



ARTÍCULO DE REVISIÓN

Monitoreo a distancia de los dispositivos automáticos implantables cardiovasculares (marcapasos, desfibriladores automáticos implantables y resincronizadores cardíacos)

Milton E Guevara-Valdivia¹

¹Servicio de Electrofisiología y Estimulación Cardiaca. UMAE Hospital de Especialidades Dr. "Antonio Fraga Mouret" CMN La Raza IMSS. México DF

Recibido el 25 de agosto de 2009; aceptado el 31 de agosto de 09.

PALABRAS CLAVE

Dispositivos automáticos implantables cardiovasculares; Monitoreo a distancia; Inalámbrica.

Resumen

En la era de la tecnología de la comunicación, están disponibles nuevas opciones para el seguimiento de pacientes con Dispositivos Automáticos Implantables Cardiovasculares (DAIC) marcapasos, (MP) y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Sistema de Resincronización Cardiaca (SRC). La mayoría de las empresas ofrecen dispositivos con capacidades inalámbricas que se comunican automáticamente con los transmisores, lo que permite monitorear a distancia el dispositivo. Estos sistemas están siendo ampliamente utilizados en los Estados Unidos de América (EUA) para el seguimiento a distancia, y se han introducido recientemente en Europa, donde su uso va en aumento. También se han introducido algunos sistemas en América Latina donde se cuenta con este tipo de monitoreo. En este artículo se describen los sistemas actualmente existentes, los datos disponibles en la literatura en relación con su funcionamiento, seguimiento y vigilancia DAIC y finalmente, discutir algunas cuestiones aún no resueltas.

KEY WORDS

Automatic implantable cardiovascular devices; Remote monitoring; Wireless.

Remote monitoring of automatic implantable cardiovascular devices (pacemakers, implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization)

Abstract

In the era of communication technology, new options are available to monitor patients with Automatic Implantable Cardiovascular Devices (AICD) implanted pacemaker (PM) and Automatic Implantable Defibrillators (AID) and Cardiac resynchronization system (CRS). Most companies offer devices with wireless capabilities to communicate automatically with transmitters, allowing remote monitoring device. These systems are being widely used in USA for remote monitoring and have been introduced more recently in Europe, where adoption is increasing. There have also been introduced some systems in Latin America; Mexico in particular has this type of monitoring. This article describes the systems currently existing, available data in the literature in relation to its monitoring and surveillance of the automatic implantable cardiovascular devices (DAIC) and finally, discuss some unresolved issues.

Autor para correspondencia: Milton E Guevara Valdivia. Servicio de Electrofisiología y Estimulación Cardiaca. UMAE Hospital de Especialidades Dr. "Antonio Fraga Mouret" CMN La Raza IMSS. México DF. Seris, esq. Zaachila, Col. La Raza, Azcapotzalco. CP: 02990. México, DF. Teléfono: 5724-5900 Ext 23078, Correo electrónico: mylton@yahoo.com

1. Figura 1. Se observan los cuatro sistemas de monitorización remota que existen



Introducción

Los marcapasos (MP), los desfibriladores automáticos implantables (DAI), los sistemas de resincronización cardíaca (SRC), las grabadoras de asa cerrada y los productos implantables de monitoreo hemodinámico, ofrecen múltiples funciones programables; a su vez permiten almacenar una gran cantidad de información de diagnóstico relacionada con la función del dispositivo. Tradicionalmente estos dispositivos requieren interrogación directa para ver los parámetros programados, y los datos diagnósticos almacenados, con el objetivo de identificar y corregir posibles desperfectos de funcionamiento y optimizar la terapia de reprogramación del dispositivo. Como las indicaciones para la implantación de estos dispositivos aumentan cada día, aumenta con ello considerablemente el manejo de estos pacientes y sus dispositivos aumentan la carga de trabajo en el sistema de salud. Para disminuir la carga impuesta a los servicios ambulatorios y optimizar la atención al paciente, los fabricantes de estos dispositivos están ofreciendo cada vez instrumentos más refinados de interrogatorio a distancia. Los avances tecnológicos recientes y una mejor administración de los recursos económicos, probablemente, permitan ampliar el uso de la monitorización a distancia en los próximos años.

Sistemas de monitoreo a distancia

En la actualidad existen diferentes tipos de DAIC casi todos los fabricantes han introducido su propia versión de los sistemas de monitoreo a distancia (Figura 1), es así como Biotronik introdujo el sistema BIOTRONIK Home Monitoring®, Medtronic® (CareLink® Network), Latitude® Patient

Management system de Boston Scientific® San Paul USA, y Merlin.net™ de St Jude Medical, Sylmar USA.

Los diferentes sistemas se comparan en la Tabla 1. Todos los dispositivos implantados requieren estar equipados con una antena que se comunica con un pequeño dispositivo externo conocido como transmisor, éstos son capaces de interrogar y programar los parámetros de diagnóstico de los datos almacenados en la mayoría de DAIC con la participación activa del paciente o de forma automática en intervalos de tiempo preestablecidos.^{1,2}

Una vez que se han capturado los datos desde el DAIC, éstos se cargan a través del transmisor que tiene una línea telefónica analógica estándar o a través de teléfonos celulares de forma inalámbrica, a una central segura donde se procesan los datos. Los mensajes o alertas de sucesos son avisados al paciente a través de una señal acústica (bip) y/o vibraciones. En algunos sistemas estas alertas se utilizan para instruir al paciente e iniciar una transferencia manual de datos desde el transmisor a una base central de datos. El nivel de participación de los pacientes durante la transmisión varía entre los fabricantes de dispositivos. Dependiendo del estado clínico del paciente y la urgencia los datos procesados pueden desencadenar una alerta rápida para el médico a través de un e-mail, mensajes de texto, fax o una llamada telefónica, mientras que el informe de los detalles se publican simultáneamente en un sitio Web seguro, para ser visualizado por el médico tratante u otro revisor médico autorizado.^{1,2}

La mayoría de los sistemas de monitoreo a distancia transmiten los datos de los pacientes a través de líneas telefónicas estándar, ya sea semanal o quincenalmente. Por el contrario existen otros dispositivos como el sistema BIOTRONIK Home Monitoring® en que la transmisión se

TABLA 1. Sistemas de Monitoreo a distancia

Parámetros	Biotronik Home Monitoring®	Medtronic CareLink® Network	Boston Scientific Latitude®	St.Jude Merlin.net®
Fecha de aprobación de la FDA	2001	2005	2006	2007
Nombre del dispositivo	CardioMessenger®	Medtronic CareLink® Monitor	Latitude Comunicator	Merlin@home
Características	Portable	Estacionario	Estacionario, interactivo	Estacionario, interacción con voz
Telemetría en casa (EEUU)	MICS	MICS, antena	Antena e inalámbrico	MICS
Telemetría resto del mundo	MICS	Antena	No disponible	Antena
Productos inalámbricos	Todos los productos	DAI y DAI + ResBiv	Todos los productos	DAI y DAI + ResBiv
Recordatorio /Transmisión manual	Automático	No	Sí	No
Toma de acciones por el paciente ante un evento	CardioMessenger®/ Rellamado	Audio	Audio	Vibración
Rango de telemetría	Banda 4-GSM,GPRS, móvil, línea analógica	Línea analógica	Línea analógica	Línea analógica
Interacción durante la transmisión	No	No (inalámbrica) Sí (línea analógica)	No (inalámbrica) Sí (línea analógica)	No (inalámbrica) Sí (línea analógica)
Transmisión	Diaria, seguimiento, mensajes de eventos (Automático)	Seguimiento agendado, mensaje de evento (Iniciado por el paciente)	Seguimiento agendado, mensaje de evento (Iniciado por el paciente)	Iniciado por el paciente
Vía de transmisión de los eventos	Fax, Internet, e-mail, mensaje de textos	e-mail, mensajes de texto	Fax, teléfono	Fax, Internet, EMR
Detección temprana	<24 horas(todos los eventos)	<24 horas (algunos tipos de eventos)	<24 horas (algunos tipos de eventos)	No disponible
Almacenamiento de datos	A largo plazo	A largo plazo	A largo plazo	A largo plazo
Interface con EMR	HL7	HL7, EMR	HL7	HL7, EMR
Presentación de los datos	Basado en los eventos y en semaforización	Basado en los eventos	Orientación en semaforización	Basado en los eventos
EGM en tiempo real	Generado por evento	Holter y marcapaso	Holter y marcapaso	No disponible
Transmisión del Holter	>45 seg	10 seg	10 seg	30 seg
Sensor	Monitor de IC	OptiVol®,Cardiac Compass	Peso,PA, síntomas, estadística de marcapaso	Estadísticas y ECG de superficie
Repercusión sobre la longevidad de la batería	Bajo	Alto	Alto	No disponible

Abreviaturas: MICS= Medical implant and Communications bandwidth (402-405MHz), GSM= Global System for Mobile Communication, GPRS= General Packet Radio Service, HL7= Interface standar, EMR= Electronic medical records, EGM=electrograma intracavitorio,IC= Insuficiencia Cardiaca, DAI= Desfibrilador automático implantable, DAI + ResBiv = Desfibrilador automático implantable más resincronizador biventricular, PA=Presión arterial

basa en un teléfono inalámbrico que puede llevarse en el cinturón o en una bolsa de mano y se puede capturar diariamente la información almacenada. Con cualquier sistema la información de los pacientes puede ser controlada continuamente. Las variables que se suelen incluir más frecuentemente en el seguimiento del dispositivo son: Seguimiento del estado de la batería, impedancia de la batería, impedancia de los electrodos, impedancia poschoque, la detección de arritmias, terapias administradas, frecuencia cardiaca media . Es posible grabar algún electrograma del evento que desencadenó la alerta o en su defecto un cambio de la impedancia del electrodo debido a fractura o sustitución electiva del dispositivo, también la ineficacia de la entrega de un estímulo, aparición de eventos de fibrilación auricular y deterioro de la insuficiencia cardiaca (IC).^{1, 2}

En general los parámetros de transmisión difieren en cada sistema, sin embargo estos parámetros son adaptables a cada paciente. El médico puede programar las condiciones específicas de alertas, de acuerdo a la enfermedad de base del paciente. Los informes de monitoreo a distancia suelen ser generados y enviados con diferentes niveles de alerta, de manera que la persona pueda responder de acuerdo a la urgencia de la alerta. Por ejemplo, el médico podría ser notificado ante la presencia de una taquicardia ventricular o un aumento de extrasístoles ventriculares en una hora de acuerdo a lo que se haya programado, dos eventos que desencadenaron una alerta pero de diferente nivel. Las principales diferencias entre los sistemas de monitorización a distancia se refieren a la frecuencia de transmisión de datos y generación de informes, el grado de participación necesaria de los pacientes

para el éxito de las transmisiones y la movilidad que ofrece al paciente y el transmisor. Ningún sistema permite el control remoto de programación; una capacidad que probablemente no estará disponible en el futuro debido a cuestiones de reglamentación y de índice médico legal.¹⁻³

Sistemas de Monitoreo a distancia

El sistema BIOTRONIK Home Monitoring[®], transmite datos sobre una base diaria en intervalos de tiempo fijos, e inmediatamente después de que haya ocurrido algún evento clínicamente relevante. Con la introducción de su primer sistema en el 2001, cuentan con este sistema más de 50 países, México es participé de este sistema actualmente. Son programables en línea, eventos y parámetros de vigilancia individualmente. Los eventos habituales incluidos en los dispositivos son: monitorización auricular para detección de fibrilación auricular, monitorización de insuficiencia cardiaca y electrogramas intracavitarios de alta definición al igual que terapias administradas, el sistema Home Monitoring[®] está disponible en todos los dispositivos recientemente fabricados por Biotronik[®] un teléfono móvil como transmisor (CardioMesenger[®]) envía los datos cifrados automáticamente a través de líneas de teléfono móvil a una base de datos en Berlín Alemania; posterior a la recepción de las señales los datos son procesados y transmitidos al médico u hospital a través de correo electrónico, mensaje de texto o fax. El sistema transmite rápidamente eventos sintomáticos o asintomáticos sin importar la ubicación del paciente ya que es de forma automática, silenciosa y no necesita intervención del paciente, el seguimiento puede ser mensual, trimestral, o semestral, el médico también puede acceder a la transmisión de archivos acumulados publicado en un sitio seguro de Internet para una rápida revisión de los informes sobre la evolución y otros datos almacenados.^{1,2}

El sistema CareLink[®]Network (Medtronic[®]) Está disponible en los nuevos dispositivos de DAI y SRC, dependiendo del modelo, el sistema utiliza transmisores inalámbricos aplicables sólo en EEUU mientras que en otros países puede ser utilizado como una interrogación por medio de telemetría de un sistema fijo. El sistema transmite los datos de los pacientes a través de una línea de teléfono estándar a una estación de datos para su procesamiento, almacenamiento y visualización a través de una página Web. El formato en línea permite un reporte detallado. Cuenta con un sistema de visualización Cardiac Compass[®] donde puede observarse hasta 14 meses de parámetros acumulados como son: estimulación auricular y ventricular, frecuencia cardiaca, eventos de fibrilación auricular y la respuesta de la frecuencia cardiaca a la actividad del paciente. El sistema CareLink[®] Network (Medtronic[®]) incluye en sus seguimientos aquellos dispositivos que tienen el sistema OptiVol[®] un único sensor de aumento en el fluido pulmonar, utilizado para la detección precoz del deterioro de la IC. El sensor indica la relación entre el estado líquido y la impedancia intratorácica, el sistema está impulsado a través de un tono audible emitido por el aparato, lo que le pide al paciente iniciar un periodo de sesiones de comunicación en respuesta a los eventos detectados por el dispositivo implantado, así como los cambios clínicos relevantes en el sistema, arritmias, terapias

administradas. La personalización de las descripciones en cada paciente requiere el uso de un programador durante una visita ambulatoria. También en la programación manual es necesario definir la transmisión. El tiempo transcurrido entre la transmisión automática de datos consecutivos no puede ser inferior a 21 días, una característica que impide la detección temprana de eventos de importancia clínica.¹⁻³

Latitude[®] Patient Management system (Boston Scientific[®]). Admite casi todos los dispositivos de Boston Scientific[®] ya sea DAI y SRC en EEUU dependiendo del dispositivo implantado ya sea operado por medio de telemetría o un transmisor inalámbrico se utiliza para interrogar al dispositivo en casa, normalmente a intervalos semanales. El transmisor también utiliza un sistema analógico terrestre para la transmisión de datos, que pueden ser configurados para su uso en varios países. Una característica singular del sistema es la posibilidad de conectar de forma inalámbrica escalas de peso y presión arterial, para monitoreo a distancia del estado de la IC. Además, el paciente puede obtener un informe semanal automático del estado de la IC (fatiga, edema de tobillos, ortopnea, etc.) Las notificaciones de eventos se pueden configurar individualmente en cada paciente basándose en alertas 'rojo' y 'amarillo'. Además, el sistema de transmisión de datos personalizable permite a los diferentes médicos (médico general, cardiólogo y electrofisiólogo), mejorar el seguimiento en las clínicas de IC.^{1,2}

Merlin.net[™] de St Jude Medical[®]. El transmisor inalámbrico, se introdujo en Europa en el 2008 en los centros pilotos. El sistema automáticamente se comunica por radiofrecuencia con el dispositivo implantable y envía los datos al médico mediante el sistema analógico terrestre. Como con los otros sistemas disponibles, el monitoreo a distancia es posible con las alertas que se envían por correo electrónico, fax o mensaje de texto para notificar al médico de los acontecimientos. Una característica útil es la capacidad que tiene el médico para indicar avisos o recordatorios regulares en visitas en el consultorio en el transmisor del paciente, y para enviar llamadas automáticas a los pacientes con indicación de los resultados. La próxima generación de dispositivos también tendrá medición automática de los umbrales de captura de todos los electrodos, lo que facilitará mejor su seguimiento.¹⁻³

Beneficios del monitoreo a distancia de los DAIC

La HRS (Hearth Rhythm Society),⁴ definió que el objetivo primordial de la monitoreo a distancia es identificar el comportamiento anormal del dispositivo tan pronto como sea posible, y para limitar el subregistro de mal funcionamiento del dispositivo. BIOTRONIK Home Monitoring[®] parece ser actualmente el mejor sistema para detectar tempranamente alguna alteración anormal del dispositivo. Esto puede ser particularmente pertinente en los casos de dispositivo programado con avisos, el control diario del dispositivo puede permitir la conducta expectante, sin tener que acortar los intervalos de seguimiento lo que disminuye la ansiedad del paciente. Los acontecimientos adversos comunicados

incluyen, entre otros la disfunción inminente por agotamiento de la batería, defectos de los electrodos, y choques inefectivos. Aunque observaciones similares con otros sistemas de monitoreo a distancias sus características sugieren un potencial de rendimiento similar, aunque con un menor riesgo de detección precoz.¹⁻⁴

Otro importante objetivo del monitoreo a distancia es disminuir el número de pacientes en seguimiento en un centro hospitalario. Ha sido la hipótesis que el monitoreo a distancia podría convertirse posteriormente en una herramienta de seguimiento que podría sustituir un porcentaje de las visitas hospitalarias. Ya que existen visitas innecesarias cuando el monitoreo a distancia no ha detectado algún problema. Es especialmente digno de mención que hoy en día los sistemas de monitoreo a distancia han mejorado el formato de captura de datos y presentación de informes de alertas, en parte definida por los usuarios, y la simplificación de su interpretación, lo que mejora el tiempo programado para su análisis.

El monitoreo a distancia también debe tener un impacto positivo en la calidad de la atención médica y la calidad de vida del paciente ya que:

1. Permite la detección precoz de las arritmias, alteraciones en la función del dispositivo, o cambios en el estado clínico del paciente, durante el seguimiento
2. Ayuda en la programación individual de los horarios para optimizar el manejo de los pacientes con arritmias frecuentes o complicaciones técnicas, y reducir el costo y la carga de trabajo impuestas por los pacientes sin complicaciones y con condición clínica estable.
3. Aceptación de los pacientes, con el más alto nivel de confiabilidad de que el dispositivo implantado funciona correctamente, con la ventaja de un menor número de visitas al hospital

Si bien los indicadores más exactos de los cambios en el estado clínico de los pacientes aún no se han definido con claridad, los signos vitales anormales, incluyendo inadecuado aumento de la frecuencia cardiaca en reposo y ventilación minuto, y una caída en la impedancia intratorácica pueden ser signos de deterioro de la IC. Debido a que la adopción de nuevas tecnologías requiere esfuerzo para abandonar lo conocido los servicios hospitalarios y los médicos están aceptando con entusiasmo este sistema. Otro obstáculo en muchos países es la falta de recursos económicos para llevar a cabo el monitoreo a distancia de forma adecuada.²

Perspectivas futuras

El monitoreo a distancia probablemente se incluya en los próximos DAIC hechos por todos los fabricantes. Se espera que pronto estén disponibles nuevos sensores útiles. Estos avances pueden introducir cambios en los procedimientos de seguimiento y en sus objetivos, tal vez permitiendo

a los médicos intervenir oportunamente para mejorar los resultados clínicos y la reducción de los gastos médicos. Pueden ser necesarios nuevos sensores para la preventión de IC, como medida de la impedancia intratorácica, presión intracardíaca y ventilación minuto. Otros sensores que pueden ser potencialmente valiosos en un monitoreo a distancia son función del ventrículo izquierdo y el pico de aceleración de impedancia endocárdica, como sustitutos respectivamente, del volumen del ventrículo izquierdo y la contractilidad, la saturación venosa de oxígeno, actividad muscular, y por último la isquemia miocárdica. Algunos de estos sensores también podrían utilizarse en los DAIC. Sin embargo, los cálculos de riesgo beneficio asociados con la implantación de dispositivos de diagnóstico es estrictamente la limitación de la investigación clínica y sus aplicaciones, un tema que no está planteado agregar al monitoreo a distancia en dispositivos implantados de forma rutinaria.^{1,2}

Conclusiones

El sistema de monitorización a distancia es una herramienta útil que puede aplicarse en instituciones de salud donde permite el seguimiento de los DAIC obteniéndose beneficios como:

- Disminución de las visitas a las Clínicas/Hospitales
- Disminución de las visitas estrictas en los DAIs
- Deambulación sin problemas (viajes, etc.)
- Pacientes que requieran servicios de urgencias
- Pacientes que tengan limitación en transporte
- Pacientes con dispositivos que tengan alerta médica etc.
- Diagnóstico precoz y así poder intervenir adecuadamente algún tratamiento

Bibliografía

1. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U: Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. *J Interv Card Electrophysiol* 2008;23:73-85.
2. Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator. *Europace* 2009;11:701-9.
3. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, Aliot E, Kreutzer U, Bauer A, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2008;10:729-35.
4. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10:707-75.