordenador. Un estudio reciente de validación mostró que tanto la sensibilidad como el valor predictivo negativo de la luz verde fueron muy buenos (ambos 100%) en consultorios donde hubiera cardiólogo, con una prevalencia de FA de 28%. En un estudio piloto parece factible utilizar este dispositivo como una herramienta de despistaje durante la vacunación contra la gripe en instalaciones de atención primaria⁽¹²⁾. Estos resultados necesitan confirmarse con estudios de mayor tamaño, para cuantificar el rendimiento de un “despistaje en masa” selectivo durante la vacunación contra la gripe.

Todos los otoños, los médicos generales en los Países Bajos eligen personas que residen en la comunidad para una sesión de un día de duración en la que se vacuna contra la gripe. Las indicaciones holandesas para vacunación contra la gripe son: (i) edad: 60 años o más, y (ii) para individuos más jóvenes, (antecedentes de) diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca⁽¹³⁾. Estas jornadas ofrecen una oportunidad ideal para realizar un despistaje selectivo de una gran población de individuos residentes en la comunidad que presentan un mayor riesgo de FA.

Buscamos: (i) calcular la proporción de casos nuevos detectados, (ii) valorar la factibilidad de los despistajes con un electrocardiógrafo con una única derivación durante la vacunación contra la gripe, (iii) evaluar las características de los pacientes más predictivas de un diagnóstico nuevo de FA detectado por despistaje, (iv) determinar la puntuación de CHA₂DS₂-VASc de los casos nuevos detectados por despistaje y compararlos con los casos conocidos con FA que recibieron la vacuna contra la gripe,

y (v) identificar los factores que posibilitan o que dificultan la implementación del despistaje con MyDiagnostick durante la vacunación contra la gripe.

Métodos

Población en estudio

Participaron diez consultorios de medicina general, todos ubicados en la región norte de los Países Bajos, en las cercanías de Groninga. Estos consultorios daban cobertura a 49.190 individuos residentes en la comunidad. En 2013, 15.032 (30,6%) personas resultaron seleccionadas y se las invitó a vacunarse en el marco de la campaña anual contra la gripe. Finalmente acudieron 9.450 (62,9%) a vacunarse contra la gripe en esa sesión de un día. Se ofreció a una muestra de 3.269 personas (34,6% de todos los participantes de la campaña de vacunación contra la gripe) hacerse la prueba MyDiagnostick. Se invitó a los pacientes a participar independientemente de que tuvieran o no una arritmia conocida. Se informó a los pacientes que la FA afecta fundamentalmente a los individuos añosos, es decir, con una edad ≥ 65 , y se instruyó al personal de enfermería del estudio a hacer un despistaje selectivo de los individuos mayores de 60 años, incluyendo a aquellos que ya se sabía eran portadores de una FA. Todos los participantes firmaron un consentimiento informado. La conducta con los casos recién detectados de FA quedó a criterio de los médicos generales participantes.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Médica del Hospital Martini de Groninga.

Procedimiento del estudio

La mayoría de los consultorios de medicina general en los Países Bajos utilizan dos salas para la vacunación masiva contra la gripe. Dos enfermeros generalistas realizaron el registro en una de las salas, y en la segunda sala había tres o cuatro trabajadores de la salud (una combinación de personal de enfermería y médicos generales) que se encargaban de la vacunación. Durante el año del estudio, los diez consultorios generales participantes vacunaron contra la gripe en tardes diferentes. Gracias a eso el mismo equipo de investigación pudo visitar cada consultorio y combinar el despistaje de FA con la jornada de vacunación. Dos enfermeros entrenados en investigación explicaron el uso de MyDiagnostick a los participantes de la vacunación contra influenza mayores de 60, y otros dos enfermeros se encargaron de supervisar el manejo del dispositivo por parte de los pacientes, los consentimientos informados y el

Tabla 1. Características de los pacientes que acudieron a vacunarse contra la gripe, independientemente de si presentaban fibrilación auricular o no.

| | <i>Personas que acuden a vacunarse contra la gripe</i> N = 9.450 | <i>Individuos que no se hicieron el MyDiagnostick</i> N = 6.181 | <i>Individuos que se hicieron el MyDiagnostick</i> N = 3.269 | <i>Valor p*</i> |
|-----------------------------|---|--|---|-----------------|
| Hombres (%) | 4.375 (46,3) | 2.773 (44,9) | 1.602 (49,0) | <0,001 |
| Media de edad en años (±DE) | 64,1 ± 16,5 | 60,8 ± 18,3 | 69,4 ± 8,9 | <0,001 |
| Edad ≥60 años (%) | 6.795 (71,9) | 3.797 (61,4) | 2.998 (91,7) | <0,001 |
| Edad ≥65 años (%) | 5.306 (56,1) | 2.749 (44,5) | 2.557 (78,2) | <0,001 |
| Edad ≥75 años (%) | 2.153 (22,8) | 1.325 (21,4) | 828 (26,2) | <0,001 |

* El valor p surge de comparar los individuos que sostuvieron el dispositivo MyDiagnostick (N = 3.269) para la prueba y los que no lo hicieron (N = 6.181).

registro de los resultados (luz verde o roja). Los cuatro enfermeros del estudio recibieron una capacitación de 30 minutos sobre el uso del dispositivo MyDiagnostick, sobre cómo solicitar el consentimiento informado y cómo llenar el formulario para registrar el caso.

En el marco de la logística de la campaña de vacunación contra la gripe todos los participantes seleccionados recibieron breves instrucciones sobre cómo sostener el dispositivo durante 1 minuto, además de información sobre las consecuencias de una luz verde o roja. Nuestro equipo de investigación utilizó diez dispositivos todas las tardes y logró evaluar a 160 personas por hora. A los efectos de este estudio había un cardiólogo presente durante la sesión de vacunación contra la gripe en los diez consultorios, y en ese mismo momento valoraron el ECG de un canal en la computadora con el dispositivo conectado.

Después de las sesiones de despistaje se analizaron los registros del ritmo con MyDiagnostick de los 3.269 participantes. En caso de encenderse una luz roja, dos cardiólogos (RT y LJG) analizaban los trazados electrocardiográficos para determinar la presencia o ausencia de FA. En caso de desacuerdo en la interpretación los dos cardiólogos analizaban el caso para lograr un consenso. Los registros ECG con luz verde en MyDiagnostick fueron analizados por un único cardiólogo (RT). En este artículo, los casos en los que se enciende la luz verde con MyDiagnostick y con ausencia de FA en el trazado ECG de una única derivación son considerados como “resultados negativos de MyDiagnostick”. Una luz roja en combinación con una confirmación de FA en la tira del ECG es un “resultado positivo de MyDiagnostick”.

Recolección de datos de las historias médicas electrónicas realizadas por los médicos generales participantes

Se registró la edad y el sexo de todos los participantes y de una muestra aleatoria de 220 personas con resultado negativo de MyDiagnostick se recabó la información sobre las comorbilidades, analizando las historias médicas electrónicas de los médicos generales, incluidas las cartas de los especialistas. Se hizo lo mismo en todos los casos detectados de FA con el despistaje, tanto los diagnósticos nuevos como los ya conocidos.

Análisis de los datos

Para poder hacer comparaciones entre los grupos utilizamos la prueba de χ^2 o la prueba exacta de Fisher para las variables dicotómicas y la prueba t de Student para las variables continuas. Primero se analizaron las características médicas en las muestras sin FA en el momento del despistaje (n = 220) y los casos detectados mediante el despistaje (n = 37) por medio de una regresión logística con una variable. Incluimos edad, sexo masculino, antecedentes de accidente cerebrovascular o AIT y por lo menos una de las comorbilidades restantes de la puntuación de CHA₂DS₂-VASc. Utilizamos solo cuatro predictores para los análisis de regresión logística, tanto univariable como multivariable, porque el despistaje detectó 37 casos nuevos de FA. Todos los análisis fueron realizados con R para Windows, versión 3.1 (Fundación R computación estadística, <http://cran.r-project.org>).

Resultados

En total participaron 9.450 personas en la vacunación contra la gripe (media de edad: 64,1 DE 16,5,

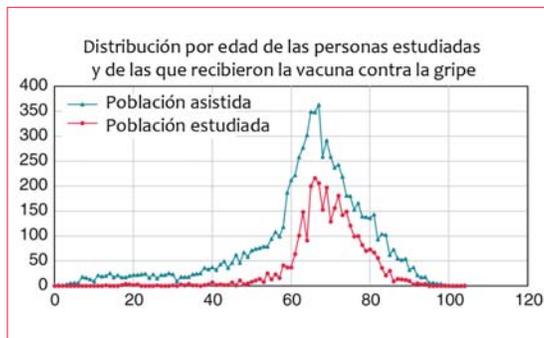


Figura 1. Distribución por edad de las 9.450 personas que acudieron a la jornada de vacunación contra la gripe comparada con las 3.269 personas estudiadas. Población atendida: todas las personas que acudieron a vacunarse contra influenza en 2013. Población estudiada: todas las personas que sostuvieron el dispositivo MyDiagnostick durante esta vacunación.

años). De las 3.269 personas (34,6%) que se hicieron la prueba con MyDiagnostick 49% fueron hombres y en promedio fueron 8,6 años mayores que las 6.181 personas que no se sometieron al despistaje (tabla 1 y figura 1). Logísticamente no era factible solicitar a todas las personas elegibles que participaran porque la toma del consentimiento informado por escrito llevaba un cierto tiempo.

En total, la luz roja de MyDiagnostick se encendió en 193 participantes (5,9% de la población incluida en el despistaje). De estos, según los cardiólogos, 121 (3,7% de la población estudiada) tenían FA en el trazado del ritmo en una única derivación (figura 2). De esos, en 84 casos ya se sabía que el individuo tenía una FA y 37 (1,1% de la población estudiada) fueron casos detectados por primera vez gracias al despistaje. En tres de los 193 casos en los que se encendió la luz roja, ninguno de los cardiólogos pudo interpretar la tira del ritmo; fueron consideradas como “ausencia de FA”. En los 3.076 casos en los que se encendió la luz verde, el cardiólogo logró confirmar el ritmo sinusal.

Los 37 casos nuevos de FA detectados por despistaje eran personas de más edad, tenían más comorbilidades como hipertensión (64,9% vs 43,2%), accidente cerebrovascular (18,9% vs 2,7%), AIT (8,1 vs 0,5%) y EPOC (10,8% vs 3,2%) que una muestra aleatoria de 220 participantes de la sesión de vacunación contra la gripe, pero sin FA (tabla 2). Las razones de probabilidades (OR, por la sigla en inglés de odds ratios) sin ajustar de los casos de FA detectados por el despistaje fueron 9,78 (IC 95% 3,38-28,33) para quienes tenían antecedentes de accidente cerebrovascular o AIT, 0,65 (IC 95% 0,32-1,31) para el sexo masculino; 1,09 por año para los de mayor edad (IC 95% 1,05-1,14) y 1,83 (IC 95% 0,85-3,98) para quienes tenían antecedentes de diabetes mellitus, hipertensión, insuficiencia cardíaca

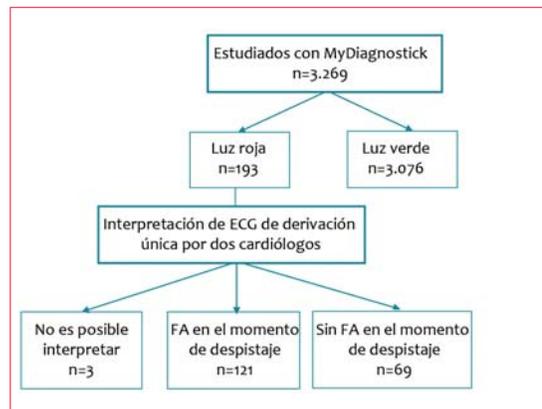


Figura 2. Diagrama de flujo del estudio.

o vasculopatía. La regresión logística de múltiples variables mostró que la edad (OR 1,09 por año; IC 95% 1,05-1,14) y los antecedentes de accidente cerebrovascular isquémico o AIT (OR 6,05; IC 95% 1,93-19,0) eran predictores independientes de diagnóstico de FA detectado por despistaje (tabla 3).

La prevalencia de los casos de FA detectados por despistaje aumentó con la edad, desde 0% en los menores de 60 años hasta 4,9% entre los individuos de 85 años de edad y más (tabla 4).

Entre los pacientes con FA detectada por el despistaje, 2,7% tenía un CHA₂DS₂-VASc de 0; 18,9%, una puntuación de 1, y 78,4% una puntuación de 2 o más. La distribución fue similar a los casos ya conocidos con FA (tabla 5).

De los 193 individuos con luz roja, 72 (37,3%) no tenían FA en el ECG de una única derivación I, según surge del análisis de los dos cardiólogos. Treinta y cuatro (47,2%) tuvieron complejos prematuros –auriculares o ventriculares–; 25 (34,7%) tuvieron arritmia sinusal, y 10 (13,9%) tuvieron irregularidades provocadas por artefactos. Tres casos tuvieron resultados imposibles de interpretar (0,1% de todos los casos que se hicieron el MyDiagnostick), uno debido a artefactos, otro por presentar ritmo del marcapasos, y uno porque los cardiólogos pensaron que podría ser o bien extrasístoles o aleteo auricular. En el ECG de 12 derivaciones realizado al día siguiente dos tenían ritmo sinusal y uno presentaba arritmia sinusal. Uno de estos pacientes tenía una FA paroxística conocida; se le había colocado un marcapasos DDDR para el tratamiento de su bradicardia y el marcapasos estaba activo en el momento en que se hizo la prueba con MyDiagnostick y no durante el ECG de 12 derivaciones.

Discusión

Haciendo un despistaje de los individuos de la comunidad que acudían a vacunarse contra la gripe en

Tabla 2. Características basales de individuos que sostuvieron el dispositivo MyDiagnostick, divididos en los individuos en los que la FA se detectó mediante el despistaje, pacientes portadores de FA ya conocida, y una muestra aleatoria de pacientes sin FA.

| | <i>FA detectada por el despistaje</i> N = 37 | <i>FA ya conocida y luz roja en el despistaje</i> N = 84 | <i>Muestra de pacientes sin FA¹</i> N = 220 |
|---------------------------------------|---|---|---|
| Hombres (%) | 21 (56,8) | 49 (58,3) | 101 (45,9) |
| Media de edad (DE) | 75,9 (8,6) | 75,6 (8,3) | 65,9 (12,4) |
| Historia médica | | | |
| Hipertensión (%) | 24 (64,9) | 55 (65,5) | 95 (43,2) |
| Diabetes (%) | 9 (24,3) | 23 (27,4) | 52 (23,6) |
| Insuficiencia cardíaca (%) | 2 (5,4) | 18 (21,4) | 2 (0,9) |
| ACV (%) ² | 7 (18,9) | 9 (10,7) | 6 (2,7) |
| AIT (%) | 3 (8,1) | 10 (11,9) | 1 (0,5) |
| TEV (%) | 2 (5,4) | 7 (14,3) | 10 (4,5) |
| Arteriopatía periférica (%) | 3 (8,1) | 2 (2,4) | 7 (3,2) |
| Infarto miocárdico (%) | 2 (5,4) | 10 (14,3) | 7 (3,2) |
| Reparación valvular (%) | 0 (0) | 6 (7,1) | 1 (0,5) |
| Cirugía coronaria/IPC (%) | 2 (5,4) ³ | 14 (16,7) | 19 (8,6) |
| EPOC (%) | 4 (10,8) | 12 (17,1) | 17 (7,7) |
| Nefropatía (%) | 3 (8,1) | 11 (15,7) | 8 (3,6) |
| Marcapasos (%) | 0 (0,0) | 4 (4,8) | 2 (0,9) |
| Antagonistas de la vitamina K (%) | 2 (5,4) ³ | 70 (83,3) | 5 (2,3) ³ |
| NOAK (%) | 0 (0,0) | 7 (8,3) | 0 (0,0) |
| AAS (%) | 11 (29,7) | 7 (8,3) | 46 (20,9) |
| Inhibidores de la ECA (%) | 10 (27,0) | 31 (36,9) | 55 (25,0) |
| Betabloqueantes (%) | 8 (21,6) | 59 (70,2) | 58 (26,4) |
| Bloqueadores de canales de calcio (%) | 13 (35,1) | 21 (25,0) | 27 (12,3) |

1. Muestra de 220 personas con FA desconocida y también con ritmo sinusal en el ECG de una derivación por MyDiagnostick durante el despistaje realizado durante la jornada de vacunación contra la gripe.

2. El accidente cerebrovascular se define como accidente cerebrovascular isquémico o accidente cerebrovascular criptogénico, pero no infarto hemorrágico.

3. Las indicaciones para AVK en dos casos fueron (1) antecedentes de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, y antecedentes de accidente cerebrovascular isquémico. Las indicaciones en cinco casos con resultado negativo de MyDiagnostick fueron (1) antecedente de más de una trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, (2) reemplazo de válvula cardíaca y (3) prevención secundaria luego de un accidente cerebrovascular isquémico.

TEV: tromboembolismo venoso, incluyendo antecedentes de embolia pulmonar y/o trombosis venosa profunda; IPC: intervención percutánea intervencionista; NOAK: anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K.

instalaciones de atención primaria se detectó FA en 3,7% (2,6% eran casos ya conocidos de FA, y 1,1% eran casos nuevos). Los casos de FA detectados por despistaje tenían una puntuación similar de CHA₂DS₂-VASc a la de quienes tenían FA conocida, y la gran mayoría necesitaría anticoagulación. La edad (OR 1,09 por año, IC 95% 1,05-1,14) y el antecedente de AIT o accidente cerebrovascular (OR

6,05, IC 95% 1,93-18,98) fueron predictores independientes para la FA detectada por despistaje.

En un estudio previo realizado en el Reino Unido los habitantes de la comunidad de 65 años o mayores que acudían a centros de atención primaria fueron estudiados sistemáticamente tomando el pulso, y luego haciendo un ECG de 12 derivaciones en los casos en que este era irregular. Con este método se detectó 1,6% de los casos nuevos en el curso

Tabla 3. Análisis de regresión logística de múltiples variables relativo a las características de los participantes a los que se les detectó FA mediante el despistaje.

| | <i>Análisis de una variable</i> | | <i>Análisis de múltiples variables</i> | |
|---|--|---------------|--|---------------|
| | <i>OR para FA detectada por despistaje</i> | <i>IC 95%</i> | <i>OR para FA detectada por despistaje</i> | <i>IC 95%</i> |
| Edad por año | 1,09 | 1,05-1,14 | 1,09 | 1,05-1,14 |
| Sexo masculino | 0,65 | 0,32-1,31 | 0,56 | 0,25-1,23 |
| Antecedentes de ACV/AIT | 9,78 | 3,38-28,33 | 6,05 | 1,93-18,98 |
| Antecedentes de una o más comorbilidades restantes de la puntuación CHA ₂ DS ₂ -VASc ¹ | 1,83 | 0,85-3,98 | 0,91 | 0,38-2,18 |

1. Diabetes mellitus, hipertensión, insuficiencia cardíaca y/o vasculopatía (coronariopatía, cirugía coronaria/IPC, infarto de miocardio, y/o arteriopatía periférica).

Tabla 4. Casos con luz roja con MyDiagnostick divididos en quienes no presentaban FA y los que presentaban FA en el trazado del ritmo, categorizados por edad y divididos por el número de casos estudiados.

| <i>Edad</i> | <i>Luz roja pero sin casos de FA/ pesquisados¹</i> | <i>%</i> | <i>Luz roja pero con casos ya conocidos de FA/ pesquisados²</i> | <i>%</i> | <i>Luz roja y nuevos casos pesquisados-detectados de FA/ pesquisados³</i> | <i>%</i> |
|-------------|---|----------|--|----------|--|----------|
| < 60 | 5/271 | 1,8 | 3/271 | 1,1 | 0/271 | 0 |
| 60-64 | 10/441 | 2,3 | 4/441 | 0,9 | 4/441 | 0,9 |
| 65-74 | 29/1729 ⁴ | 1,7 | 31/1729 | 1,8 | 14/1729 | 0,8 |
| 75-84 | 24/725 ⁵ | 3,3 | 37/725 | 5,1 | 14/725 | 1,9 |
| > 85 | 4/103 | 3,9 | 9/103 | 8,7 | 5/103 | 4,9 |

1. Luz roja con MyDiagnostick que sugiere ritmo cardíaco irregular y posiblemente FA, pero que el cardiólogo interpreta que no tiene FA luego de analizar el trazado ECG de una sola derivación de 1 min, por el número de individuos estudiados por categoría de edad.

2. Casos con FA al momento del despistaje cuya FA ya se conocía por número de individuos estudiados por categoría de edad.

3. Casos recién detectados de FA por número de individuos estudiados por categoría de edad.

4. De 29 casos, a dos se les había diagnosticado previamente una FA paroxística, pero no mostraron FA al momento del despistaje.

5. De 24 casos, a siete se les había diagnosticado previamente una FA paroxística, pero no mostraron FA al momento del despistaje.

de un año, mientras que 1,0% al año se detectaron con la conducta habitual⁽¹⁰⁾. Una revisión sistemática que incluyó 16 estudios de despistaje en individuos de 65 años o más que acudían a centros de salud de la comunidad, atención primaria o policlínicas cardiológicas mostró que el despistaje con palpación de pulso revelaba 1,4% de los casos nuevos de FA detectados por despistaje⁽¹⁴⁾. Esto concuerda con los resultados que obtuvimos en una única sesión de despistaje durante la vacunación contra la gripe.

Las guías consideran que los casos de FA detectados por despistaje presentan un riesgo aumentado de accidente cerebrovascular y son la población elegible para tratamiento preventivo contra accidentes cerebrovasculares según la puntuación de CHA₂DS₂-VASc⁽¹⁵⁾. En un subestudio del estudio

AFFIRM, que incluyó 481 pacientes asintomáticos y 3.576 pacientes con FA sintomática, la ausencia de síntomas (FA silente) no arrojó una diferencia significativa en la mortalidad luego de corregir por las diferencias en la línea de base (tasa de riesgo relativo [HR] ajustada 1,07, IC 95% 0,79-1,46) o eventos mayores (muerte, accidente cerebrovascular invalidante, hemorragia mayor del sistema nervioso central, o paro cardíaco) (HR ajustada: 1,14, IC 95% 0,87-1,50) comparado con la FA sintomática⁽⁴⁾. Otro estudio comparó el pronóstico de 148 pacientes con FA asintomáticos y 952 pacientes sintomáticos durante una media de seguimiento de diez años. Luego de ajustar por diferencias en las características de la línea de base se observó un aumento del riesgo al borde de la significación de presentar accidentes

Tabla 5. Puntuaciones de CHA₂DS₂-VASc¹ para sujetos con FA, casos detectados por despistaje contra casos de FA conocida previamente.

| | <i>FA detectada por despistaje</i> N = 37 | <i>FA ya conocida</i> N = 84 | <i>Valor p</i> |
|--|--|---------------------------------|----------------|
| Puntuación media de CHA ₂ DS ₂ -VASc | 3,4 (1,9) | 3,6 (1,7) | 0,49 |
| Puntuación de CHA ₂ DS ₂ -VASc 0 | 1 (2,7) | 1 (1,2) | 0,55 |
| Puntuación de CHA ₂ DS ₂ -VASc 1 | 7 (18,9) | 10 (11,9) | 0,31 |
| Puntuación de CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥2 | 29 (78,4) | 73 (86,9) | 0,23 |

1. La puntuación de CHA₂DS₂-VASc consiste en una regla de decisiones clínicas utilizada para predecir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con FA. Cuanto mayor sea la puntuación, mayor el riesgo de accidente cerebrovascular. Las puntuaciones van de 0 a 9; las categorías incluyen insuficiencia cardíaca (1), hipertensión (1), edad ≥65 años (1), edad ≥75 años (1), diabetes mellitus (1), antecedente de accidente cerebrovascular isquémico y/o AIT y/o tromboembolismo arterial (2), vasculopatía² (1), y sexo femenino (1).

2. Vasculopatía incluye cardiopatía coronaria, cirugía coronaria /IPC, infarto de miocardio, y/o arteriopatía coronaria.

cerebrovasculares isquémicos en pacientes asintomáticos (tasa de riesgo relativo: 1,8, IC 95% 1,0-3,8) comparado con la FA sintomática, mientras que los pacientes asintomáticos en general eran tratados con anticoagulantes (40 vs 21%)⁽¹⁶⁾. El hecho de que en el actual estudio 27% de los pacientes con FA detectada por despistaje ya tuvieran antecedentes de AIT o accidente cerebrovascular subraya la importancia de detectar una FA silente.

Dos estudios previos validaron la exactitud de la señal lumínica de MyDiagnostick comparado con un ECG de 12 derivaciones realizado inmediatamente como prueba de referencia. En un diseño de control de casos con una prevalencia de FA de 28% y 53%, respectivamente, los valores predictivos negativos fueron 100% y 93%, y las sensibilidades 100% y 94%, respectivamente⁽¹²⁾. En el contexto de un despistaje con una baja prevalencia de FA (desconocida), una señal de luz verde con MyDiagnostick da un número muy pequeño de casos faltantes (pocos falsos negativos). Sin embargo, si se enciende la luz roja, se debe proceder a una adecuada interpretación de los datos electrocardiográficos, ya sea el registro de una derivación de 1 minuto con MyDiagnostick o un ECG de 12 derivaciones tomado inmediatamente luego de sostener el dispositivo. Las guías actuales para FA recomiendan diagnosticar la FA ya sea con un ECG de 12 derivaciones o un ECG de una única derivación de 30 segundos o más de duración^(1,9). Los monitores de ECG ambulatorios que registran dos derivaciones de un ECG mostraron alta sensibilidad para detectar una serie de arritmias cardíacas⁽¹⁷⁾, y esos dispositivos son ampliamente utilizados hoy día para detectar FA en pacientes de alto riesgo (por ejemplo, después de un accidente cerebrovascular isquémico)⁽¹⁸⁾. La interpretación de un ECG de una derivación realizada por un médico experimentado tiene una alta correlación con un ECG de 12 derivaciones, con una sensibilidad y

especificidad de 95%-96% y 90%-95%, respectivamente⁽¹⁹⁾.

Factibilidad

No logramos detectar ni un caso nuevo de FA en 271 personas menores de 60 años, lo que subraya que el despistaje de las personas que viven en la comunidad se debería concentrar en los individuos de más edad, es decir, de 60 o 65 años o más.

El despistaje durante la vacunación contra la gripe se realiza en un único punto en el tiempo, por lo que la FA paroxística puede pasar desapercibida. El estudio Stroke Stop ha demostrado que las mediciones repetidas durante dos semanas en pacientes de 75-76 años aumenta el rendimiento del despistaje comparado con el despistaje realizado en un único punto en el tiempo⁽²⁰⁾. Sin embargo, este enfoque requiere un programa amplio y oneroso. Nuestro estudio combinó un despistaje realizado en un único punto en el tiempo con el programa existente de vacunación contra la gripe. Esto es factible a costos limitados y los resultados obtenidos son considerables. Por lo tanto, puede tener un gran impacto en la salud general de los individuos mayores de 60 años.

El despistaje con MyDiagnostick es fácil de realizar, lleva solo 1 minuto y el paciente lo puede hacer sin supervisión. En nuestro estudio, cuatro enfermeros estudiaron 160 personas por hora con diez dispositivos MyDiagnosticks. En general, los participantes del programa de vacunación contra la gripe estaban muy dispuestos a participar. Las principales barreras son la necesidad de más personal y el procedimiento de consentimiento informado.

En este estudio, la FA silente estuvo presente en 1,3% de los pacientes ≥65 años (tabla 4; 33/2.557 pacientes). Diecisiete por ciento de un total de 17 millones de habitantes en los Países Bajos tiene 65 años o más, y la tasa de vacunación contra la gripe en esa categoría de edad es de alrededor de 80%⁽¹³⁾.

Si se hiciera el despistaje con un dispositivo portátil en los centros donde se vacuna contra la gripe se podría estudiar a 2,3 millones de personas ($0,80 \times 0,17 \times 17$ millones), poniendo de manifiesto hasta 30.000 (1,3%) casos nuevos de FA que podrían recibir un tratamiento adecuado para prevenir accidentes cerebrovasculares. Por lo tanto, ese enfoque de despistaje puede ser escalable para tener un impacto importante a nivel nacional sobre la reducción de los accidentes cerebrovasculares.

Según un estudio previo, el despistaje de individuos mayores de 65 años que habitan en la comunidad con ECG de 12 derivaciones fue efectiva desde el punto de vista de costos, con una tasa de participación de 50%⁽⁸⁾. Nuestro enfoque, el despistaje de FA con un dispositivo portátil de fácil uso durante un programa de vacunación existente contra la gripe, puede llegar a tener una relación costo efectividad aun mayor para reducir los accidentes cerebrovasculares isquémicos.

A los efectos del estudio, el cardiólogo estuvo presente en el lugar del despistaje y analizó inmediatamente el ECG en el dispositivo. Es probable que de implementarse en gran escala, esto no siempre sea viable. En dicho caso se pueden enviar los registros del trazado ECG de MyDiagnostick al cardiólogo para confirmar la presencia de FA. En nuestro estudio en solo tres casos (0,1%) la tira del ritmo no pudo interpretarse adecuadamente.

Limitaciones

No estudiamos a todas las personas que participaron en la jornada de vacunación contra la gripe, sino que se apuntó selectivamente a los individuos de 60 años o más. Se aplicó ese criterio de selección porque la FA es muy infrecuente en individuos menores de 60 años. En segundo lugar hubo algunas personas seleccionadas que no se estudiaron por el tiempo que llevaba dar el consentimiento informado, y eso podría haber permitido una inclusión más selectiva de pacientes más sanos y de buen nivel cultural. Consideramos que es improbable que eso tuviera un impacto importante en nuestra estimación puntual de las FA detectadas con el despistaje, especialmente porque de institucionalizarse este despistaje también se daría una selección hacia individuos más sanos y cultos.

Tuvimos información de una muestra aleatoria de 220 personas con resultado negativo de MyDiagnostick. Decidimos evaluar solo una selección aleatoria de todas las personas que tuvieran luz verde por razones prácticas y logísticas. El hecho de que la población estudiada tuviera edad más avanzada que los controles puede haber originado un sesgo, llevando a detectar la edad como un factor independiente.

Los registros de la derivación I de MyDiagnostick fueron interpretados por los cardiólogos que estaban al tanto de los resultados de las luces. Los cardiólogos veían los resultados de las luces rojas o verdes. Es importante destacar que nuestra finalidad era el rendimiento del despistaje y no evaluar la exactitud de MyDiagnostick.

Conclusiones

El despistaje con un dispositivo de ECG con una única derivación durante la vacunación contra la gripe en instalaciones de atención primaria arrojó 1,1% nuevos casos de FA y constituye una opción factible para despistaje en gran escala.

Declaración de Helsinki y aprobación ética: este estudio cumple con la Declaración de Helsinki. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Médica del Hospital Martini de Groninga. A todos los participantes se les informó sobre el estudio y firmaron el consentimiento informado. Ni ABS, ni Boehringer Ingelheim BV estuvieron involucrados en el diseño del estudio y en la recogida de datos.

Contribución de los autores

FK designó el proyecto, recogió los datos, realizó el análisis estadístico y redactó la primera versión del trabajo. RGT inició el proyecto, analizó los trazados del ECG de una derivación y revisó el trabajo. LJG analizó los trazados del ECG de una derivación y revisó el trabajo. FHR codiseñó la recolección de datos y el plan de análisis y revisó el trabajo. MH codiseñó la recolección de datos y el plan de análisis y revisó el trabajo. AWH revisó el trabajo. FK es garante del estudio.

Reconocimientos

Queremos agradecer a todos los médicos generales que participaron en este estudio. Agradecemos también a los estudiantes de enfermería de la Escuela Hanzehoge de Groninga por su participación en el período del despistaje. Los dispositivos MyDiagnosticks fueron entregados en calidad de préstamo por Boehringer Ingelheim BV, Comeniusstraat 6, 1718 MS, Alkmaar, Países Bajos.

Fondos

Los fondos para pagar los costos de publicación de este artículo como Acceso Abierto fueron proporcionados por Robert Tieleman.

Conflicto de interés: todos los autores han llenado el formulario uniforme de ICMJE y declaran no haber recibido apoyo de ninguna organización por el trabajo remitido; RGT es coinventor de

MyDiagnostick y recibe regalías de Applied Biomedical Systems (ABS) BV. Ninguno de los otros autores tiene una relación financiera con ninguna organización que pueda tener ningún interés en el trabajo remitido en los 36 meses previos a este estudio. No hay ninguna otra relación o actividades que parezcan influir en el trabajo remitido.

Bibliografía

1. **Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S et al.** Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace* 2010;12: 1360–420.
2. **Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D.** Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. *Circulation* 1998; 98:946–52.
3. **Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI.** Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have non valvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007;146: 857–67.
4. **Flaker GC, Belew K, Beckman K, Vidaillet H, Kron J, Safford R et al.** Asymptomatic atrial fibrillation: demographic features and prognostic information from the Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) study. *Am Heart J* 2005;149:657–63.
5. **Pisters R, van Oostenbrugge RJ, Knottnerus IL, de Vos CB, Boreas A, Lodder J et al.** The likelihood of decreasing strokes in atrial fibrillation patients by strict application of guidelines. *Europace* 2010; 12:779–84.
6. **Friberg L, Rosenqvist M, Lindgren A, Terent A, Norrving B, Asplund K.** High prevalence of atrial fibrillation among patients with ischemic stroke. *Stroke; A Journal of Cerebral Circulation* 2014; 45:2599–605.
7. **Boriani G, Botto GL, Padeletti L, Santini M, Capucci A, Gulizia M et al.** Improving stroke risk stratification using the CHADS2 and CHA2DS2-VASc risk scores in patients with paroxysmal atrial fibrillation by continuous arrhythmia burden monitoring. *Stroke; A Journal of Cerebral Circulation* 2011;42:1768–70.
8. **Fitzmaurice DA, McCahon D, Baker J, Murray ET, Jowett S, Sandhar H et al.** Is screening for AF worthwhile? Stroke risk in a screened population from the SAFE study. *Fam Pract* 2014;31:298–302.
9. **NHG-Standaard Atriumfibrilleren.** Utrecht: Nederlands Huisartsen Genootschap; 2013.
10. **Fitzmaurice DA, Hobbs FD, Jowett S, Mant J, Murray ET, Holder R et al.** Screening versus routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomised controlled trial. *BMJ (Clinical Research ed)* 2007; 335:383.
11. **Wiesel J, Fitzig L, Herschman Y, Messineo FC.** Detection of atrial fibrillation using a modified microlife blood pressure monitor. *Am J Hypertens* 2009; 22:848–52.
12. **Tieleman RG, Plantinga Y, Rinkes D, Bartels GL, Posma JL, Cator R et al.** Validation and clinical use of a novel diagnostic device for screening of atrial fibrillation. *Europace* 2014;16:1291-5.
13. **Tacke M, Mulder J, Van den Hoogen H, Donkers J, Tiersma W, Verheij R.** Monitoring Griepvaccinatiecampagne 2006. Utrecht: LINH-NIVEL; 2007.
14. **Lowres N, Neubeck L, Redfern J, Freedman SB.** Screening to identify unknown atrial fibrillation. A systematic review. *Thromb Haemost* 2013;110: 213–22.
15. **Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH et al.** 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Europace* 2012;14:1385–413.
16. **Potpara TS, Polovina MM, Marinkovic JM, Lip GY.** A comparison of clinical characteristics and long-term prognosis in asymptomatic and symptomatic patients with first-diagnosed atrial fibrillation: the Belgrade Atrial Fibrillation Study. *Int J Cardiol* 2013;168:4744–9.
17. **Zimetbaum P, Goldman A.** Ambulatory arrhythmia monitoring: choosing the right device. *Circulation* 2010;122:1629–36.
18. **Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ, Bhatt DL, Brass L, Furlan A et al.** Guidelines for the early management of adults with ischemic stroke: a guideline from the American Heart Association / American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: the American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists. *Circulation* 2007;115: e478–534.
19. **Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.** Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014;4: e004565.
20. **Svennberg E, Engdahl J, Al-Khalili F, Friberg L, Frykman V, Rosenqvist M.** Mass screening for untreated atrial fibrillation: The STROKESTOP study. *Circulation* 2015; 131:2176–84.