

Fiabilidad técnica y seguridad clínica de un sistema de monitorización remota de dispositivos cardiacos antiarrítmicos

Joaquín Osa, María José Sancho Tello, Josep Navarro, Óscar Cano, Rafael Raso, José Enrique Castro, José Olagüe y Antonio Salvador

Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario La Fe. Valencia. España.

Introducción y objetivos. En los últimos años se ha producido una sobrecarga de trabajo en las consultas de dispositivos cardiacos. La monitorización remota permite su evaluación a distancia y podría reducir el número de visitas hospitalarias. Los objetivos del estudio han sido evaluar la fiabilidad técnica y la seguridad clínica del sistema Home Monitoring™ (HM, Biotronik GmbH, Alemania).

Métodos. Hemos evaluado a 162 pacientes portadores de marcapasos (115), DAI (44) y DAI-TRC (3), durante un seguimiento medio de 303 ± 244 días. Se comparó la supervivencia libre de sucesos de alarma entre los pacientes portadores de marcapasos y DAI. La fiabilidad del HM fue analizada comprobando los datos transmitidos con la evaluación clínica presencial inmediatamente posterior.

Resultados. El porcentaje medio de días monitorizados fue el 88,2%. La incidencia de sucesos de alerta fue mayor en el grupo de marcapasos que en el de DAI (el 45 frente al 34%; $p = 0,01$). Los sucesos de alerta precedieron a la siguiente visita programada en 76 ± 47 días. En el grupo de DAI los datos transmitidos por el HM fueron juzgados como verdaderos positivos en el 42%, como verdaderos negativos en el 57% y como falso positivo en un 1% de los casos. No observamos ningún falso negativo. El HM mostró en el grupo de DAI sensibilidad y especificidad del 100 y el 97% (VPP, 96%; VPN, 100%).

Conclusiones. El HM es una herramienta fiable y segura para el seguimiento de los pacientes con un dispositivo cardiaco. Su utilización rutinaria permitiría detectar precozmente anomalías del funcionamiento del dispositivo o sucesos arrítmicos.

Palabras clave: Marcapasos. Desfibrilador. Monitorización remota.

Technical Reliability and Clinical Safety of a Remote Monitoring System for Antiarrhythmic Cardiac Devices

Introduction and objectives. In recent years, physicians have experienced a huge increase in workload associated with cardiac devices. Remote monitoring enables these devices to be monitored at a distance and could reduce the number of hospital visits. The aim of this study was to assess the technical reliability and clinical safety of the Home Monitoring™ remote monitoring system (Biotronik GmbH, Germany).

Methods. The study included 162 patients: 115 with pacemakers, 44 with implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) and three with ICDs incorporating cardiac resynchronization therapy (CRT). Patients were followed up for a mean of 303 ± 244 days. We compared the survival time free of event alerts in patients with pacemakers and in those with ICDs. The remote monitoring system's reliability was evaluated by comparing the data it transmitted with clinical observations made immediately afterwards.

Results. The mean percentage of days monitored was 88.2%. The incidence of event alerts was higher in pacemaker than ICD patients (45% vs. 34%; $P = .01$). Event alerts preceded the following hospital visit by 76 ± 47 days. In the ICD group, the data sent by the monitoring system were judged as true-positives in 42% of cases, as true-negatives in 57% and as false-positives in 1%. No false-negative was observed. In the ICD group, the remote monitoring system had a sensitivity of 100% and a specificity of 97% (positive predictive value 96%, negative predictive value 100%).

Conclusions. Remote monitoring was a reliable and safe method for following up patients with cardiac devices. Its routine use could enable the early detection of device malfunctions or arrhythmic events.

Key words: Pacemaker. Defibrillator. Remote monitoring.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

Correspondencia: Dr. J. Osa Asensi.
El Bachiller, 7-47. 46010 Valencia. España.
Correo electrónico: j_osa@ono.com

Recibido el 15 de febrero de 2009.
Aceptado para su publicación el 11 de mayo de 2009.

INTRODUCCIÓN

El implante de un marcapasos (MP), un desfibrilador automático implantable (DAI) o un dispositivo de terapia de resincronización cardiaca (TRC) exige realizar su seguimiento posterior, así como

ABREVIATURAS

DAI: desfibrilador automático implantable.
 EGM: electrograma.
 FV: fibrilación ventricular.
 MP: marcapasos.
 TRC: terapia de resincronización cardiaca.
 TV: taquicardia ventricular.

del paciente al que se le implanta. Durante dicho seguimiento serán analizados y ajustados diversos parámetros eléctricos con el fin de comprobar su correcto funcionamiento, aumentar su longevidad, mejorar la calidad de vida del paciente y prolongar su supervivencia. A lo largo de los últimos años se ha producido un incremento exponencial en el número de dispositivos cardiacos implantados y un aumento en la complejidad tecnológica de los mismos y del *software* para manejarlos. La consecuencia ha sido una importante sobrecarga de trabajo en las consultas de seguimiento de estos pacientes, a lo que ha contribuido recientemente la presencia de alertas de seguridad sobre dispositivos y cables.

De forma paralela al incremento de la complejidad de los seguimientos, se ha desarrollado en los últimos años una nueva tecnología de control remoto de dispositivos cardiacos¹. La posibilidad de monitorizar a distancia al paciente y su dispositivo se ha propuesto como una solución al cada vez más complejo seguimiento²⁻⁷. Además, las ventajas de la monitorización remota incluirían la capacidad de detectar de forma más rápida la presencia de sucesos arrítmicos y clínicos o anomalías en el funcionamiento del dispositivo, la posibilidad de monitorizar tratamientos administrados, prevenir terapias inapropiadas por el DAI⁸, mejorar la eficacia del seguimiento y, finalmente, reducir los costes derivados de los seguimientos^{1,9}.

Los sistemas de monitorización remota disponibles en la actualidad presentan una serie de limitaciones, como son la imposibilidad de programar el dispositivo a distancia y de realizar una exploración física al paciente. Además, todavía persisten dudas acerca de la seguridad de realizar seguimientos no presenciales confiando en los datos transmitidos por el sistema^{1,5}. Por dichos motivos, la guías recientemente publicadas aconsejan realizar un seguimiento hospitalario con el paciente al menos una vez al año¹⁰.

Uno de los primeros sistemas de monitorización remota empleados ha sido el Home MonitoringTM (Biotronik GmbH, Alemania) disponible en sus MP y DAI. Este sistema ofrece una información automática y diaria sobre la afección cardiaca del paciente, y el funcionamiento del dispositivo.

El objetivo del presente estudio ha sido evaluar la fiabilidad técnica y la seguridad del sistema de monitorización remota Home MonitoringTM en pacientes portadores de MP, DAI y TRC.

MÉTODOS

El estudio incluyó a 162 pacientes a los que se implantó de forma consecutiva un dispositivo Biotronik, entre enero de 2003 y junio de 2004 y entre marzo de 2005 y enero de 2008. Durante ambos periodos se implantó un MP de doble cámara en 115 casos, un DAI en 44 casos o un DAI-TRC en 3 casos. El 69% eran varones y la media de edad de los pacientes fue 62 ± 13 años en el grupo de DAI y 73 ± 14 años en el grupo de MP. La tabla 1 resume las características de la población incluida en el estudio.

Sistema Home MonitoringTM

El sistema Home MonitoringTM permite monitorizar los dispositivos cardiacos equipados con un

TABLA 1. Características clínicas de la población evaluada

	Marcapasos (n = 115)	DAI (n = 47)
Edad (años), media \pm DE	73 \pm 14	62 \pm 13
Sexo (varones/mujeres), n	68/47	44/3
Hipertensión arterial	68	58
Diabetes mellitus	30	33
Dislipemia	36	44
Tabaquismo	31	57
Obesidad	45	35
Enfermedad pulmonar	12	6
Insuficiencia renal	2	6
Fibrilación auricular	10	29
FEVI (%), media \pm DE	61 \pm 7	36 \pm 15
Indicación de marcapasos		
BAV	48	NA
ENS	40	NA
Síncope neuromediado	12	NA
Indicación DAI		
Prevención primaria	NA	36
Prevención secundaria	NA	64
Cardiopatía estructural		
C. isquémica	12	71
MCD	0	19
M. hipertrófica	0	6
Canalopatías	0	4
Dispositivo		
Monocameral	0	58
Bicameral	100	36
Tricameral (TRC)	0	6

BAV: bloqueo auriculoventricular; C. isquémica: cardiopatía isquémica; DAI: desfibrilador automático implantable; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; M. hipertrófica: miocardiopatía hipertrófica; MCD: miocardiopatía dilatada; NA: no aplicable; TRC: terapia de resincronización cardiaca.

Las cifras expresan porcentaje, salvo otra indicación.

TABLA 2. Sucesos de alarma generados por los dispositivos en el sistema Home Monitoring™

Marcapasos	DAI/TRC
ERI	ERI
Imp A y/o Vd fuera rango (< 200 Ω-> 3.000 Ω)	Imp A y/o Vd fuera rango (< 200 Ω-> 3.000 Ω)
Umbral Vd aumentado (> V)*	Detección A/Vd < mV*
CAC inactivado	Margen stim Vd < V*
Margen detección A/Vd < 50% valor programado	Imp choque fuera rango (< 25-> 110 Ω)
Incremento/decremento Umbral stim Vd > 1 V	Estimulación Vd > %*
Cambio de modo	Episodio FA
Duración cambio modo	Duración cambio modo
ESV (4-8 latidos)	Detección TV1/TV2/FV
TVNS (> 8 latidos)	Choque ineficaz
	Frecuencia media > 90 lat/min
	ESV/h > %*
	EGM periódico
	Imp Vi fuera de rango (> 200 Ω-> 3.000 Ω)
	Margen stim Vi < V
	Detección Vi < mV
	Estimulación TRC < %

CAC: control automático de captura; ERI: índice de recambio electivo; ESV: extrasístoles ventriculares; FA: fibrilación auricular; FV: fibrilación ventricular; Imp A: impedancia de estimulación auricular; Imp Vd: impedancia de estimulación de ventrículo derecho; stim: estimulación; TRC: terapia de resincronización cardíaca; TV1: taquicardia ventricular programada en la primera zona («TV lenta»); TV2: taquicardia ventricular programada en la segunda zona («TV rápida»); TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; Vi: ventrículo izquierdo.

*La magnitud de las variables señaladas para que se active la alarma puede modificarse desde la página *web* de Home Monitoring™.

sistema de telemetría que emite, de forma diaria, automática, inalámbrica y sin participación del paciente, la información diagnóstica que almacena. Este sistema está integrado en MP bicamerales, MP-TRC, DAI y DAI-TRC.

La información que emite el dispositivo es recibida por el transmisor (CardioMessenger™), que debe estar situado a una distancia de entre 20 cm y 2 m del paciente. El CardioMessenger™ es un teléfono móvil dedicado que transmite la información que recibe del dispositivo a un centro de análisis situado en Erlangen (Alemania) a través de la red GSM (Global System for Mobile Communication). Este centro de análisis, de cobertura internacional, tras descodificar y analizar la información transmitida, crea un informe cardiológico que es remitido al médico responsable o centro hospitalario vía internet, fax o SMS. La monitorización se inicia en el dispositivo cardíaco al programar el algoritmo monitorización a domicilio.

Los mensajes que transmite el sistema pueden ser de tres tipos. En primer lugar, los mensajes periódicos. Estos mensajes se emiten diariamente a una hora previamente programada. Los modelos más recientes de DAI permiten la transmisión de 30 s de electrograma (EGM) periódico (cada 2, 3 o 4 meses según se programe). El segundo tipo de mensajes son las alertas de sucesos (tabla 2). En el momento que el MP o DAI detecta un problema clínico o una anomalía en el dispositivo, emitirá un mensaje que será transmitido cuando el paciente se encuentre dentro del radio de recepción del

CardioMessenger™. En caso de que se produzca una desconexión inadvertida de éste, fallos intermitentes en la cobertura de telefonía móvil o cualquier hecho que impida la conexión entre el dispositivo y el CardioMessenger™, se transmitirán los mensajes de alerta en el momento en que se establezca nuevamente la conexión entre el dispositivo y el transmisor. Además, con los modelos más recientes de DAI se puede evaluar el EGM endocavitario de los episodios arrítmicos. Finalmente, los mensajes activados por el paciente. Estos mensajes se activan colocando un imán sobre el MP; para que esta opción esté disponible, debe haberse programado debidamente el dispositivo.

Fases de inclusión en el registro

El estudio se inició en enero de 2003 con pacientes portadores de DAI. En esta fase se siguió a 17 pacientes con la primera versión de Home Monitoring™, caracterizada por un menor número de parámetros evaluados, alertas remitidas por fax al hospital y menos acceso a la información almacenada por el dispositivo.

En marzo de 2005 se inició la segunda fase del estudio, en la que se incluyó a los demás pacientes, a los que se ha monitorizado con la segunda versión de Home Monitoring™. Esta versión se caracteriza por la posibilidad de analizar las diferentes alertas (tabla 2) y los parámetros evaluados a través de una página *web* a la que se accede mediante tres claves.

Implante, programación y seguimiento de los dispositivos

Tras el implante del dispositivo, se le programó de acuerdo con la situación clínica del paciente y conforme a las recomendaciones habituales de programación. Los pacientes fueron seguidos de forma convencional, es decir, a los 3 meses tras el implante y a partir de entonces cada 6 meses en el caso de los DAI y cada 12 meses en el caso de MP. La agenda de visitas del paciente no se modificó.

La función de monitorización remota inalámbrica se activó en la visita realizada en el tercer mes tras el implante para evitar la fase de maduración de los electrodos, alcanzar los parámetros eléctricos crónicos y comprobar el correcto funcionamiento del sistema. La transmisión diaria de datos se programó para las 4.00 h. Finalmente, se explicó al paciente el funcionamiento del CardioMessenger™ y, tras obtener su consentimiento informado, se le incluyó en el registro de Home Monitoring™.

La información transmitida por Home Monitoring™ fue evaluada diariamente para los sucesos de alerta por los médicos responsables de la unidad de arritmias. En el caso de sucesos juzgados como clínicamente relevantes, se llamó al paciente para una visita en el hospital. La información almacenada por Home Monitoring™ de los pacientes sin mensajes de alerta fue analizada cada 3 meses en el caso de los DAI y cada 6 meses en el caso de los MP. La utilización de Home Monitoring™ no sustituyó ninguna visita programada.

Análisis estadístico

Los datos se expresan como media \pm desviación estándar. La comparación de las incidencias de sucesos de alerta entre los grupos de MP y DAI se realizó mediante el test de la χ^2 . La supervivencia libre de sucesos de alerta en el grupo total y en los grupos de MP y DAI se evaluó mediante el método de Kaplan-Meier con el *log rank test* para la comparación entre grupos.

Para evaluar la seguridad de Home Monitoring™ en el grupo de pacientes portadores de un DAI o un DAI-TRC, se compararon los datos transmitidos con los obtenidos en la consulta hospitalaria. Con el resultado de la comparación se clasificó cada transmisión como verdadera o falsa (positiva) y su ausencia como verdadera o falsa (negativa). Con esta clasificación se construyó una tabla para calcular sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo que presentaba Home Monitoring™ en nuestra serie.

RESULTADOS

Incidencia de sucesos de alerta durante el seguimiento

Los 162 pacientes incluidos en el estudio fueron seguidos durante 49.086 (media, 303 ± 244 ; intervalo, 1-1.484) días. En los 44 pacientes portadores de DAI el seguimiento medio fue de 464 ± 296 días, 243 ± 191 días en el caso de los 115 pacientes con MP y 247 ± 130 días en los 3 pacientes con DAI-TRC.

Durante el seguimiento 69 (43%) pacientes presentaron algún suceso de alerta. Los pacientes portadores de MP presentaron mensajes de alerta en mayor porcentaje que los portadores de DAI (el 45 frente al 34%; $p = 0,01$); 2 de los 3 pacientes portadores de DAI-TRC (67%) mostraron sucesos de alerta durante el seguimiento.

La figura 1 muestra la supervivencia libre de sucesos de alerta en el grupo total (fig. 1A) y en los grupos de MP y DAI (fig 1B).

En el grupo de MP, 52 de los 115 pacientes emitieron un total de 1.991 mensajes de alerta motivados en mayor proporción por problemas relacionados con la programación del dispositivo (márgenes de seguridad en la detección auricular y ventricular) (fig. 2A).

En el grupo de DAI, 15 de los 44 pacientes emitieron un total de 472 mensajes, cuyo mayor número correspondió a un único paciente que presentó 371 alertas debidas a extrasístoles ventriculares frecuentes. Los sucesos de alerta estuvieron motivados en mayor proporción por arritmias ventriculares. Como se puede comprobar en la figura 2B, un 29% de los pacientes sufrió una taquicardia ventricular (TV) y un 20%, una fibrilación ventricular (FV). En 2 pacientes se envió un mensaje de choque de 30 J ineficaz, correspondiente a uno de los choques del implante del dispositivo. En ambos casos, el mensaje se emitió en el momento en que se activó la transmisión de datos (tercer mes tras el implante). En 2 pacientes Home Monitoring™ alertó de una situación de fin de vida que precedió a la siguiente visita programada en la consulta en 61 y 122 días. Finalmente, los sucesos de alerta en el grupo de DAI precedieron a la siguiente visita programada con un tiempo medio de 76 ± 47 (12-180) días.

El grupo de DAI-TRC lo constituyeron 3 pacientes. Un paciente presentó alertas por TV y FV, así como alertas de monitorización de insuficiencia cardíaca que incluían una frecuencia media cardíaca elevada y un porcentaje de estimulación ventricular izquierda del 76%. Un segundo paciente presentó una alerta por TV.

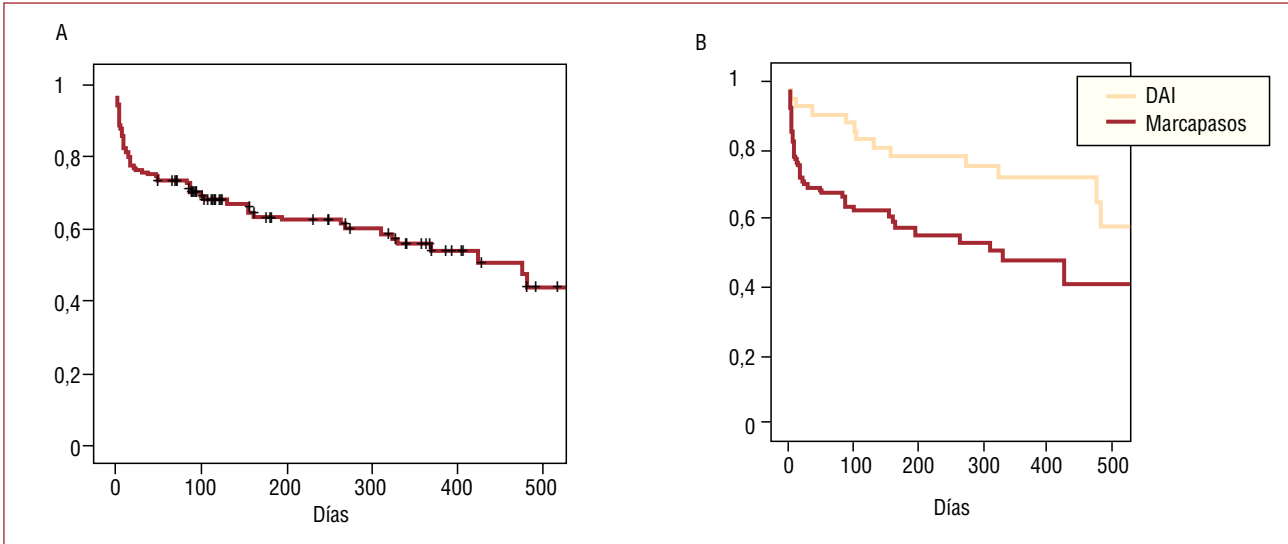


Fig. 1. Supervivencia acumulada libre de sucesos de alarma. A: supervivencia acumulada libre de sucesos de alarma en el grupo total de pacientes incluidos en el estudio. B: comparación de la supervivencia libre de sucesos entre los pacientes portadores de marcapasos (MP) y los de desfibrilador automático implantable (DAI) (diferencia: *log rank*, $p = 0,01$).

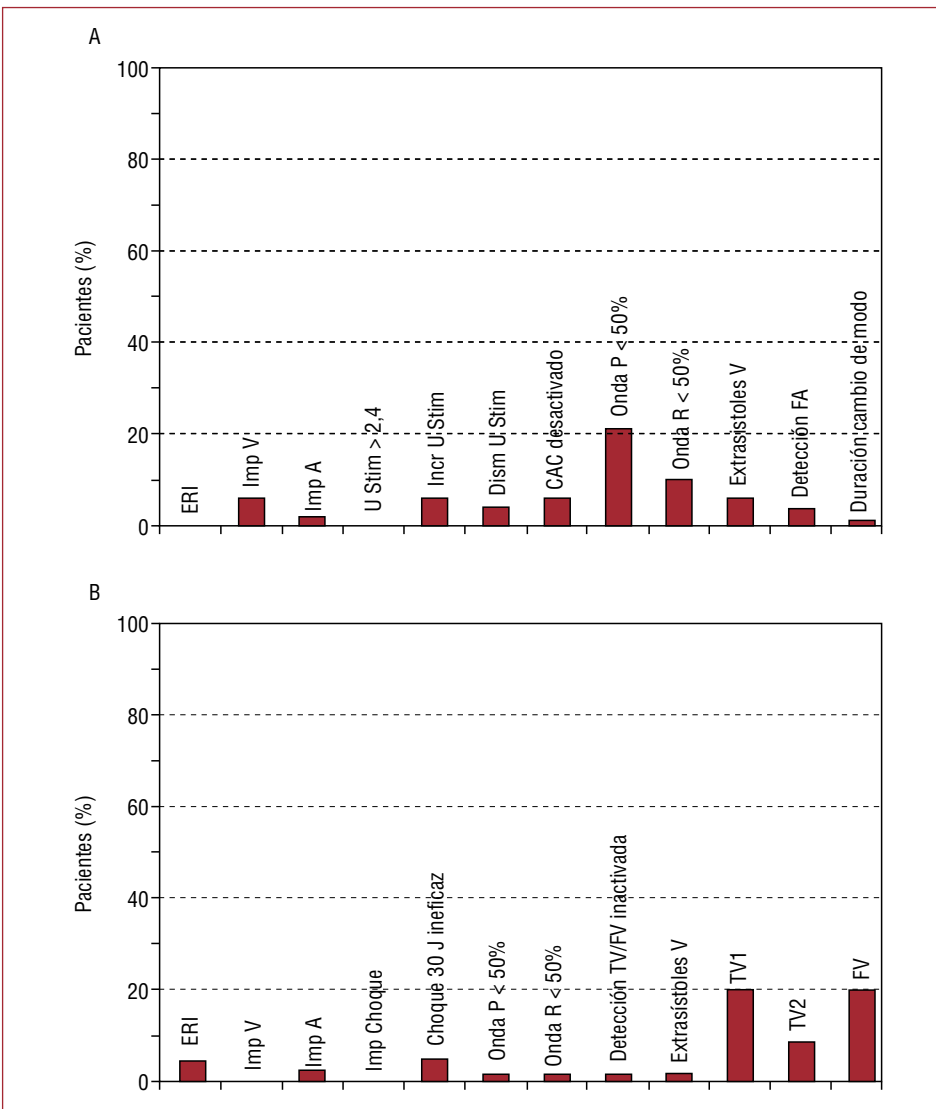


Fig. 2. Porcentaje de pacientes con sucesos de alarma. A: pacientes portadores de marcapasos (MP). B: pacientes portadores de DAI y DAI-TRC. CAC desactivado: control automático de captura desactivado; Detección FA: detección de fibrilación auricular; Dism U Stim: decremento en el umbral de estimulación > 1 V; ERI: índice de recambio electivo de batería; Extrasístoles V: extrasístoles ventriculares consecutivas; FV: detección de un episodio en la ventana de fibrilación ventricular; Imp A: impedancia auricular fuera de rango (< 200 Ω , > 3.000 Ω); Imp choque: impedancia de choque; Imp V: impedancia ventricular fuera de rango (< 200 Ω , > 3.000 Ω); Incr U Stim: incremento en el umbral de estimulación > 1 V; Onda p < 50%: margen para la detección de la onda p < 50% con respecto a la sensibilidad programada; Onda R < 50%: margen para la detección de la onda R < 50% con respecto a la sensibilidad programada; TV1: detección de un episodio en la primera ventana de taquicardia ventricular; TV2: detección de un episodio en la segunda ventana de taquicardia ventricular (TV rápida); U Stim > 2,4: umbral de estimulación ventricular > 2,4 V.

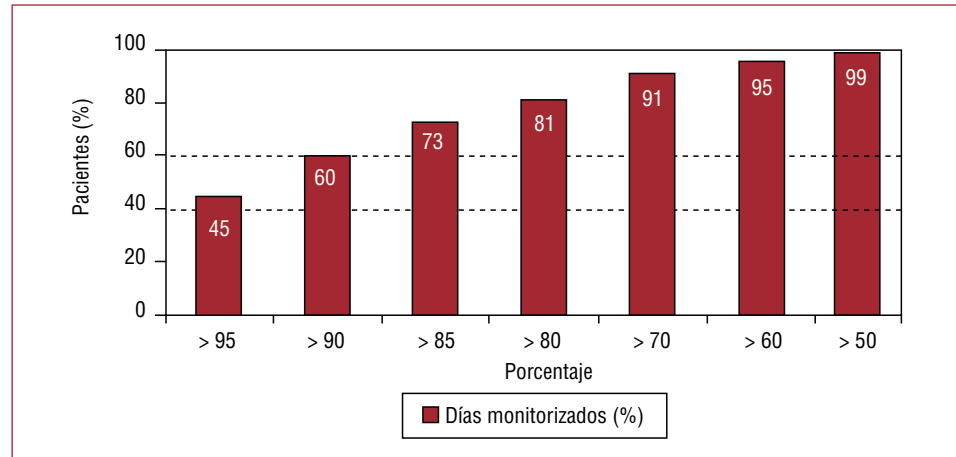


Fig. 3. Distribución de los pacientes en relación con el porcentaje de días monitorizados con el sistema Home Monitoring™.

Transmisión de datos por Home Monitoring™. Fiabilidad técnica

Durante el seguimiento se envió un total de 42.265 mensajes diarios y 1.663 mensajes de alerta. El porcentaje medio de días monitorizados fue del 88,2%, algo mayor en el grupo de MP que en el de DAI (el 90 frente al 87%, sin significación). El 60% de los pacientes fue monitorizado con un porcentaje superior al 90% de los días, y prácticamente todos los pacientes fueron monitorizados durante más del 50% (fig. 3). Las causas más frecuentes de las interrupciones en la transmisión fueron que el paciente no llevó consigo el transmisor (CardioMessenger™), la desconexión inadvertida del transmisor y, en menor medida, los fallos intermitentes en la cobertura.

En 3 (1,7%) casos los pacientes no enviaron ningún mensaje por problemas de cobertura de telefonía móvil y se les excluyó del estudio.

La transmisión de los electrogramas endocavitarios almacenados por el DAI, presente únicamente en los dispositivos de reciente comercialización, se completó con éxito en el 100% de los casos. En todos ellos se comparó el EGM remitido por el sistema con el obtenido del dispositivo en la consulta de arritmias. En un caso, el EGM transmitido y erróneamente clasificado como FV se diagnosticó como una sobredetección de la onda T (fig. 4).

Fiabilidad diagnóstica de la monitorización remota

La fiabilidad diagnóstica del sistema Home Monitoring™ fue evaluada en el grupo de pacientes portadores de un DAI o DAI-TRC (47 pacientes). En este grupo se comparó cada suceso de alerta transmitido por el sistema con lo obtenido del dispositivo en la consulta. Además, en los casos en que no se emitió ninguna alerta, la ausencia de sucesos

fue confirmada en la posterior revisión realizada en el hospital. Como resultado, al final del seguimiento se obtuvo 120 pares de interrogaciones correspondientes a la información transmitida por Home Monitoring™ y la obtenida en la consulta. El caso del paciente con numerosos mensajes de alerta por extrasistolia ventricular sólo se incluyó una vez.

En 68 (57%) casos, la comparación se juzgó como verdadera negativa, es decir, Home Monitoring™ no emitió ningún mensaje de alerta y la consulta presencial del dispositivo no identificó sucesos significativos. En 50 (42%) casos, la comparación se clasificó como verdadera positiva, es decir, alerta remitida por Home Monitoring™ confirmada por la consulta del dispositivo. En 2 casos los sucesos de alerta transmitidos no fueron confirmados en la consulta, lo que resultaría en un 1% de falsos positivos. Estos 2 casos correspondieron a un mensaje de detección de la onda R inferior a 2 mV en pacientes dependientes de la estimulación ventricular. Finalmente, en ningún caso se detectó un suceso significativo durante la interrogación del dispositivo en la consulta que no hubiera sido alertado por el sistema de monitorización remota, lo que reflejaría ausencia de falsos negativos.

Atendiendo a estos resultados, la fiabilidad diagnóstica de Home Monitoring™ para el seguimiento de pacientes portadores de DAI presentó sensibilidad del 100%, especificidad del 97% y valores predictivos positivos y negativos del 96 y el 100%, respectivamente.

DISCUSIÓN

Actualmente, los pacientes portadores de dispositivos cardiacos son evaluados en las consultas de DAI cada 3-6 meses y de MP cada 6-12 meses. El gran aumento en el número y la complejidad de los dispositivos implantados y las cada vez más frecuentes alertas de seguridad de generadores y

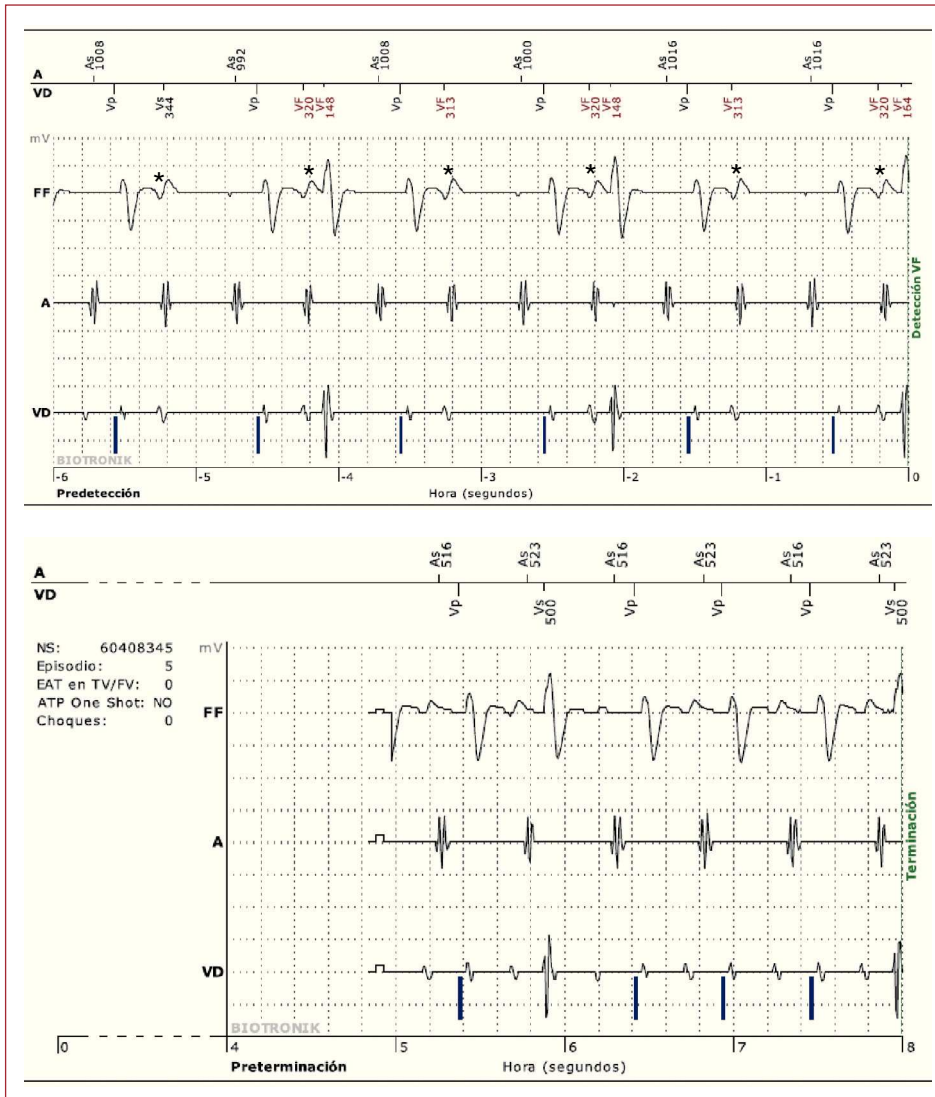


Fig. 4. Electrograma incluido en un mensaje de alerta por fibrilación ventricular detectada. Como se puede comprobar, el episodio no se corresponde con una fibrilación ventricular (FV), sino que se trata de una sobre-detección de la onda T. El canal de marcas señala la actividad ventricular estimulada y la sobre-detección de la onda T en los latidos estimulados (asteriscos), conjuntamente con la correcta detección de extrasístoles ventriculares. Esta situación lleva al DAI a clasificar el episodio como FV (8/12 latidos < 320 ms). La sobre-detección de la onda T se interrumpe espontáneamente y tras la carga de condensadores el dispositivo reconfirma la ausencia de intervalos en la ventana de FV, por lo que cancela la terapia.

electrodos han supuesto una sobrecarga de trabajo para los médicos y enfermeras encargados del implante y su posterior seguimiento. La monitorización remota puede ser una solución para la saturación existente en las consultas de seguimiento de dispositivos. Los resultados de este estudio muestran que el sistema de monitorización remota Home Monitoring™ es tecnológicamente fiable y seguro para realizar el seguimiento del enfermo portador de un MP o un DAI.

Papel potencial de los sistemas de monitorización remota

Estudios previos han mostrado que un número significativo de pacientes no requiere cambios en la programación del dispositivo tras la primera visita posterior al implante^{11,12}. En nuestro estudio, más de la mitad de los pacientes incluidos no presentaron

ningún tipo de evento de alarma durante el seguimiento. Esto significa que el dispositivo implantado no detectó ninguna anomalía en su funcionamiento ni problemas en los parámetros eléctricos de estimulación o detección ni sucesos arrítmicos.

Recientemente se han publicado varios trabajos que han analizado la frecuencia de seguimientos de los pacientes con MP y DAI y el porcentaje en que es necesario un cambio en la programación. El estudio FollowPace¹³ incluyó a 1.526 pacientes portadores de un MP con un seguimiento medio de 394 días. Los parámetros del MP fueron modificados en el 23% de los pacientes a partir de la visita realizada a los 12 meses. El parámetro que requirió con mayor frecuencia una reprogramación fue el voltaje de la estimulación.

Heidbüchel et al¹⁴ analizaron de forma retrospectiva las visitas programadas y urgentes realizadas en 169 pacientes portadores de un DAI durante

una media de 5,3 años. Se evaluaron 1.739 visitas, un 88% de las cuales fueron programadas y el resto, no programadas. La consulta del dispositivo reveló hallazgos significativos (arrítmicos o relacionados con el dispositivo) en el 21,8% de las visitas programadas y el 80% de las no programadas. Los autores consideraron que un sistema de monitorización remota con las características de los sistemas disponibles en la actualidad habría detectado más del 99,5% de todos los hallazgos arrítmicos o relacionados con el dispositivo. En el caso de que el sistema permitiera ajustar automáticamente el voltaje de estimulación, la fiabilidad teórica de dicho sistema sería del 100%.

Todos estos datos revelan dos hechos: *a)* un porcentaje elevado de parámetros de funcionamiento del dispositivo permanecen constantes durante el seguimiento y no requieren reprogramación, y *b)* la disponibilidad de algoritmos automáticos de ajuste de la energía de la estimulación reduciría el número de reprogramaciones. De esta forma, se podría evitar una gran proporción de visitas hospitalarias mediante la monitorización remota. Esta situación conllevaría una serie de cambios en la organización de las propias consultas de seguimiento de dispositivos y la forma de trabajar del personal sanitario encargado de ello.

Fiabilidad del sistema Home Monitoring™

Los resultados de este estudio muestran que Home Monitoring™ presenta una gran fiabilidad técnica. Los días monitorizados fueron prácticamente el 90% y la información transmitida por el dispositivo estuvo disponible diariamente en la página *web*. De forma significativa, el 100% de los EGM endocavitarios correspondientes a los episodios de arritmias ventriculares y a las lecturas periódicas se transmitieron sin incidencias. La posterior evaluación efectuada en el hospital confirmó que el EGM transmitido mostraba una correspondencia exacta con el obtenido durante la lectura directa del DAI. Únicamente el 1,7% de todos los pacientes no lograron transmitir ningún mensaje por problemas en la cobertura de telefonía móvil.

En el estudio de Ricci et al⁷, los porcentajes de días monitorizados y de fallos de emisión por ausencia de cobertura de la telefonía móvil fueron similares (el 90 y el 2,5%).

Estos resultados muestran que la principal limitación técnica para la utilización del sistema Home Monitoring™ es la cobertura de telefonía móvil. Los demás sistemas de monitorización remota—Carelink™ de Medtronic, Lattitude™ de Boston y House Call™ de St. Jude— emplean para la transmisión de datos la red de telefonía analógica¹. La principal limitación técnica de estos sistemas es

la disponibilidad de línea telefónica fija que en algunos países como Finlandia únicamente alcanza al 50% de la población. En un probable escenario futuro en el que la monitorización remota se emplee de forma habitual, el acceso a una u otra forma de telefonía quizá sea determinante en la elección del dispositivo implantado.

El segundo punto que considerar es el riesgo que para el paciente conlleva confiar en los seguimientos remotos en lugar de las visitas convencionales en el hospital. En un estudio previo⁶, con la primera versión de Home Monitoring™ y en pacientes portadores de DAI, la información transmitida se consideró como verdadero negativo en el 67% de los casos, en el 16% como verdadero positivo, en un 3% como falso positivo y, de forma significativa, en un 14% como falso negativo. Con los resultados obtenidos, los autores aconsejaron un protocolo de trabajo que integraba la monitorización remota en el que se aconsejaba la visita hospitalaria en la primera evaluación tras el implante del dispositivo, cuando existiera el antecedente de una anomalía eléctrica en el electrodo (incluido el umbral de estimulación), tras una hospitalización o en el caso de la presencia de síntomas o episodios arrítmicos.

En nuestro estudio, la mayoría de los pacientes fueron monitorizados mediante la segunda versión de Home Monitoring™. En los portadores de un DAI, los datos transmitidos fueron considerados como verdaderos negativos en el 57% de los casos, verdaderos positivos en el 42% y falsos positivos en el 1% de los casos. No identificamos ningún suceso significativo que no fuera detectado previamente, lo que revela una gran capacidad diagnóstica y una sensibilidad para la detección de sucesos relevantes cercana al 100%. La diferencias fundamentales con el primer estudio estribarían en que la segunda versión de Home Monitoring™ transmite mayor cantidad de información, de la que es especialmente destacable la disponibilidad de EGM endocavitarios. Además, los pacientes fueron monitorizados a partir de la primera visita tras el implante, cuando se diagnosticaron y solucionaron los escasos problemas relacionados con el umbral de estimulación. Ambas razones justificarían la fiabilidad mostrada por Home Monitoring™ en nuestra serie. La incorporación de nuevos dispositivos, con ajuste automático del voltaje de estimulación, permitirá una mayor seguridad de los seguimientos remotos.

Beneficio clínico de los seguimientos remotos

Los objetivos fundamentales de la monitorización de los dispositivos cardíacos¹⁰ incluyen la identificación precoz de un posible comportamiento anormal del dispositivo, así como la monitorización de arritmias cardíacas y de otros parámetros biológicos.

Home Monitoring™ presenta como característica única la posibilidad de realizar transmisiones automáticas, diarias y ante sucesos relevantes, con una monitorización en torno al 90% del tiempo de seguimiento. Esto puede ser de interés en el caso de las alertas de seguridad de generadores y cables. En concreto, permitiría adoptar una estrategia conservadora, manteniendo un estrecho seguimiento clínico mediante monitorización remota sin la necesidad de acortar el tiempo de seguimiento entre las visitas hospitalarias. Entre los sucesos adversos que transmite Home Monitoring™, destacan la disfunción de los circuitos del dispositivo, el agotamiento de la batería, las anomalías en los electrodos o choques de desfibrilación inefectivos, indicadores que suelen afectarse en el caso de las alertas de seguridad de dispositivos y cables.

La monitorización remota podría mejorar la calidad de la atención médica al permitir la detección precoz de arritmias, la disfunción del dispositivo e incluso cambios en la situación clínica del paciente¹. En nuestro estudio los sucesos de alarma transmitidos por el Home Monitoring™ precedieron a la siguiente visita programada en una media superior a 2 meses. De forma similar a lo que ocurre en otros trabajos publicados^{2,3,7}, los sucesos de alarma más frecuentes fueron desencadenados por episodios de fibrilación auricular, arritmias ventriculares y terapias administradas por el DAI. En nuestro trabajo un 7% de los pacientes con MP y un 5% de los pacientes con DAI transmitieron un evento de alerta por fibrilación auricular. En la serie publicada por Ricci et al⁷, un 28% de los pacientes monitorizados transmitió una alerta por fibrilación auricular y en la mitad de los casos la arritmia era desconocida antes del implante. Ello permitió iniciar el tratamiento anticoagulante en una proporción significativa. La posibilidad del diagnóstico inmediato de la fibrilación auricular abre la cuestión de cómo aplicar las indicaciones de anticoagulación en el seno de la monitorización remota.

En varios trabajos se ha identificado el papel de los sistemas de monitorización remota para reducir el número de terapias inapropiadas de los DAI^{8,15}. Entre los pacientes monitorizados en nuestro estudio se identificó un caso de detección inapropiada de FV por sobredetección intermitente de la onda T, que se pudo diagnosticar precozmente gracias al EGM del episodio transmitido por Home Monitoring™.

Finalmente, los mensajes de alerta transmitidos por la monitorización remota podrían tener implicaciones en la supervivencia del paciente portador del dispositivo¹⁶. En nuestra serie, Home Monitoring™ transmitió en 2 pacientes portadores de DAI una alerta por agotamiento de la batería no identificado en la visita previa. La detección

precoz de una situación de final de batería permitió citar al paciente para un inmediato recambio del generador.

CONCLUSIONES

Este estudio confirma que Home Monitoring™ es un sistema eficaz, fiable y seguro para realizar el seguimiento del paciente portador de un MP o un DAI. La capacidad del sistema para detectar de forma inmediata la aparición de arritmias auriculares o ventriculares y anomalías en el funcionamiento del dispositivo o sucesos por insuficiencia cardíaca permitiría optimizar el manejo del paciente y prevenir una complicación cardíaca grave.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren expresar un especial agradecimiento a Dña. María José Pérez por la asistencia técnica prestada a los pacientes incluidos en el registro y a Dña. Marina Rujas por su colaboración en la confección de la base de datos empleada en el estudio.

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. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007;30:S2-12.
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. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfese L, Englund J, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004;27:757-63.
5. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*. 2004;11:161-6.
6. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol*. 2006;95:III3-9.
7. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*. 2008;10:164-70.
8. Res JC, Theuns DA, Jordaens L. The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol*. 2006;95:III17-21.
9. Elsner C, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bytesnik J. A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in Madit II patients: additional visits and cost impact. *Comput Cardiol*. 2006;33:241-4.

10. 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.
11. Grendahl H. Pacemaker follow-up with prolonged intervals in the stable period 1 to 5 years postimplant. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1996;19:1219-24.
12. Roberts PR. Follow up and optimisation of cardiac pacing. *Heart*. 2005;91:1229-34.
13. Van Eck JW, Van Hemel NM, De Voogt WG, Meeder JG, Spierenburg HA, Crommentuyn H, et al; FOLLOWPACE investigators. Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. *Europace*. 2008;10:832-7.
14. Heidebüchel H, Lioen P, Foulon S, Huybrechts W, Ector J, Willems R, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace*. 2008;10:351-7.
15. Ritter O, Bauer WR. Use of "IEGM Online" in ICD patients—Early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via home monitoring. *Clin Res Cardiol*. 2006;95:368-72.
16. Neuzil P, Taborsky M, Holy F, Wallbrueck K. Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace*. 2008;10:556-7.